Informations de base

2003/0256(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques Modification Directive 1999/45/EC 1996/0200(COD) Modification 2007/0121(COD) Modification 2018/0103(COD) Modification 2025/0176(COD) Voir aussi 2009/2584(RSP) **Subject** 3.40.01 Industrie chimique, engrais, matières plastiques 3.70.13 Substances dangereuses, déchets toxiques et radioactifs (stockage, transport) 8.40.08 Agences et organes de l'Union	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	SACCONI Guido (PSE)	27/07/2004

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	SACCONI Guido (PSE)	27/07/2004
ENVI Environnement, santé publique, politique des consommateurs	SACCONI Guido (PSE)	16/06/2003

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
INTA Commerce international	QUISTHOUDT-ROWOHL Godelieve (PPE-DE)	28/07/2004
BUDG Budgets	HAUG Jutta (PSE)	31/01/2005
ECON Affaires économiques et monétaires	HASSI Satu (Verts/ALE)	23/09/2004
EMPL Emploi et affaires sociales	MANN Thomas (PPE-DE)	28/07/2004

ITRE Industrie, recherche et énergie (Commission associée)	EK Lena (ALDE)	30/08/2004
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs (Commission associée)	NASSAUER Hartmut (PPE-DE)	28/07/2004
JURI Affaires juridiques	LECHNER Kurt (PPE-DE)	07/10/2004
FEMM Droits de la femme et égalité des genres	BREYER Hiltrud (Verts/ALE)	30/08/2004
PETI Pétitions	HAMMERSTEIN David (Verts/ALE)	24/05/2005
BUDG Budgets	KUCKELKORN Wilfried (PSE)	16/12/2003
ECON Economique et monétaire	LANGEN Werner (PPE-DE)	02/12/2003
JURI Juridique et marché intérieur (Commission associée)	NASSAUER Hartmut (PPE-DE)	01/12/2003
ITRE Industrie, commerce extérieur, recherche, énergie (Commission associée)	PLOOIJ-VAN GORSEL Elly (ELDR)	02/10/2003
EMPL Emploi et affaires sociales	MANN Thomas (PPE-DE)	19/11/2003
FEMM Droits de la femme et égalité des chances	ERIKSSON Marianne (GUE/NGL)	20/01/2004

Commission pour avis sur la base juridique précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	LÓPEZ-ISTÚRIZ WHITE Antonio (PPE-DE)	13/07/2005

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2624	2004-11-25
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2645	2005-03-07
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2665	2005-06-06

Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2681	2005-10-11
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2694	2005-11-28
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2583	2004-05-17
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2731	2006-05-29
Environnement	2593	2004-06-28
Environnement	2556	2003-12-22
Environnement	2740	2006-06-27
Environnement	2632	2004-12-20
Environnement	2773	2006-12-18
Environnement	2566	2004-03-02
Environnement	2684	2005-10-17
Environnement	2670	2005-06-24

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Environnement	-- --
Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	-- --

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
29/10/2003	Publication de la proposition législative	COM(2003)0644	Résumé
03/12/2003	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
22/12/2003	Débat au Conseil		
02/03/2004	Débat au Conseil		
17/05/2004	Débat au Conseil		
28/06/2004	Débat au Conseil		Résumé
16/09/2004	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
25/11/2004	Débat au Conseil		Résumé
20/12/2004	Débat au Conseil		Résumé
07/03/2005	Débat au Conseil		
06/06/2005	Débat au Conseil		Résumé
24/06/2005	Débat au Conseil		Résumé
04/10/2005	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
11/10/2005	Débat au Conseil		Résumé
17/10/2005	Débat au Conseil		Résumé
24/10/2005	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0315/2005	
15/11/2005	Débat en plénière		

17/11/2005	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0434/2005	Résumé
17/11/2005	Résultat du vote au parlement		
28/11/2005	Débat au Conseil		Résumé
29/05/2006	Débat au Conseil		
27/06/2006	Publication de la position du Conseil	07524/8/2006	Résumé
07/09/2006	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
10/10/2006	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
13/10/2006	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A6-0352/2006	
14/11/2006	Résultat du vote au parlement		
11/12/2006	Débat en plénière		
13/12/2006	Décision du Parlement, 2ème lecture	T6-0552/2006	Résumé
13/12/2006	Résultat du vote au parlement		
18/12/2006	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
18/12/2006	Signature de l'acte final		
18/12/2006	Fin de la procédure au Parlement		
30/12/2006	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2003/0256(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Directive 1999/45/EC 1996/0200(COD) Modification 2007/0121(COD) Modification 2018/0103(COD) Modification 2025/0176(COD) Voir aussi 2009/2584(RSP)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095 Règlement du Parlement EP 57_o
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/6/34795

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Amendements déposés en commission		PE357.816	02/05/2005	
Amendements déposés en commission		PE357.817	02/05/2005	

Amendements déposés en commission		PE357.824	02/05/2005	
Amendements déposés en commission		PE357.825	02/05/2005	
Amendements déposés en commission		PE357.821	04/05/2005	
Amendements déposés en commission		PE357.823	04/05/2005	
Amendements déposés en commission		PE357.820	10/05/2005	
Amendements déposés en commission		PE357.826	12/05/2005	
Amendements déposés en commission		PE357.888	13/05/2005	
Amendements déposés en commission		PE360.104	04/07/2005	
Avis de la commission	EMPL	PE357.617	20/07/2005	
Avis de la commission	FEMM	PE357.536	18/08/2005	
Avis de la commission	INTA	PE357.691	31/08/2005	
Amendements déposés en commission		PE360.338	09/09/2005	
Amendements déposés en commission		PE360.355	09/09/2005	
Avis de la commission	PETI	PE357.971	12/09/2005	
Avis de la commission	ECON	PE355.467	14/09/2005	
Avis de la commission	ITRE	PE353.595	16/09/2005	
Avis de la commission	JURI	PE357.686	16/09/2005	
Avis de la commission	JURI	PE360.258	16/09/2005	
Avis de la commission	IMCO	PE357.851	19/09/2005	
Amendements déposés en commission		PE360.356	28/09/2005	
Amendements déposés en commission		PE360.358	28/09/2005	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0315/2005	24/10/2005	
Avis de la commission	BUDG	PE353.540	09/11/2005	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0434/2005	17/11/2005	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE371.746	23/06/2006	
Amendements déposés en commission		PE378.589	15/09/2006	
Amendements déposés en commission		PE378.597	15/09/2006	
Amendements déposés en commission		PE378.807	27/09/2006	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A6-0352/2006	13/10/2006	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T6-0552/2006	13/12/2006	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif complémentaire	15409/2003	28/11/2003	
Déclaration du Conseil sur sa position	10411/2006	15/06/2006	
	07524/8/2006		

Position du Conseil	JO C 276 14.11.2006, p. 0001-0251 E	27/06/2006	Résumé
Projet d'acte final	03664/2006	18/12/2006	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2003)0644	29/10/2003	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2003)1171	29/10/2003	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2005)5015	15/12/2005	
Communication de la Commission sur la position du Conseil	COM(2006)0375	12/07/2006	Résumé
Document annexé à la procédure	SEC(2006)0924	12/07/2006	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	COM(2006)0842	15/12/2006	Résumé
Document de suivi	COM(2013)0049	05/02/2013	Résumé
Document de suivi	SWD(2013)0025	05/02/2013	
Document de suivi	COM(2016)0814	20/12/2016	Résumé
Document de travail de la Commssion (SWD)	SWD(2020)0247	15/10/2020	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0524/2004	31/03/2004	
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES1696/2004 JO C 112 30.04.2004, p. 0092-0099	31/03/2004	
CofR	Comité des régions: avis	CDR0238/2004 JO C 164 05.07.2005, p. 0078-0081	24/02/2005	
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0850/2005 JO C 294 25.11.2005, p. 0038-0044	13/07/2005	

Informations complémentaires

Source	Document	Date

Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Rectificatif à l'acte final 32006R1907R(01) JO L 136 29.05.2007, p. 0003	Résumé
Règlement 2006/1907 JO L 396 30.12.2006, p. 0001	Résumé
Rectificatif à l'acte final 32006R1907R(02) JO L 141 31.05.2008, p. 0022	Résumé

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 05/02/2013

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 **(REACH**), la Commission présente un rapport concernant la réalisation des objectifs du règlement. Le rapport examine également certains aspects du fonctionnement du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (Règlement «CLP»).

Santé humaine et environnement : bien qu'il soit encore trop tôt pour quantifier les avantages, la Commission note que **les progrès vers la réalisation des objectifs de REACH en matière de santé humaine et d'environnement prennent forme**. Cette tendance devrait s'accélérer à mesure que les derniers vecteurs clés deviennent pleinement opérationnels. La Commission constate néanmoins **certaines insuffisances fondamentales** susceptibles d'entraver la concrétisation des avantages:

- de nombreux dossiers d'enregistrement se sont avérés être non conformes, y compris au niveau de l'identité de la substance, comme le rapporte l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA);
- les déclarants fournissent des évaluations insuffisantes concernant des substances qui sont, par leurs propriétés, persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), comme le rapporte l'ECHA;
- le contenu et le format des fiches de données de sécurité étendues comportent des problèmes, comme le rapporte l'industrie.

Par conséquent, la Commission encourage l'industrie, l'ECHA et les États membres à intensifier leurs efforts en insistant sur la nécessité **d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement** et de promouvoir l'utilisation des **fiches de données de sécurité** étendues en tant qu'outil central de gestion des risques.

Marché intérieur et concurrence : le marché intérieur est l'un des principaux moteurs de la croissance et de la compétitivité de l'industrie chimique et REACH l'a davantage harmonisé. L'industrie reconnaît les **effets économiques positifs** pour son activité, même si certaines barrières subsistent. Toutefois, la Commission : i) s'emploiera à trouver les moyens de réduire les incidences financières du règlement, **en particulier pour les PME** ; ii) encourage l'ECHA et l'industrie à répondre aux préoccupations quant à **la transparence, la communication et le partage des coûts** au sein du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS), en vue d'intensifier la collaboration sur la rationalisation des procédures.

