



N° 2549

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 4 octobre 2005

RAPPORT D'INFORMATION

DÉPOSÉ

PAR LA DÉLÉGATION DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE
POUR L'UNION EUROPÉENNE (1),

***sur la modernisation du cadre réglementaire des produits
chimiques dans l'Union européenne, dit système *Reach****
(COM [2003] 644 final / E 2433),

ET PRÉSENTÉ

PAR M. DANIEL GARRIGUE,

Député.

(1) La composition de cette Délégation figure au verso de la présente page.

La Délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne est composée de : M. Pierre Lequiller, président ; MM. Jean-Pierre Abelin, René André, Mme Elisabeth Guigou, M. Christian Philip, vice-présidents ; MM. François Guillaume, Jean-Claude Lefort, secrétaires ; MM. Alfred Almont, François Calvet, Mme Anne-Marie Comparini, MM. Bernard Deflesselles, Michel Delebarre, Bernard Derosier, Nicolas Dupont-Aignan, Jacques Floch, Pierre Forgues, Mme Arlette Franco, MM. Daniel Garrigue, Michel Herbillon, Marc Laffineur, Jérôme Lambert, Edouard Landrain, Robert Lecou, Pierre Lellouche, Guy Lengagne, Louis-Joseph Manscour, Thierry Mariani, Philippe Martin, Jacques Myard, Christian Paul, Didier Quentin, André Schneider, Jean-Marie Sermier, Mme Irène Tharin, MM. René-Paul Victoria, Gérard Voisin.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION.....	7
I. UNE REFORME AUX ENJEUX PARFOIS CONTRADICTOIRES : LA SANTE, L'ENVI- RONNEMENT ET LA COMPETITIVITE.....	9
A. Les impératifs liés à la santé et à l'environnement.....	9
1) La réglementation actuelle ne permet pas un contrôle complet des substances chimiques	9
a) Une différence de traitement entre les substances selon la date de leur mise sur le marché	9
b) Les principaux textes réglementant les substances chimiques dans l'Union européenne	10
c) Les substances chimiques font également l'objet de programmes et d'accords internationaux	12
2) Répondre aux inquiétudes de la société.....	13
a) Les interrogations et les attentes de la société sont réelles	13
b) Il convient de prendre en compte ces inquiétudes, tout en rappelant l'importance de la chimie dans les conditions de vie.....	15
B. Les impératifs liés à la compétitivité de l'industrie	15
1) L'industrie chimique européenne dispose d'un certain nombre de points forts	16
a) L'Union européenne se place au premier rang mondial.....	16
b) Un poids important en termes d'emplois	16
c) Un secteur essentiel pour l'ensemble de l'économie	16

2) Le secteur de la chimie est confronté à des défis croissants	17
---	----

II. REACH, UN SYSTEME AMBITIEUX MAIS EXIGEANT REPOSANT SUR LE TRANSFERT DE LA CHARGE DE LA PREUVE DES AUTORITES PUBLIQUES VERS L'INDUSTRIE.....19

A. Le résultat d'une réflexion commencée en 199819

1) Le Conseil « Environnement » de Chester en 1998 et l'évaluation de la législation existante	19
2) Le Livre Blanc de 2001 a tracé les grandes lignes de REACH.....	19
3) A la suite de la consultation organisée sur un premier projet, la Commission a allégé le dispositif envisagé.....	20

B. La volonté de parvenir à un système complet de gestion des risques liés à la production et à l'utilisation des substances chimiques.....21

1) L'enregistrement des substances, l'élément central de REACH.....	22
a) Le champ d'application : 30 000 substances seront concernées	22
b) Des obligations pour les producteurs, importateurs et utilisateurs	23
c) La modulation des délais et des données requises selon le tonnage	24
d) La volonté d'encourager le partage des données.....	24
e) Le statut de l'information et l'information dans la chaîne d'approvisionnement.....	25
2) L'évaluation, une compétence des Etats membres	26
3) Un régime d'autorisation pour les substances dangereuses	27
4) Des restrictions en cas de risques très importants.....	28
5) La création d'une Agence européenne des produits chimiques aux compétences relativement restreintes.....	28