Innovation : le règlement REACH remplit son objectif en matière d'innovation, bien que, en ce qui concerne, par exemple, l'intensité de recherche et développement, **un écart persiste en matière d'innovation par rapport aux États-Unis et au Japon** et que les pressions exercées par les économies émergentes se fassent de plus en plus sentir.

Essais sur les animaux : dans l'ensemble, un montant de **330 millions EUR** a été alloué par la Commission pour soutenir le développement et l'évaluation de méthodes de substitution au cours de la période 2007-2011. La Commission supervisera la façon dont les fonds alloués à la recherche sont consacrés à des méthodes alternatives afin d'encourager leur développement.

Réexamen des exigences relatives à l'enregistrement des substances produites dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes et de la nécessité d'enregistrer certains types de polymères : la Commission possède à l'heure actuelle trop peu d'informations quant aux effets sur l'innovation et la compétitivité pour proposer des changements au niveau des exigences en matière d'information pour les substances produites en faibles quantités. De même, elle examine actuellement la nécessité, le cas échéant, d'enregistrer certains types de polymères. Elle présentera **une proposition, le cas échéant, le 1er janvier 2015 au plus tard**.

Fonctionnement de REACH : l'exécution relève de la seule responsabilité des États membres et ceux-ci ont tous désigné des autorités chargées de l'application du règlement. La Commission invite les États membres à **optimiser l'efficacité des ressources disponibles** grâce à une meilleure

coordination et au partage des connaissances. Elle mettra au point des indicateurs de mise en œuvre en liaison avec le Forum d'échange d' informations créé au sein de l'ECHA et invite les États membres à veiller à l'efficacité de la mise en œuvre.

Champ d'application : dans l'ensemble, la Commission est d'avis que le champ d'application du règlement REACH a été bien défini; **aucun chevauchement avec d'autres textes législatifs de l'UE n'a été relevé**. Néanmoins, certains chevauchements mineurs ou potentiels ont été identifiés, notamment dans le domaine des restrictions, où un certain nombre d'actes sectoriels de l'UE fixent des restrictions pour des substances ou des catégories de substances. La Commission s'efforcera de limiter ou d'éviter les chevauchements ou les chevauchements potentiels

Modification du dispositif : certains besoins d'adaptation ont été constatés mais, eu égard à l'intérêt qu'il y a à assurer la stabilité et la prévisibilité de la législation, la Commission conclut **qu'il ne convient pas de proposer des modifications du dispositif de REACH**.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 18/12/2006 - Acte final

OBJECTIF : établir un cadre réglementaire de gestion des produits chimiques à l'échelle de l'Union européenne et instituer une agence européenne des produits chimiques.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n o 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n o 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

CONTENU : le règlement a fait l'objectif d'un **rectificatif**. Se reporter au résumé du rectificatif à l'acte final 32006R1907R(01) publié au JO L 136 29.05.2007, p. 0003.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 17/10/2005

Le Conseil Environnement a tenu un débat d'orientation sur le projet de règlement et de directive REACH. Le débat a notamment porté sur la réponse à donner à deux questions concernant les substances dans les produits:

- Les substances qui sont destinées à être rejetées par des produits doivent-elles faire l'objet d'un régime spécifique ou doivent-elles être traitées comme n'importe quelle autre substance ou préparation?

- L'obligation de notifier les substances potentiellement dangereuses contenues dans des produits doit-elle être fondée sur la présence de substances extrêmement préoccupantes ou l'exposition doit-elle également être prise en compte?

Le résultat des discussions peut être résumé comme suit:

- un large consensus se dégage sur le compromis de la présidence et il est admis qu'un bon équilibre a été trouvé entre l'atténuation de l'impact du règlement propose sur l'industrie et le maintien d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.
- un grand nombre de délégations ont souligné qu'il importait de ne pas modifier cet équilibre dans le sens d'une réduction des exigences en matière d'information. Il est important que le règlement procure effectivement les avantages attendus de la communication d'un plus grand nombre d'informations sur les substances chimiques.
- plusieurs délégations ont insisté sur la nécessite d'éviter un transfert de responsabilité de l'industrie vers les pouvoirs publics. Cela n'exclut pas que l'agence puisse être associée en contribuant aux décisions de l'industrie.
- un certain nombre de délégations ont souligné qu'il était important d'instaurer un régime d'autorisation fort, notamment afin d'encourager autant que possible les substitutions. Plusieurs délégations seraient favorables à un régime spécifique pour les substances contenues dans des produits, dont le rejet est prévu.
- un certain nombre de délégations souhaiteraient que ces exigences soient mises en conformité avec celles prévues pour les substances telles quelles ou contenues dans des préparations, notamment par l'inclusion des substances qui ne sont pas encore classées comme dangereuses.
- il existe un large consensus en faveur de sa proposition relative à la notification des substances extrêmement préoccupantes contenues dans des produits. La présidence note que cela n'exclurait pas la possibilité d'une dérogation à l'exigence de notification dans les cas ou l'exposition de l'être humain et de l'environnement peut être exclue.

Le Conseil a chargé le Coreper d'examiner plus en détail ces questions en vue de préparer un accord politique sur la proposition REACH lors de la prochaine session du Conseil "Compétitivité" qui se tiendra a la fin de novembre 2005.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 28/11/2005

Le Conseil a tenu un débat d'orientation sur un projet de règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (Reach). Il a chargé le Comité des représentants permanents d'examiner les questions restées en suspens afin de permettre au Conseil de dégager un accord politique lors de sa session du 13 décembre 2005.

Le débat était basé sur un rapport de la présidence répertoriant les principales questions en suspens et s'est déroulé à la lumière de l'avis rendu en première lecture par le Parlement européen.

Le président a conclu qu'il existait un consensus sur un grand nombre de questions essentielles, notamment l'enregistrement et l'évaluation.

Les points restés en suspens sont relativement peu nombreux. Il s'agit principalement de l'autorisation et du champ d'action :

- L'autorisation est la partie du règlement REACH qui traite des substances les plus dangereuses et, à ce titre, elle revêt une importance particulière. Certaines délégations préféreraient que les dispositions exigeant le remplacement de ces substances soient encore renforcées. Elles proposent notamment qu'il soit toujours tenu compte, lors de la prise d'une décision d'autorisation, de la disponibilité éventuelle de substances de remplacement appropriées et que, si de telles substances existent, l'autorisation ne soit pas octroyée. En revanche, plusieurs délégations et la Commission estiment que, s'il peut être démontré que les risques découlant de l'utilisation de certaines de ces substances 1 sont maîtrisés de manière adéquate, l'industrie devrait pouvoir continuer à les utiliser dans les conditions très strictes en vigueur. Certaines délégations ont souligné qu'il importait de préciser clairement la manière dont serait appliqué le concept de maîtrise adéquate du risque.

- Pour ce qui est du champ d'application, quelques délégations demandent des exemptions d'enregistrement supplémentaires pour certaines substances. La présidence note qu'un examen à brève échéance des annexes concernées serait peut-être le meilleur moyen de régler cette importante question.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 06/06/2005

Le Conseil a pris acte du rapport de la Présidence sur l'état des travaux concernant le projet de règlement relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l' autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une Agence européenne des produits chimiques.

Le débat d'orientation a porté sur toute une série de questions, à savoir: le rôle à jouer par l'Agence dans le cadre de l'évaluation des dossiers et des substances - particulièrement en ce qui concerne la coopération entre l'Agence et les États membres - ainsi que les conclusions à tirer du travail sur les analyses d'impact de REACH. Le Conseil a souligné son intention de faire avancer la proposition REACH en vue d'aboutir à un accord politique suite à l'avis du Parlement européen.

En ce qui concerne l'évaluation des dossiers, le débat a confirmé l'attitude largement positive à l'égard du rôle renforcé de l'Agence tout en rappelant l' importance de garder les capacités nationales en vue de répondre aux défis et de maintenir la capacité en matière d'évaluation des substances susceptibles de présenter un risque pour la santé et/ou l'environnement. Dans ce contexte, le Conseil appelle ses instances préparatoires à examiner les conséquences éventuelles des propositions alternatives avec la même rigueur que celle employée pour l'analyse de la proposition de la Commission.

Concernant les résultats de l'atelier de travail sur REACH, organisé par la Présidence luxembourgeoise, le Conseil considère que les études d'impact réalisées jusqu'à présent ont pu dégager suffisamment de connaissances pour permettre aux négociations de continuer sur base de la proposition de la Commission en vue d'un système praticable.

Le Conseil appelle ses instances préparatoires à procéder dans ses négociations sur tous les aspects de la proposition de la Commission tout en tenant compte des impacts qu'aura la nouvelle législation sur les PME, sur les producteurs/importateurs de substances à bas volume, et sur la compétitivité internationale de l'industrie européenne. Le Conseil entend prendre en compte tous les résultats dégagés des études d'impact lors de sa prise de décision politique.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 20/12/2004

Le Conseil a tenu un débat d'orientation sur un projet de règlement et un projet de directive concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques. Le débat a consisté à définir des orientations générales pour la poursuite des travaux.

- En ce qui concerne l'atelier consacré à l'évaluation de l'impact de REACH, qui a eu lieu a La Haye du 25 au 27 octobre 2004, le Conseil a accueilli avec satisfaction les conclusions et recommandations et il a chargé ses instances préparatoires, en coopération avec la Commission, d'en tenir compte dans leurs travaux futurs. Le Conseil a souligné qu'il importait d'éviter les essais inutiles sur les animaux et a insisté sur la nécessité d'améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement tout en garantissant la compétitivité de l'industrie chimique européenne, notamment celle des PME.

- S'agissant de la définition des priorités en matière d'enregistrement, il importe d'examiner d'autres options dans ce domaine, notamment en réglant dès que possible la question des substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes. A également été soulignée la nécessité d'envisager des solutions réalisables et rentables, offrant une souplesse suffisante tout en ne surchargeant pas la phase d'enregistrement et en garantissant un degré de certitude pour l'industrie. Cela étant, les délégations ont jugé opportun d'examiner la possibilité d'entendre la définition des priorités lors de la phase d'enregistrement aux substances potentiellement PBT (persistantes, bio-accumulables et toxiques) et VPVB (très persistantes a fort potentiel de bio accumulation).

- Le Conseil note qu'une approche fondée sur le risque, quoique difficile à appliquer à l'enregistrement, pourrait être appropriée pour les phases ultérieures de REACH et qu'il convient d'analyser plus en détail cette possibilité. Il a été généralement admis qu'une certaine souplesse était nécessaire afin qu'à l'avenir, une priorité suffisante soit accordée aux préoccupations naissantes ou nouvelles ;

- La nécessite de réglementer les substances présentes dans les produits finis a été reconnue par certaines délégations, mais des doutes ont été exprimés quant a l'applicabilité de la proposition de la Commission dans ce domaine et à son incidence sur la compétitivité. Certaines préoccupations ont été exprimées en ce qui concerne l'enregistrement de substances dangereuses conçues pour être libérées par des produits et/ou susceptibles de l'être. Il a été envisagé de mettre l'accent, lors des premières phases de REACH, sur les produits contenant des substances aux propriétés extrêmement préoccupantes.

- Des préoccupations ont également été exprimées au sujet des produits originaires de l'UE qui pourraient souffrir de désavantages concurrentiels par rapport aux produits importés dans l'Union. Le Conseil a pris note de l'idée d'un "droit d'accès" pour les clients professionnels en ce qui concerne les substances dangereuses présentes dans les produits, ainsi que du rôle que l'Agence pourrait jouer dans la mise a disposition des informations voulues.

Le Conseil a chargé ses instances préparatoires d'examiner plus en détail ces questions tout en prenant en compte, outre les aspects coût-efficacité, les avantages de REACH pour la santé humaine et l'environnement. Le Conseil "Environnement" a déjà tenu, le 28 juin 2004, un débat d'orientation sur les principaux aspects des questions suivantes: a) les autorisations et les restrictions; b) le rôle du remplacement; c) l'assurance de la qualité des données. Depuis, le Groupe ad hoc "Produits chimiques" a réalisé d'importants progrès dans l'examen des titres I (Généralités), II (Enregistrement des substances) et III (Partage des données et prévention des essais inutiles) du projet de règlement. A ce jour, il a retenu les grands points ci-après pour examen par le Conseil: les conclusions et recommandations de l'atelier consacre à l'évaluation de l'impact de REACH; le partage obligatoire des données recueillies dans le cadre d'essais qui ne sont pas réalises sur des animaux et la définition d'un ensemble de données essentielles et de modalités de partage des coûts; les exigences quant aux informations relatives aux substances produites en petites quantités; la définition des priorités en matière d'enregistrement; l'enregistrement ou la notification des substances contenues dans les produits.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 25/11/2004

Un certain nombre de questions importantes ont été examinées au cours d'un débat d'orientation du Conseil, qui visait à donner des orientations politiques aux travaux qui seront menés sous les présidences futures :

1) en ce qui concerne l'atelier consacré à l'étude de l'impact de REACH, qui a eu lieu à La Haye du 25 au 27 octobre 2004, le Conseil a accueilli avec satisfaction ses conclusions et recommandations et il a chargé ses instances préparatoires, en liaison avec la Commission, d'en tenir compte lors des travaux à venir ;

2) pour ce qui est de la soumission conjointe de données, y compris en ce qui concerne le partage des coûts, le Conseil a souligné l'importance d'éviter les essais inutiles sur les animaux et a insisté sur la nécessité d'améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement tout en garantissant la compétitivité de l'industrie chimique européenne, notamment celle des PME. À cet égard, le Conseil a examiné une proposition, qui

serait l'un des moyens possibles d'atteindre ces objectifs, consistant à instaurer le partage obligatoire de toutes les données, notamment par l'adoption de règles juridiquement contraignantes sur le partages des coûts. Si cette proposition a recueilli un certain soutien, le Conseil a toutefois demandé que la question fasse l'objet d'un examen plus approfondi tenant compte de l'avis du Service juridique du Conseil ;

3) le Conseil a débattu de la question d'une éventuelle extension des exigences en matière d'informations applicables aux substances produites en petites quantités (une à dix tonnes par an). Les États membres ont estimé qu'il importait de disposer de données en nombre suffisant pour permettre une classification et un étiquetage appropriés et pour garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement, notamment en ce qui concerne les substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes, par exemple les substances persistantes, bio-accumulables et toxiques (PBT) et les substances très persistantes à fort potentiel de bio-accumulation (VPVB). Les États membres ont souligné qu'il fallait trouver un juste équilibre entre les coûts des informations supplémentaires (notamment pour les PME) et leurs avantages. Les États membres et la Commission ont également souligné la nécessité de tenir compte du volet "compétitivité" d'une telle extension éventuelle des exigences en matière d'informations.

Le Conseil a chargé ses instances préparatoires de procéder à un examen approfondi de ces questions tout en tenant compte, outre les considérations liées à la santé humaine et à l'environnement, de l'incidence de REACH sur la compétitivité, notamment celle des PME, ainsi que de la simplification des démarches administratives et d'une utilisation efficace de ressources peu abondantes.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 18/12/2006 - Rectificatif à l'acte final

RECTIFICATIF au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

ACTE LÉGISLATIF: Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

OBJECTIF: établir un cadre réglementaire de gestion des produits chimiques à l'échelle de l'Union européenne et instituer une agence européenne des produits chimiques.

CONTENU: le règlement établit **le système REACH (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques)**. Il prévoit des dispositions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation des produits chimiques dans l'Union européenne.

Son objectif est d'assurer la **protection de la santé humaine et de l'environnement**, de promouvoir les méthodes alternatives aux expériences sur les animaux et d'assurer la libre circulation des substances dans le marché intérieur, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation de l'industrie chimique européenne.

Fondé sur le **principe de précaution**, le règlement repose sur le principe qu'il appartient aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement.

Le règlement s'applique à **toutes les substances chimiques fabriquées, importées, commercialisées et utilisées telles quelles, dans des mélanges ou des produits**. Il ne s'applique pas à certains types de substances, comme par exemple les substances radioactives ou les déchets qui font déjà l'objet d'une réglementation prévue par une autre législation.

Les principaux éléments du règlement sont les suivants :

Enregistrement: le règlement oblige les fabricants et les importateurs à **identifier et à gérer les risques** liés aux substances qu'ils produisent et commercialisent dans l'Union européenne en démontrant dans quelle mesure les substances en question peuvent être utilisées en toute sécurité. Ces informations doivent être transmises à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à des fins **d'enregistrement dans une base de données**.

Pour le 31 mai 2018, tous les produits chimiques fabriqués, importés ou mis sur le marché de l'UE en **quantité supérieure à 1 tonne par an** devront être enregistrés. Sans enregistrement, les produits chimiques ne peuvent être fabriqués ou importés dans l'UE.

Évaluation: l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est en charge de vérifier les informations soumises lors de l'enregistrement. Les États membres procèdent à une évaluation des substances à la lumière de préoccupations spécifiques concernant la santé humaine et l'environnement. L'Agence et les États membres peuvent réclamer aux fabricants, aux importateurs ou aux utilisateurs en aval des informations supplémentaires sur les substances suspectées de présenter un risque pour la santé ou l'environnement.

Autorisation: cette procédure a pour objectif de garantir que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes (les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, par exemple) sont contrôlés de manière adéquate et que ces substances seront

progressivement remplacées par des substances ou des technologies moins dangereuses lorsque des solutions de remplacement appropriées économiquement et techniquement viables existent. Ces substances peuvent être inscrites à l'annexe XIV du règlement REACH (Liste des substances soumises à autorisation), auquel cas les entreprises doivent obtenir une autorisation pour continuer à les utiliser.

Restrictions: les restrictions applicables à la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de certaines substances visent à **gérer les risques inacceptables** pour la santé humaine ou l'environnement qui ne sont pas couverts par les autres processus REACH ou par une autre législation de l'UE. La Commission européenne ou les États membres de l'UE peuvent restreindre la fabrication ou l'utilisation de certaines substances si elles considèrent que la gestion des risques n'est pas appropriée.

Agence: le règlement institue une Agence européenne des produits chimiques aux fins de la gestion et, dans certains cas, de la mise en œuvre des aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement et en vue d'en garantir la cohérence au niveau de l'Union. Elle fournit aux États membres et aux institutions de l'UE les meilleurs **conseils scientifiques** possibles sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence. Elle est chargée de mettre en place et tenir à jour **une ou plusieurs bases de données** contenant des informations sur toutes les substances enregistrées, l'inventaire des classifications et des étiquetages, ainsi que la liste harmonisée des classifications et des étiquetages.

Les **recettes** de l'Agence proviennent i) d'une subvention de l'UE inscrite au budget général de l'UE; ii) des redevances versées par les entreprises; iii) de toute contribution volontaire des États membres.