C. Un système original et exigeant par rapport aux réglementations appliquées hors de l'Union européenne.....30

1) Aux Etats-Unis.....	30
2) Au Japon	31

III. LES DEBATS SUR LA PROPOSITION REACH FONT RESSORTIR LES GRANDES QUESTIONS POSEES PAR LA REFORME ET LA DIFFICULTE DE PARVENIR A UN SYSTEME EQUILIBRE ET COHERENT	33
A. L'impact de REACH	34
1) Une multitude d'études d'impact aux conclusions divergentes	34
2) Le problème de l'applicabilité de REACH aux PME et aux substances à faible volume.....	36
3) La question des capacités en toxicologie et en éco-toxicologie.....	36
4) Les conditions de la mise en œuvre de REACH.....	37
B. Le champ d'application.....	38
1) Les questions posées	38
2) L'évolution du débat	38
C. Le régime d'enregistrement.....	40
1) Le pré-enregistrement.....	40
a) Les questions posées	40
b) L'évolution du débat	40
2) Les modalités de l'enregistrement	41
a) Les questions posées	41
b) Le débat sur les propositions tendant à fonder le système d'enregistrement sur les risques	42
c) Le débat sur les propositions visant à alléger l'enregistrement pour les substances à faible volume	44
D. La mise en place des <i>consortia</i> et le partage des données.....	47
1) Les questions posées	47
2) La proposition « une substance - un enregistrement » du Royaume-Uni et de la Hongrie vise à renforcer le partage des données.....	48
3) L'évolution du débat	49
E. La substitution et la procédure d'autorisation.....	51
1) Les questions posées	51
2) L'évolution du débat	52

F. Le rôle de l'Agence	54
1) Les questions posées	54
2) La proposition française « Structurer l'Agence pour gérer l'évaluation » (SAGE)	54
3) L'évolution du débat	55
G. Les importations et les substances dans les articles.....	56
1) Les questions posées	56
a) Une différence de traitement entre les produits finis selon leur origine.....	56
b) La question de la compatibilité de REACH avec les règles de l'Organisation Mondiale du Commerce.....	58
2) L'évolution du débat	59
H. La dimension internationale de REACH.....	60
CONCLUSION.....	63
TRAVAUX DE LA DELEGATION	65
PROPOSITION DE RESOLUTION	67
ANNEXES.....	71
Annexe 1 : Liste des personnes auditionnées	73
Annexe 2 : Lettre conjointe du Président de la République, du Chancelier allemand Gerhard Shröder et du Premier ministre britannique Tony Blair au Président de la Commission européenne Romano Prodi, en faveur de l'industrie chimique européenne.....	77
Annexe 3 : Définitions	79

Mesdames, Messieurs,

Après un long processus d'élaboration, la Commission a présenté, le 29 octobre 2003, une proposition de règlement et une proposition de directive concernant **l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions** applicables à ces substances. L'ensemble de cette réglementation⁽¹⁾ est dit système REACH (« *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals* »).

Le système REACH se donne pour objectif de renforcer les connaissances sur les substances chimiques et de permettre ainsi une meilleure gestion des risques liés à leur production et leur utilisation.

Cette démarche, qui rompt, par ses ambitions et par son approche systématique, avec toutes les législations ou réglementations nationales aujourd'hui en vigueur, tend à répondre aux préoccupations affirmées par de nombreux acteurs et responsables en matière de défense de l'environnement et de la santé publique.

De fait, depuis plusieurs années, l'inquiétude et le besoin d'information sur les substances chimiques se développent, en lien avec des affaires récentes, comme celle de l'amiante, qui est, rappelons-le, une substance minérale naturelle. Différentes initiatives témoignent de la volonté de mieux protéger la santé et l'environnement vis-à-vis des risques liés aux substances chimiques. Lors du sommet mondial sur le développement durable de Johannesburg en 2002, des engagements ont été pris pour que d'ici 2020, les produits chimiques soient utilisés et produits de façon à minimiser les effets négatifs sur la santé et l'environnement. En 2004 a été publié l'Appel de Paris, une déclaration internationale sur

⁽¹⁾ L'essentiel de la réforme réside dans la proposition de règlement.

les dangers sanitaires de la pollution chimique qui, même si elle est très controversée, a été signée par un certain nombre de scientifiques.

Mais il serait tout à fait désastreux pour l'Union européenne, que cette initiative, remette en cause la compétitivité, et à terme, l'existence de son industrie chimique.

L'industrie chimique européenne reste, en effet, l'un des points forts de l'économie de l'Union. Elle se place au premier rang mondial - l'Allemagne étant elle-même le premier producteur, suivie de la France, de l'Italie et du Royaume-Uni. Elle représente 1,9 million d'emplois directs dont 240 000 en France. Elle assure ou concourt au développement de nombreuses autres industries - automobile, aéronautique, agro-alimentaire, pharmacie... Elle est un acteur incontournable dans les domaines de recherche les plus novateurs - nano, bio et info-technologies, développement durable.

C'est pourquoi l'un des grands objectifs affirmés par le projet REACH est de renforcer la compétitivité de l'industrie chimique. C'est au reste la nécessité de mieux prendre en compte cette exigence qui a conduit en septembre 2003, MM. Jacques Chirac, Gerhard Schröder et Tony Blair à saisir par une lettre commune le Président de la Commission.