Rapports: les États membres, l'ECHA et la Commission sont tenus de soumettre des rapports périodiques sur le fonctionnement du règlement. La Commission doit également procéder à un certain nombre de révisions à différentes échéances

Enfin, les autorités compétentes des États membres doivent **informer le public** des risques liés aux substances quand cette information est jugée nécessaire pour la protection de la santé humaine ou de l'environnement.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 1.1.2007.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 17/11/2005 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Par 398 voix pour, 148 contre et 36 abstentions les députés ont adopté la résolution législative sur le règlement REACH contenue dans le rapport de M. Guide **SACCONI** (PSE, I). Les éléments principaux de la position du Parlement européen, aboutissent au résultat suivant :

D'une manière générale, REACH doit permettre aux citoyens, aux travailleurs et aux consommateurs d'avoir la garantie que tout article mis en vente dans la Communauté est sûr et qu'ils ne risquent pas d'être exposés à des substances chimiques en quantités ou sous forme de mélanges présentant un danger pour leur santé ou pour l'environnement. Il est précisé que le règlement a pour but d'assurer la libre circulation des substances chimiques dans le marché intérieur, dans le respect du devoir de prudence, et en tenant compte des obligations contractées par l'UE et ses États membres dans le cadre des accords commerciaux internationaux, en particulier au sein de l'OMC. Les producteurs, les importateurs et les utilisateurs en aval d'une substance chimique auront l'obligation de fabriquer, d'importer, d'utiliser ou de mettre sur le marché des substances de façon à ce que, dans des conditions raisonnablement prévisibles, elles ne portent pas préjudice à la santé ou à l'environnement. Un nouvel article introduit par ailleurs l' obligation de communiquer aux utilisateurs en aval et aux consommateurs des informations sur les substances contenues dans les produits.

En ce qui concerne la **procédure d'enregistrement** des substances chimiques, le compromis atteint par le PSE, le PPE et l'ADLE a été approuvé par la plénière par 438 voix pour, 144 contre et 15 abstentions. Pour les substances produites dans une quantité de 1 à 10 tonnes (celles-ci ayant été identifiées par les évaluations comme étant celles pour lesquelles le coût d'application de REACH serait plus élevé), le compromis introduit une approche ciblée quant aux données à fournir.

Le compromis maintient, dans tous les cas, la responsabilité du côté de l'industrie en ce qui concerne l'information sur les risques des substances chimiques et leur réduction (inversion de la charge de la preuve). L'approche ciblée ne doit en outre concerner que les substances existantes. Pour les substances nouvelles, les données complètes sont exigées. Même exigence en ce qui concerne les substances "hautement préoccupantes" et les substances dangereuses pour la santé humaine ou l'environnement utilisées dans la consommation.

Le compromis instaure en outre la possibilité de tests complémentaires, si cela semble nécessaire. Il sera cependant possible d'éviter certains tests pour les substances produites ou importées dans une quantité de l'ordre de 10 à 100 tonnes, quand cela est justifié sur la base de certains critères (à fixer par la Commission en comitologie). Le principe "Une substance, un enregistrement" (OSOR) est en outre introduit, afin de minimiser les coûts, avec toutefois des possibilités d'"opt-out" quand cela est justifié.

Concernant **l'autorisation,** le Parlement a approuvé, par 324 voix pour, 263 contre et 13 abstentions, l'approche de la commission "Environnement" tenant compte des éléments suivants : le Parlement demande un régime d'autorisation précoce pour les substances les plus dangereuses en limitant l' octroi d'une autorisation initiale à une période temporaire de cinq ans, soumise à réexamen pour son renouvellement, et rendant obligatoire la substitution des substances les plus dangereuses par des substances qui le sont moins dès lors que des solutions alternatives existent.

Sur les **substances dans les produits**, le Parlement a approuvé par 291 voix pour, 290 contre et 16 abstentions une version légèrement révisée de l'approche adoptée sur cette question par la commission "Environnement": égalité de traitement entre les produits importés et les produits fabriqués dans l'UE par une simple notification des articles contenant des substances considérées comme "très hautement préoccupantes" énumérées et par une application égale de l'autorisation.

Pour les **PME**, le Parlement a approuvé l'approche consistant à fournir une aide spéciale et des orientations destinées à faire face aux obligations du règlement. Les informations concernant la mise en œuvre de REACH doivent être aisément accessibles, surtout pour les très petites entreprises, qui ne doivent pas être défavorisées par les procédures de mise en œuvre.

Sur **l'Agence européenne des produits chimiques**, le Parlement a approuvé l'approche cherchant à renforcer le rôle de l'agence pour évaluer les propositions d'essais et les dossiers d'enregistrement, tout maximisant l'utilisation de l'expertise des États membres. L'Agence devra tenir un Registre des substances et publier sur son site Internet la liste des substances prioritaires à évaluer.

En ce qui concerne **l'expérimentation animale**, le Parlement a approuvé l'approche de la commission "Environnement" cherchant à minimiser l'expérimentation animale par l'adaptation régulière des méthodes d'essai et la prévention de la duplication. Conformément à l'objectif de promotion des essais non réalisés sur des animaux, une partie des redevances devrait être allouée au développement de méthodes d'expérimentation non animale.

Deux ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera un rapport et, le cas échéant, une proposition législative en ce qui concerne la création d'une marque européenne de qualité en vue de promouvoir les articles qui, tout au long de la filière, ont été produits dans le respect du règlement.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 12/07/2006

Suite à l'accord politique intervenu au Conseil le 13 décembre 2005 sur le projet de règlement REACH, la Commission présente maintenant une fiche législative et financière révisée.

En accompagnement de l'accord politique sur la position commune, la Commission et les États membres ont fait un certain nombre de déclarations importantes. Vu l'importance d'une Agence européenne des produits chimiques performante et la nécessité de la rendre totalement opérationnelle avant l'application des procédures REACH principales, le Conseil et la Commission ont fait une déclaration commune sur les actions qui sont nécessaires pour créer l'Agence.

Dans contexte également, la Commission a souligné la nécessité de disposer de moyens budgétaires appropriés pour couvrir les coûts accrus que l' Agence devra supporter en raison principalement de ses compétences et responsabilités beaucoup plus importantes et de la décision du Conseil européen d'établir l'Agence à Helsinki.

Il est rappelé qu'au cours des trois premières années, l'Agence tirera peu de recettes des redevances et dépendra par conséquent des subventions de l'UE pour pouvoir fonctionner efficacement.

Pour connaître les détails, se reporter à la fiche financière.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 11/10/2005

Se fondant sur un rapport de la présidence, le Conseil a eu un débat d'orientation sur un certain nombre d'aspects essentiels du projet de règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une Agence européenne des produits chimiques. Il a abordé plus particulièrement les points relatifs aux exigences en matière d'informations lors de l'enregistrement des substances chimiques et à l'échange de données entre déclarants. À la lumière de ce débat, le Conseil a demandé au Coreper d'examiner plus en détail les points en question, afin de parvenir à un accord politique sur REACH lors de la prochaine session du Conseil.

La présidence a jugé encourageantes les réactions positives à la proposition de compromis et la contribution constructive de toutes les délégations.

Pour ce qui est de l'enregistrement des substances dont la production se situe entre une et dix tonnes, les délégations sont largement favorables à une approche ciblée pour les exigences en matière d'information, comme proposé par la présidence, y compris pour les informations supplémentaires visées à l'annexe V. Certaines délégations préféreraient que cette approche ne s'applique qu'aux substances existantes.

Un grand nombre de délégations sont favorables à un système dans lequel l'obligation d'établir la nécessité de fournir des données complémentaires incomberait au déclarant. Cette approche n'exclut pas que l'agence puisse être associée en contribuant aux décisions de l'industrie.

Pour ce qui est de l'enregistrement des substances dont la production se situe entre dix et cent tonnes, il existe un large consensus pour juger appropriée la proposition visant à réduire les exigences en matière d'information, même si certaines délégations se sont déclarées prêtes à envisager la possibilité de dispenses en fonction du type d'exposition pour les produits se situant dans cette fourchette.

Il existe un large consensus en faveur d'un échange de toutes les données et de la présentation conjointe des informations pour les déclarants d'une même substance, pour autant que l'on continue à réfléchir à des dispositions visant à ce que cela ne soit pas trop coûteux pour les entreprises et que les informations commerciales soient correctement protégées.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 27/06/2006

À la suite de l'accord politique intervenu le 13 décembre 2005, le Conseil a adopté deux positions communes sur les projets de règlement et de directive REACH.

Les principaux éléments de la position commune du Conseil sont les suivants: Champ d'application et substances concernées :

- REACH s'appliquera à toutes les substances fabriquées ou importées en quantités supérieures à une tonne par an. La définition du terme "substance" étant très large, le Conseil a remanié et clarifié le champ d'application du règlement, ainsi que celui de certaines exemptions (par exemple pour les déchets, les substances utilisées dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux et, dans certains cas, pour les besoins de la défense).

- Le Conseil a également apporté des modifications à la définition des substances existantes ("substances bénéficiant d'un régime transitoire") afin de prendre en compte toutes les substances recensées dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS).

- Le Conseil n'a pas modifié les exemptions d'enregistrement pour les substances au sujet desquelles on dispose d'informations suffisantes et dont on peut supposer qu'elles ne sont pas dangereuses du fait de leurs propriétés intrinsèques (à l'exception près de la pâte de cellulose qui a été ajoutée). Cette liste sera néanmoins réexaminée par la Commission dans un délai de douze mois à compter de l'entrée en vigueur du règlement.

- Le Conseil a décidé d'exclure de l'enregistrement un certain nombre de "substances naturelles" telles que les minerais, les concentrés de minerai, les minéraux et les ciments dits "clinkers". En ce qui concerne les alliages et leur définition en tant que préparations spéciales, le Conseil se félicite de l'intention de la Commission d'élaborer, en étroite collaboration avec les États membres et les acteurs concernés, des orientations en matière d'évaluation des préparations spéciales.

Enregistrement : dans l'ensemble, la position commune du Conseil vise à mettre au point un système d'enregistrement exploitable tout en garantissant que le secteur fournira suffisamment d'informations pour permettre qu'une substance soit utilisée en toute sécurité et que les informations soient mises à la disposition des autorités et des utilisateurs en aval.

Les dispositions initiales applicables lorsqu'il y a plusieurs déclarants pour une même substance ont été modifiées par le Conseil afin d'inclure les principaux éléments de la proposition "une substance, un enregistrement". Par conséquent, la position commune prévoit que tous les fabricants ou importateurs d'une même substance soumettent conjointement certaines parties du dossier d'enregistrement. Cependant, des possibilités spécifiques de dispense de cette obligation ont été introduites en cas de divergence d'opinion entre les déclarants sur la sélection des données.

Afin de réduire l'impact sur les PME, les éléments essentiels d'une proposition prévoyant des exigences ciblées en matière d'informations pour les substances produites en petites quantités ont été incorporés dans la position commune du Conseil. Les fabricants ou les importateurs de substances produites en petites quantités (entre 1 et 10 tonnes) ne seraient tenus de soumettre que des informations déjà disponibles en ce qui concerne ces substances, sauf si celles-ci font partie des substances qui remplissent des critères simples indiquant qu'elles sont potentiellement préoccupantes.

Pour ce qui est des substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an, il est proposé de n'exiger en principe qu'un seul essai de toxicité pour la reproduction en plus des informations demandées pour les substances produites en petites quantités potentiellement préoccupantes.

Le Conseil n'a pas introduit de modifications importantes en ce qui concerne les exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées respectivement dans des quantités comprises entre 100 et 1.000 tonnes ou en quantités égales ou supérieures à 1.000 tonnes par producteur ou par importateur et par an. Dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur, la Commission adoptera des critères définissant ce qui constitue une justification suffisante pour renoncer à certains tests sur la base du ou des scénarios d'exposition élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique.

Substances dans des produits : les substances destinées à être rejetées par les produits seront en principe traitées de la même manière que toutes les autres substances et enregistrées conformément aux périodes applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire, à savoir trois, six et onze ans. En outre, les producteurs et les importateurs de produits seront tenus de notifier à l'agence les substances qui remplissent les critères d'autorisation si elles sont contenues dans ces produits dans des quantités dépassant un certain niveau et si l'exposition de l'être humain et de l'environnement ne peut être exclue pendant tout le cycle de vie.

Lorsque l'agence estime qu'il y a des raisons de soupçonner qu'une substance est rejetée par les produits et que ce rejet représente un danger pour la santé humaine ou l'environnement, elle peut exiger des producteurs ou des importateurs de ces produits qu'ils soumettent une demande d'enregistrement.

Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement.

La position commune précise le rôle des distributeurs et des utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement, notamment ce que devraient faire les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval des informations sur les utilisations identifiées fournies par les distributeurs et/ou les utilisateurs en aval. Elle précise également que les utilisateurs en aval peuvent participer à un forum d'échange d'informations sur les substances, et indique les cas où les utilisateurs en aval devraient procéder à une évaluation de la sécurité chimique et élaborer un rapport sur la sécurité chimique.

Évaluation : le Conseil a décidé de confier à l'agence un rôle plus central que celui qui avait été prévu dans la proposition en ce qui concerne la phase d'évaluation de REACH, au cours de laquelle les dossiers d'enregistrement seront examinés et les substances potentiellement préoccupantes seront recensées afin d'être examinées de manière plus approfondie. C'est l'agence qui sera responsable de l'évaluation des dossiers, alors que les autorités compétentes des États membres procéderont à l'évaluation des substances selon un plan continu unique au niveau de l'UE élaboré par l'agence avec la participation des États membres.

Autorisation : les autorisations seront octroyées lorsque les risques liés à l'utilisation d'une substance sont dûment contrôlés ou lorsqu'il est démontré que les avantages socio économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne, pour la santé humaine ou l'environnement, l'utilisation de substances pour lesquelles il n'existe pas de substance ou de technologie de remplacement appropriée. Par ailleurs, la position commune dispose qu'une autorisation ne devrait pas être octroyée pour une substance au seul motif que celle-ci a été dûment contrôlée lorsque cette substance est persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (VPVB).

En ce qui concerne les substances pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer des seuils sûrs au moyen des méthodes existantes, le texte prévoit une révision dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur du règlement, compte tenu des travaux qui auront été réalisés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH. En outre, les demandes d'autorisation devraient toujours comporter une analyse des éventuelles solutions de remplacement par le déclarant.

Une liste de substances remplissant les critères d'autorisation sera publiée par l'agence. Les substances seront identifiées et placées sur la liste à l'issue d'une période de consultation publique.

Restrictions : la position commune prévoit une période de transition après l'entrée en vigueur de REACH pour permettre aux États membres de mettre à jour leur législation nationale en matière de restrictions applicables à la commercialisation et à l'utilisation des produits chimiques.

Informations : le Conseil a considérablement modifié les modalités d'accès aux informations afin d'aligner ses dispositions sur celles du règlement n° 1049/2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

La position commune prévoit qu'il convient que le conseil d'administration de l'agence fixe les modalités d'accès aux informations détenues par l'agence, conformément aux dispositions de la convention d'Aarhus et du règlement 1049/2001/CE. Elle précise également que l'agence publiera des informations non confidentielles sur son site Internet, afin de faciliter l'enregistrement, notamment pour les PME.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 28/06/2004

Le Conseil a tenu un débat d'orientation sur les propositions relatives à un règlement et à une directive concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et instituant une agence européenne des produits chimiques. Les délégations ont été invitées à répondre aux questions indicatives suivantes suggérées par la présidence:

- compte tenu du rôle et des contributions respectifs des procédures d'autorisation et de restrictions en ce qui concerne la gestion des risques que présentent les substances extrêmement préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement ainsi que des liens entre ces deux procédures, y a-t-il lieu d'examiner les possibilités d'améliorer l'efficacité de la proposition afin de permettre la réalisation rapide et rationnelle sur le plan des ressources des objectifs sous-jacents ?

- le Conseil estime-t-il que la proposition de la Commission aborde les éléments essentiels permettant d'encourager le remplacement des substances extrêmement préoccupantes de manière à réduire les risques pour la santé humaine et l'environnement tout en encourageant l'innovation et en renforçant la compétitivité de l'industrie européenne ?

- le Conseil estime-t-il que la proposition de la Commission prévoit des dispositions suffisantes en matière de qualité des données fournies par l'industrie ou s'il y a lieu, dans le cadre de l'examen en cours du règlement REACH, d'étudier la nécessité de mesures complémentaires ?

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 12/07/2006

La Commission se félicite de l'adoption de la position commune et soutient pleinement cette dernière.

Lors de son évaluation du texte du Parlement en première lecture et de la position commune du Conseil sur REACH, la Commission a tenu compte de la large convergence des positions des deux institutions sur les éléments principaux.

La Commission estime qu'un bon équilibre a été trouvé en particulier sur les points les plus difficiles et les plus importants, à savoir l'enregistrement et l' autorisation.

Sur d'autres aspects importants, tels que le champ d'application, le Conseil a répondu aux préoccupations du Parlement en prévoyant des exemptions élargies de l'enregistrement et en imposant une révision des annexes régissant ces exemptions, dans un délai de 12 mois après l'entrée en vigueur du règlement. En ce qui concerne l'évaluation, le Conseil a adopté une approche semblable à celle du Parlement en renforçant sensiblement le rôle de l' Agence. La Commission estime que l'approche du Conseil en matière d'accès à l'information et de confidentialité est également compatible avec les intentions du Parlement et permet d'arriver à un bon équilibre.

Le résultat net est qu'environ 90 % des amendements du Parlement européen que la Commission pouvait accepter en totalité, en partie ou dans leur principe ont été incorporés dans la position commune, en utilisant une formulation identique ou analogue. En outre, l'accord politique inclut 43 amendements que la Commission n'a pas déclarés acceptables. Par ailleurs, 38 des amendements sur lesquels la Commission a réservé sa position, dont 7 concernant les polluants organiques persistants, ont également été inclus.

Parmi les amendements du Parlement, l'élément essentiel consistait en un compromis global sur l'enregistrement et l'enregistrement préalable, compromis que la Commission a déclaré pouvoir accepter dans tous ses aspects. Sur 47 amendements constituant ce compromis, 37 sont inclus dans leur principe, en partie ou en totalité dans la position commune. Le Parlement a adopté d'autres compromis, dont 96 amendements sont inclus dans la position commune.

En accompagnement de l'accord politique sur la position commune, la Commission et les États membres ont fait un certain nombre de déclarations importantes. Le Conseil et la Commission ont fait une déclaration commune sur les actions qui sont nécessaires pour créer l'Agence. Dans cette déclaration, la Commission souligne la nécessité de disposer de moyens budgétaires appropriés pour couvrir les coûts accrus que l'Agence devra supporter. La Commission a également fait des déclarations sur les préparations spéciales (dont les alliages), sur la libre circulation (article 127, paragraphe 2, du règlement), et sur l'article 56, point f) du règlement (dans l'annexe II).

En outre, le Danemark et la Suède ont fait deux déclarations, conjointement avec le Luxembourg sur l'autorisation, et conjointement avec l'Allemagne sur l'article 2, paragraphe 2, du règlement. La Pologne et l'Irlande ont fait une déclaration commune sur l'autorisation. La Pologne à fait une déclaration concernant l'effet de REACH sur la compétitivité et l'Allemagne a fait des déclarations sur les revenus que les États membres pourraient tirer des redevances et sur la nécessité d'une discussion générale sur les immunités dont bénéficient les Agences européennes.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 29/10/2003 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier la directive 67/548/CEE du Conseil afin de l'adapter au futur règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances. ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil. CONTENU : la directive 67/548/CEE relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée et adaptée au progrès technique, énonce des dispositions qui ont trait non seulement à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, mais également aux modalités de notification des nouvelles substances aux autorités compétentes de l'État membre concerné, avant la mise sur le marché de ces substances. Parallèlement à la présente proposition, la Commission présente une proposition de règlement qui énonce les principes généraux de la politique des substances chimiques et définit les exigences et procédures juridiques qui constituent le système REACH. Le règlement proposé institue une agence européenne des produits chimiques, dont il définit les tâches et les attributions (voir COD/2003/0257). Le nouveau règlement REACH instaure les mêmes exigences en matière d'enregistrement pour les nouvelles substances chimiques que pour les substances existantes, de sorte qu'il y a lieu d'abroger les dispositions de la directive 67/548/CEE qui

régissent la notification des nouvelles substances chimiques. Comme la proposition Reach ne comporte pas, à l'heure actuelle, de règles applicables à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances dangereuses, les éléments pertinents de la directive 67/548/CEE resteront en vigueur. La directive 67/548/CEE contient plusieurs annexes qui définissent les exigences en matière d'informations et les méthodes d'essai à appliquer. Le contenu de ces annexes sera repris par les annexes de la législation Reach, de sorte qu'il convient 'abroger les annexes de la directive. À la suite de l'introduction de la législation Reach, il convient, en outre, de modifier un nombre important de références à des méthodes d'essai et à des exigences en matière d'informations.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 15/12/2006 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

Le 13 décembre 2006, le Parlement européen a adopté un compromis qui avait été mis au point avec le Conseil dans la perspective d'un accord en deuxième lecture. La Commission accepte dans son intégralité l'amendement 191, qui constitue ledit compromis.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 24/06/2005

Dans l'attente de l'avis du Parlement européen, le Conseil a tenu un débat d'orientation sur des projets de règlement et de directive concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH).

Le débat s'est concentré sur le régime des autorisations, et plus précisément sur : le champ d'application de l'autorisation; l'élaboration éventuelle d'une liste des substances préoccupantes soumises à autorisation; la prise en compte obligatoire de solutions de remplacement techniquement et économiquement appropriées (substances ou technologies); les conditions auxquelles seraient soumises, le cas échéant, les autorisations (limites dans le temps, périodes de révision, suivi).

- En ce qui concerne le champ d'application de l'autorisation, le débat au Conseil a souligné l'importance d'appliquer des critères scientifiques et techniques lors de la prise en compte de substances préoccupantes à effets graves et irréversibles équivalents aux substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, ainsi que les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).

- Tout en rappelant la nécessité d'un système d'autorisation gérable et praticable, le débat a confirmé l'attitude largement positive à l'égard de l' établissement d'une liste de substances candidates pour le régime des autorisations.

- Concernant la prise en compte de technologies ou de substances alternatives techniquement et économiquement viables dans le cadre de l'octroi des autorisations, le débat a relevé que le système d'autorisation était un élément important de REACH qui pourrait contribuer à la substitution de substances préoccupantes, et qu'il s'agissait d'encourager davantage la considération de ces solutions alternatives avant la prise de décision.

- Tout en reconnaissant les mérites en vue de stimuler le développement de solutions alternatives, le débat au sein du Conseil a souligné l'importance de tenir compte des contraintes spécifiques en matière de cycles de production lors de l'application des conditions aux autorisations, sans pour autant exclure que ces autorisations soient soumises à des conditions strictes, y compris des limites dans le temps, des périodes de révision et des conditions de suivi.

- Enfin, le Conseil a réitéré l'appel à ses instances préparatoires à poursuivre les négociations en vue d'un accord politique, suite à l'avis du Parlement européen, sur tous les aspects de la proposition de la Commission, en tenant bien compte de l'équilibre visé entre la compétitivité internationale de l'industrie européenne et la protection de l'environnement et de la santé humaine.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 18/12/2006 - Rectificatif à l'acte final

OBJECTIF : **Rectificatif** au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence

européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (*règlement publié initialement au Journal officiel de l'Union européenne» L 396 du 30 décembre 2006).*

La référence ci-après est faite à la version rectifiée (JO L 136 du 29.5.2007, p. 3), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1354/2007 du Conseil (JO L 304 du 22.11.2007, p. 1).

Le rectificatif concerne **la page 21, article 3, point 20). Au point c)** il convient de lire : « avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1er janvier 1995, le 1er mai 2004 ou le 1er janvier 2007 par le fabricant ou l'importateur à tout moment entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus, et, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE dans la version de l'article 8, paragraphe 1 résultant de la modification apportée par la directive 79/831/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée dans le présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite».

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 13/12/2006 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

En adoptant par 529 voix pour, 98 contre et 24 abstentions, le rapport de codécision de Guido **SACCONI** (PSE, IT) sur la réglementation REACH relative à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques, le Parlement européen a approuvé en deuxième lecture le compromis conclu avec le Conseil et qui était soutenu par quatre groupes politiques du Parlement (PPE-DE, PSE, ADLE et UEN).

Le compromis reflète les principales demandes du Parlement concernant en particulier les points suivants:

- **Substitution des substances dangereuses** : le compromis prévoit qu'un plan de substitution devra obligatoirement être soumis par les producteurs auprès de l'Agence dans le but de remplacer les substances les plus dangereuses (en particulier celles qui sont persistantes, bio-accumulatives et toxiques, très persistantes et très bio-accumulatives, cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) par des alternatives moins nocives. Le comité d'analyse socio-économique de l'Agence sera chargé de donner un avis et les parties intéressées auront la possibilité d'intervenir pour soumettre d'autres informations. Si à l'issue de ce processus, il s'avère qu'il n'existe pas de produits alternatifs, les producteurs devront présenter un plan de recherche et de développement dans le but d'en trouver. La validité des autorisations sera limitée dans le temps, leur durée sera décidée au cas par cas en fonction des plans soumis par les producteurs.

Les substances ayant des effets perturbateurs sur le système endocrinien seront, quant à elles, soumises à un contrôle adéquat. Toutefois, une clause de révision prévoit que leur inclusion parmi les substances devant faire l'objet d'une autorisation expresse pourra être considérée 6 ans après l'entrée en vigueur de la réglementation sur la base des dernières données scientifiques disponibles et au vu des résultats d'une analyse des coûts et avantages socio-économiques de leur utilisation.

- **Enregistrement des substances** : en première lecture, un début d'accord avait été trouvé entre le Parlement et le Conseil sur l'enregistrement des substances concernées. La quantité des informations à soumettre dépendra de la dangerosité de la substance, de la quantité produite ou importée et du degré d'exposition à celle-ci, en commençant par les substances les plus dangereuses et les gros tonnages. Le principe "une substance, un enregistrement" (OSOR) obligera les entreprises à déposer des demandes d'enregistrement conjointes et à échanger les informations dont elles disposent sur les substances. Des possibilités d'"opting-out" pour se soustraire à cet échange d'information ont été prévues mais elles devront être dûment justifiées. Une procédure d'enregistrement plus souple a aussi été convenue pour les substances produites ou importées en quantité inférieure à 10 tonnes par an, sauf si elles sont potentiellement dangereuses. Pour les substances produites ou importées en quantité supérieure à 10 tonnes, les entreprises pourront être exemptées des tests de sécurité si elles sont en mesure de prouver que les risques pour la santé posés par les substances peuvent être suffisamment contrôlés.

Le compromis négocié entre le Parlement et le Conseil précise que la Commission devra évaluer d'ici 12 ans s'il faut étendre ou non l'obligation de présenter un rapport de sécurité chimique pour les substances produites ou importées dans des quantités inférieures à 10 tonnes par an. Ce délai a été raccourci à 7 ans pour les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Le dernier délai pour l'enregistrement des substances a été fixé à 2018. Les dispositions sur les droits de propriété intellectuelle ont quant à elles été renforcées avec une protection des données étendue de 3 à 6 ans.

- Devoir de vigilance (duty of Care) : comme le souhaitaient les députés, la réglementation est basée sur le principe - maintenant inscrit dans un considérant - selon lequel la production, l'importation et la mise sur le marché des substances devra se faire prudemment et de manière responsable pour, dans des circonstances raisonnablement prévisibles, veiller à ce que la santé humaine ou l'environnement ne soient pas affectés. Cela impliquera notamment de collecter toutes les informations utiles sur les substances concernées, et de relayer toutes les recommandations relatives à la gestion des risques dans la chaîne de distribution.

- **Bien-être animal** : la promotion des méthodes alternatives à l'expérimentation animale pour tester les effets des substances est désormais reconnue comme un des objectifs de la réglementation REACH. Dans le but d'éviter la duplication de tests déjà réalisés sur des animaux, les parties intéressées auront 45 jours pour se manifester avant chaque nouveau projet d'expérimentation animale. Les informations relatives à la toxicité pour l'homme devraient être générées si possible par d'autres moyens que des tests sur les animaux vertébrés, via l'utilisation de méthodes alternatives, par exemple les méthodes assistées par ordinateur et les méthodes in vitro. Ces méthodes alternatives devront être validées par la Commission, une fois

reconnues par l'Agence, ou les institutions internationales. La Commission européenne présentera tous les 3 ans un rapport sur l'usage de ces tests alternatifs et soumettra si nécessaire de nouvelles propositions législatives.

- **Agence** : en première lecture, le Parlement et le Conseil se sont aussi mis d'accord pour renforcer le rôle de la future Agence européenne des produits chimiques qui sera établie à Helsinki, notamment en ce qui concerne l'évaluation des dossiers de demande d'enregistrement. Leurs avis divergeaient toutefois sur sa composition et son positionnement par rapport aux autorités nationales compétentes.

Le texte final prévoit que deux membres du Conseil d'administration de l'Agence d'Helsinki seront nommés par le PE. Avant sa nomination, le candidat retenu pour le poste de Directeur exécutif devra faire une déclaration devant le Parlement européen et être auditionné par les députés. Les demandes du PE relatives aux garanties d'indépendance des membres vis-à-vis de l'industrie et à la publication de déclarations d'intérêt n'ont en revanche pas été retenues.

L'Agence fournira aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs conseils scientifiques et/ou techniques possibles sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence en tenant particulièrement compte des besoins particuliers des PME. L'Agence devrait être opérationnelle à partir du 1er juin 2008.

- **Communication des informations** : une clause relative au devoir d'informer le public sur les substances dangereuses contenues dans les produits a été ajoutée en deuxième lecture. La chaîne de distribution, y compris les consommateurs qui le demandent, devront être informés de la présence de toute substance chimique en quantité supérieure à 0,1% du poids total des produits. Les informations pertinentes seront fournies, gratuitement, dans les 45 jours qui suivent la réception de la demande. La Commission devra examiner la possibilité d'établir une marque européenne de qualité des produits chimiques.

- **Comitologie** : enfin, un certain nombre de modifications ont été acceptées par la Conseil pour aligner les dispositions de la réglementation REACH aux nouvelles règles de comitologie donnant au Parlement un droit de contrôle sur certaines décisions prises par la Commission européenne.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 27/06/2006 - Position du Conseil

Le Conseil a adopté une position commune sur le projet de règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques. Le texte de la proposition a été largement remanié au cours des discussions qui ont eu lieu au sein du Conseil ces deux dernières années. Etant donné la grande convergence de vues apparue entre le Conseil et le Parlement européen, la position commune intègre en totalité, en partie ou dans leur principe près de 200 amendements adoptés par le Parlement en première lecture.

Considérants :

La position commune intègre 20 amendements du Parlement européen environ, qui suivent l'approche adoptée dans le reste du texte (articles et annexes). En outre, elle intègre dans leur esprit les amendements qui visent à : introduire un "devoir de prudence" pour les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval (l'article 1er modifié énonce que les substances chimiques ne peuvent avoir des effets nocifs pour la santé humaine et l' environnement) ; à insister sur la compétitivité et la capacité d'innovation de l'industrie chimique européenne ainsi que sur la compatibilité du règlement REACH avec les exigences de l'OMC ; à accorder une attention spéciale aux petites et moyennes entreprises (PME). Un nouveau considérant souligne la nécessité de tenir particulièrement compte de l'incidence potentielle de REACH sur les PME et d'éviter toute discrimination à leur égard.

Champ d'application et définitions :

La position commune reprend 15 amendements du Parlement. Le Conseil a remanié et clarifié le champ d'application du règlement et a précisé certaines exemptions (par exemple pour les déchets, les substances utilisées dans les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et, dans certains cas, les intérêts de la défense). En outre, les exemptions d'enregistrement pour les substances énumérées à l'annexe IV n'ont pas été modifiées (à l'exception de la pâte de cellulose qui a été ajoutée) mais elles seront réexaminées par la Commission, en même temps que les annexes I et V, douze mois après l'entrée en vigueur de REACH. Les catégories d'exemptions d'enregistrement énumérées à l'annexe V ont été modifiées, en particulier pour ce qui est des substances naturelles telles que les minerais, les concentrés de minerai, les minéraux et les ciments dits "clinkers".

Pour ce qui est de l'amendement concernant les alliages et leur définition en tant que préparations spéciales, le Conseil se félicite de l'intention de la Commission d'élaborer, en étroite collaboration avec les États membres et les acteurs concernés, des orientations en matière d'évaluation des préparations spéciales.

Enregistrement :

La position commune intègre 15 amendements du Parlement. Elle prévoit que tous les fabricants ou importateurs d'une même substance soumettent conjointement certaines parties du dossier d'enregistrement. Des possibilités spécifiques de dispense de cette obligation sont introduites en cas de divergence d'opinion entre les déclarants sur la sélection des données, au cas où une soumission conjointe entraînerait des coûts disproportionnés ou un échange d'informations commercialement sensibles. Les substances destinées à être rejetées par les produits seront en principe traitées de la même manière que toutes les autres substances et enregistrées conformément aux périodes applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire, à savoir 3, 6 et 11 ans. En outre, les producteurs et les importateurs de produits notifieront les substances qui remplissent les critères

d'autorisation si elles sont contenues dans ces produits dans des quantités dépassant un certain niveau et si l'exposition de l'être humain et de l'environnement ne peut être exclue pendant tout le cycle de vie. Lorsque l'agence estime qu'il y a des raisons de soupçonner qu'une substance est rejetée par les produits et que ce rejet représente un danger pour la santé humaine ou l'environnement, elle peut prendre des décisions exigeant des producteurs ou des importateurs de ces produits qu'ils soumettent une demande d'enregistrement.

En ce qui concerne les informations devant être soumises lors de l'enregistrement, les déclarants devraient pouvoir librement utiliser les catégories d'utilisation et d'exposition sur une base volontaire. Il serait possible de prévoir sur une base volontaire l'assurance de la qualité du dossier d'enregistrement par un évaluateur choisi par le déclarant pour son expérience en la matière.

Les informations soumises en fonction des quantités doivent être les suivantes:

- Substances en petites quantités bénéficiant d'un régime transitoire (celles fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an): lorsqu'une substance bénéficiant d'un régime transitoire et se situant dans cette fourchette de quantité remplit des critères simples qui la font apparaître comme potentiellement préoccupante, l'ensemble des informations prévues à l'annexe VII doit être fourni par le déclarant. Dans les autres cas, seules les informations physicochimiques énumérées à la section 5 de l'annexe VII, accompagnées des informations dont dispose le déclarant, doivent être fournies. Étant donné que l'annexe VII s'appliquera seulement à un nombre limité de substances dans cette fourchette de quantité, la position commune inclut des exigences supplémentaires en matière d'informations concernant la toxicité aiguë, la biodégradation et la toxicité aquatique.

- Un seul essai de toxicité pour la reproduction est proposé pour l'annexe VIII (exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an).

- Aucun changement important n'a été introduit en ce qui concerne les annexes IX et X (exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 et 1.000 tonnes par producteur ou par importateur et par an respectivement). Dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur, la Commission adoptera des critères définissant ce qui constitue une justification suffisante pour renoncer à certains tests visés aux annexes VIII à X sur la base du ou des scénarios d'exposition élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique.

En ce qui concerne les substances bénéficiant d'un régime transitoire, la position commune prévoit l'inclusion dans la première étape de l'enregistrement des substances qui sont potentiellement persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) sur la base des critères de classement actuels et qui sont fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 100 tonnes par producteur ou par importateur et par an.

En ce qui concerne les amendements qui visent à réduire le nombre d'essais sur des animaux, le Conseil souscrit entièrement à l'objectif recherché par ces amendements mais estime qu'il est pris en compte dans le cadre de l'article 13, paragraphe 2, qui dispose que les méthodes d'essai doivent être révisées, le cas échéant, d'améliorer, de réduire ou de remplacer les essais sur les animaux.

Partage des données et prévention des essais inutiles :

La position commune intègre 30 amendements du Parlement. Elle prévoit que les déclarants potentiels ont l'obligation de partager les informations acquises à l'occasion d'essais sur des animaux vertébrés. Les informations provenant d'essais autres que ceux effectués sur des animaux doivent, quant à elles, être partagées si un autre déclarant potentiel le demande. En règle générale, le partage des coûts sera approuvé par les déclarants potentiels eux mêmes d'une manière équitable, proportionnée et non discriminatoire en particulier en ce qui concerne les PME. Dans les cas où la question du partage des coûts ne peut être résolue par les déclarants potentiels, une disposition claire et sans équivoque répartissant les coûts de manière égale a été incluse dans la position commune. Afin de faciliter le partage de données, une phase unique d'enregistrement préalable commençant 12 mois après l'entrée en vigueur du règlement et s'achevant 18 mois après celle-ci a été mise en place.

La position commune n'intègre pas l'amendement selon lequel tout résumé d'études ou résumé d'études consistant ne serait gracieusement communiqué que 15 ans après sa soumission dans le cadre de la procédure d'enregistrement. Elle n'intègre pas les amendements selon lesquels les coûts devraient être répartis selon le volume de production.

Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement :

La position commune intègre 12 amendements du Parlement. Le Conseil a inclus dans le texte une exigence supplémentaire relative aux fiches de données de sécurité qui doivent être fournies pour les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables ainsi que pour certaines préparations contenant ces substances. Le rôle des distributeurs pour assurer les flux d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement a été précisé. Quelques modifications ont été apportées à l'annexe I (Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique) et à l'annexe II (Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité).

La position commune n'intègre pas l'amendement prévoyant que les producteurs devraient donner aux travailleurs accès aux informations fournies à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement. De même, l'amendement concernant l'obligation pour un fournisseur de donner accès aux informations sur les substances vendues n'a pas été retenu.

Utilisateurs en aval :

La position commune précise le rôle des distributeurs et des utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement, notamment ce que devraient faire les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval des informations sur les utilisations identifiées fournies par les distributeurs et/ou les utilisateurs en aval. Elle précise également que les utilisateurs en aval peuvent participer à un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Enfin, elle précise dans quels cas les utilisateurs en aval devraient procéder à une évaluation de la sécurité chimique (ESC) et élaborer un rapport sur la sécurité chimique (RSC), notamment en fixant un seuil minimum d'une tonne, en dessous duquel un tel rapport n'est pas requis. Le Conseil a supprimé l'annexe I ter (Évaluations de la sécurité chimique pour les préparations).

Évaluation.

La position commune intègre 37 amendements du Parlement Le Conseil a adopté l'approche ci-après :

- En ce qui concerne l'évaluation des dossiers, la responsabilité (de la vérification des propositions d'essais et les contrôles de la conformité) a été transférée à l'agence.

- Un nombre minimal de contrôles de conformité devrait être effectué. Il est fixé, par la législation, à 5 % des dossiers reçus. Ces contrôles devraient se concentrer (pas exclusivement toutefois) sur les dossiers faisant apparaître des désaccords entre les déclarants d'une même substance lorsque les dossiers concernent une substance inscrite dans le plan d'évaluation continue de l'UE ou, pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, lorsque la totalité des informations prévues à l'annexe VII n'ont pas été soumises.

- En ce qui concerne l'évaluation des substances, un plan continu unique au niveau de l'UE sera élaboré par l'agence avec la participation des États membres.

- L'agence est chargée de coordonner le processus d'évaluation des substances en s'en remettant aux autorités compétentes des États membres pour la réalisation des évaluations. Ces autorités sont libres, le cas échéant, de recourir à des établissements spécialisés pour réaliser l'évaluation.

La position commune n'intègre pas les amendements qui donneraient à l'agence la responsabilité générale de l'évaluation des substances ni l' amendement qui concerne une consultation obligatoire du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) avant de décider de procéder à des essais sur des animaux.

Autorisation :

La position commune intègre 18 amendements du Parlement. Divers amendements ont été intégrés en vue de renforcer l'autorisation tout en veillant à ce que les dispositions soient applicables. Le champ d'application de l'autorisation n'a pas été modifié mais il a été précisé. Pour une plus grande transparence et afin de faciliter la planification au sein du secteur, une liste de substances remplissant les critères d'autorisation sera publiée par l'agence. Les substances seront identifiées et placées sur la liste à l'issue d'une période de consultation publique. Les autorisations seront octroyées lorsque les risques liés à l'utilisation d'une substance sont dûment contrôlés ou lorsqu'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et lorsque aucune substance ou technologie de remplacement appropriée n'est disponible.

Afin d'encourager la mise au point de solutions de remplacement plus sûres, toutes les demandes d'autorisation comprendront une analyse des solutions de remplacement disponibles, examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique. L'agence étudiera la nécessité de limiter, au niveau européen, l'utilisation d'une substance contenue dans des articles au moment de l'inclusion de cette substance dans l'annexe XIV.

La position commune n'intègre pas les amendements qui rendraient obligatoire le remplacement de substances au cas où des solutions de remplacement appropriées seraient disponibles.

Restrictions :

La position commune intègre 7 amendements du Parlement. Le texte prévoit une période de transition après l'entrée en vigueur de REACH pour permettre aux États membres de mettre à jour leur législation nationale en matière de restrictions applicables à la commercialisation et à l'utilisation des produits chimiques. En outre, des précisions ont été apportées en ce qui concerne les annexes XV (dossiers) et XVI (analyse socio-économique).

Redevances et droits.

Un nouveau titre précise que les redevances et droits devant être perçus en vertu du règlement sont définis dans un règlement de la Commission. Ce nouveau titre comprend des principes applicables à ces redevances et droits, notamment le fait que certaines des recettes de l'agence seront transmises aux autorités compétentes des États membres chargées d'effectuer des activités dans le cadre de REACH. Dans tous les cas, des redevances réduites sont fixées pour les PME.

Agence.

La position commune intègre 13 amendements du Parlement. Elle apporte plusieurs précisions, notamment sur les points suivants : chaque État membre disposera d'un représentant dans le conseil d'administration ; les procédures de recours ont été clarifiées ; il est spécifié que les règles régissant l'emploi des langues au sein de l'agence devrait être conforme au règlement 1/58 ; la référence au siège de l'Agence dans le règlement REACH est supprimée; l'agence sera financée par les contributions du budget communautaire, les redevances versées par le secteur et les contributions volontaires des États membres.

La position commune n'intègre aucun amendement indiquant que l'agence devrait être investie de la responsabilité générale de la gestion de REACH ni les amendements mettant l'accent sur le fait que l'agence est la principale autorité dans le domaine de REACH.

Classification et étiquetage.

La position commune étend au cas par cas la possibilité d'une classification et d'un étiquetage harmonisés dans toute l'UE pour d'autres effets que ceux proposés par la Commission. Dans l'attente de la proposition de la Commission relative à un système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS) et conformément à la proposition de la Commission sur REACH, il n'a pas été jugé approprié d'intégrer les amendements du Parlement.

Informations.

Ce titre a été considérablement modifié afin d'aligner ses dispositions sur celles du règlement 1049/2001/CE relatif à l'accès du public aux documents. La position commune prévoit qu'il convient que le conseil d'administration de l'agence fixe les modalités d'accès aux informations détenues par l'agence conformément aux dispositions de la convention d'Aarhus et du règlement 1049/2001. La position commune intègre, dans son principe, l'amendement selon lequel les États membres, l'agence et la Commission soumettront tous les cinq ans un rapport sur l'expérience acquise. Elle intègre également dans son principe l'amendement selon lequel l'agence publiera des informations non confidentielles sur son site internet.

Autorités compétentes.

Conformément au principe de l'amendement du Parlement, le texte sur les orientations relatives à la manière d'informer le public des risques liés aux substances a été précisé dans la position commune. Le Conseil a en outre retenu le principe de l'amendement concernant la fourniture d'assistance et de conseils particuliers aux PME.

Exécution.

Le régime de sanctions que les États membres doivent mettre en place a été clarifié. La position commune n'intègre pas les amendements qui confient au forum institué au sein de l'agence la mission d'élaborer des lignes directrices concernant l'exécution du règlement. Cependant, le forum élaborera des stratégies d'exécution et identifiera les meilleures pratiques dans ce domaine. D'autres amendements n'ont pas été intégrés vu que les États membres ne jugent pas utile d'associer directement l'agence à la mise en œuvre du règlement ni à l'élaboration des orientations concernant les sanctions qui doivent être prises à la suite d'une violation de ce dernier.

Dispositions transitoires et finales.

La position commune reprend le principe de l'amendement selon lequel les États membres ont le droit de maintenir des mesures plus strictes concernant la protection des travailleurs, de la santé humaine et de l'environnement, pour autant que ce domaine ne fasse pas l'objet d'une harmonisation dans le cadre du règlement REACH. En ce qui concerne l'amendement relatif aux mesures préalables à l'établissement de l'agence, la Commission et le Conseil se sont engagés, dans une déclaration commune, à fournir le soutien nécessaire à la mise en place de l'agence.

Annexes.

Le Conseil a introduit plusieurs modifications aux annexes en tenant compte de 36 amendements du Parlement européen.

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 20/12/2016 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur la révision prévue à l'article 138, paragraphe 7, du règlement REACH pour évaluer la nécessité d'étendre le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, aux substances, visées à l'article 57, point f), qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien.

Contexte: la Commission doit réexaminer la manière dont certaines substances extrêmement préoccupantes, à savoir celles possédant **des propriétés perturbant le système endocrinien**, devraient être traitées dans le cadre de la procédure d'autorisation prévue par le règlement REACH.

Les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien peuvent être identifiées comme étant des substances extrêmement préoccupantes en vertu du règlement REACH, sur la base de l'article 57, point f), à condition qu'il soit scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalant à celui suscité par les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques à la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B ou les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables.

Aux fins de la présente révision, la Commission applique la définition d'un perturbateur endocrinien (PE) utilisée par le Programme international sur la sécurité des substances chimiques de l'OMS.

Procédures d'autorisation: pour qu'une autorisation soit accordée, l'une des conditions suivantes doit être remplie:

- les risques liés à l'utilisation de la substance sont valablement maîtrisés («**procédure fondée sur la maîtrise appropriée**»), ou
- il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées («**procédure socio-économique**»).

Le règlement REACH prévoit donc deux procédures d'autorisation selon qu'il est possible ou non de déterminer un seuil pour une substance extrêmement préoccupante (à l'exception des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables qui sont toujours soumises à la «procédure socio-économique»).

Existence ou non d'un seuil pour les PE: le groupe consultatif d'experts sur les PE du Centre commun de recherche a conclu en 2013 que «la plupart des experts estimaient qu'il peut y avoir des seuils de nocivité pour les PE, mais qu'ils peuvent être **très faibles** pour des PE individuels, en fonction du mode d'action, de l'activité et de la toxicocinétique».

Plusieurs experts estiment que même si des seuils peuvent exister, il pourrait être difficile d'évaluer de manière fiable les seuils biologiques de nocivité au moyen des essais standard actuellement disponibles.

En outre, certaines **incertitudes entourant la détermination de seuils** ont été mises en lumière au cours des débats entre scientifiques. Quelques-unes sont spécifiques au PE, mais la plupart sont communes à tous les produits chimiques.

Conclusions: le rapport note que l'article 60, paragraphe 3, point a), du règlement REACH prévoit déjà l'impossibilité d'appliquer la procédure fondée sur la maîtrise appropriée pour les substances pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil.

Les informations exposées dans le rapport montrent qu'il n'y a pas lieu d'étendre a priori le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, à toutes les substances identifiées en vertu de l'article 57, point f), comme substances qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien et suscitent un niveau de préoccupation équivalent.

Par conséquent, **l'article 60, paragraphe 3, du règlement REACH continuera d'être applicable aux PE pour lesquels il n'est pas possible de déterminer un seuil**, seule la «procédure socio-économique» pouvant être utilisée lorsqu'un seuil ne peut être déterminé.

Il appartiendra au demandeur d'une l'autorisation de démontrer qu'il existe un seuil et de fixer ce seuil conformément à l'annexe I du règlement REACH. Le comité d'évaluation des risques (CER) appréciera la validité de l'évaluation et se prononcera finalement sur l'existence de ce seuil.

Comme pour d'autres substances, le CER peut fixer, au cas par cas, des DNEL (doses dérivées sans effet nocif) de référence ou des courbes dose-réponse de référence, que l'industrie pourra utiliser lorsqu'elle demande une autorisation.

Dans le souci de préserver la stabilité réglementaire, la Commission **n'a pas l'intention de proposer une modification de la législation**.