Le processus d'examen de ce règlement approche, en principe, aujourd'hui, de son dénouement - le Parlement européen devant se prononcer le 16 novembre prochain et le Conseil « Compétitivité » devant être saisi les 28 et 29 novembre - mais de nombreuses questions restent en suspens, comme en témoignent les positions divergentes des commissions du Parlement européen - Marché intérieur et Industrie, d'un côté, Environnement de l'autre.

C'est dire que l'examen de ce projet dans le cadre de la procédure de l'article 88-4 de la Constitution est particulièrement opportun.

I. UNE REFORME AUX ENJEUX PARFOIS CONTRADICTOIRES : LA SANTE, L'ENVIRONNEMENT ET LA COMPETITIVITE

REACH est une réforme dont le contenu est certes technique, mais elle est liée à des enjeux de premier plan.

Elle vise à répondre aux ambitions de l'Union européenne en termes de protection de la santé et de l'environnement mais aussi à l'objectif de renforcement de la compétitivité de l'industrie européenne, clairement affirmé dans le cadre de la révision de la stratégie de Lisbonne intervenue au printemps 2005.

Les difficultés de la réforme sont liées aux contradictions potentielles entre ces objectifs.

A. Les impératifs liés à la santé et à l'environnement

1) *La réglementation actuelle ne permet pas un contrôle complet des substances chimiques*

a) Une différence de traitement entre les substances selon la date de leur mise sur le marché

Dans l'Union européenne, la réglementation actuelle des substances chimiques dites « générales » est fondée **sur la distinction entre les substances « existantes », c'est-à-dire mises sur le marché avant 1981**, qui représentent 99 % du volume global des substances (100 000 substances sont recensées⁽²⁾), **et les substances « nouvelles » introduites après cette date** (au nombre de 3 000).

⁽²⁾ Elles sont répertoriées sur la liste *European Inventory of Existing commercial chemical substances (EINECS)*.

Si le système d'évaluation des risques des substances nouvelles est jugé efficace, il est très insuffisant pour les substances existantes qui n'ont pas été validées au regard des connaissances et des appareils d'analyse actuels. La connaissance sur les risques liés à ces produits comporte encore des incertitudes.

b) Les principaux textes réglementant les substances chimiques dans l'Union européenne

L'Union européenne intervient en matière de commerce des substances chimiques sur la base de l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, relatif à l'établissement et au fonctionnement du marché intérieur. Les législations nationales sont harmonisées.

• La directive 67/548 sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances

La directive 67/548/CEE s'applique aux substances nouvelles depuis 1981. Elle prévoit **la notification des substances nouvelles aux autorités nationales et l'évaluation complète par celles-ci des risques sanitaires et environnementaux avant la mise sur le marché des substances produites en quantité supérieure à 10 kg par an**. La directive prévoit également la classification et l'étiquetage des produits chimiques dangereux selon leurs propriétés intrinsèques (par exemple, « explosive », « cancérogène », « très toxique », etc.).

• Le règlement 793/93 relatif à l'évaluation et au contrôle des risques des substances existantes

Les **substances existantes** sont soumises au règlement (CEE) 793/93. Celui-ci a d'abord concerné les substances produites ou importées en quantité supérieure à 1 000 tonnes par an, puis celles produites ou importées entre 10 et 1 000 tonnes par an. Trois étapes sont prévues pour l'évaluation et le contrôle des risques : l'établissement de listes de priorité par la Commission en collaboration avec les Etats membres ; l'évaluation des risques par les Etats membres qui se répartissent les substances prioritaires ; la réduction des risques si le rapport d'évaluation le juge nécessaire.

A ce jour, seules 141 substances ont été désignées comme prioritaires et 52 ont été effectivement évaluées. Comme le souligne le rapport final de la commission d'orientation du Plan national santé environnement, « le processus d'évaluation des substances existantes est jugé beaucoup trop lent et les moyens mis en place, très insuffisants, pour faire face à l'incertitude sur les risques de nombreuses substances. ». De plus, le système actuel pénalise les substances nouvelles, car, en raison des seuils et de l'étendue du contrôle, il est plus facile et moins cher d'utiliser des substances existantes.

- **La directive 76/769 relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses**

La directive 76/769/CEE prévoit la possibilité de limiter la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses. Son annexe comporte une liste des substances concernées, régulièrement modifiée pour ajouter de nouvelles substances.

- **La directive 91/155 relative au système d'information spécifique relatif aux préparations dangereuses**

Cette directive met en place des fiches de données de sécurité destinées aux utilisateurs de substances et préparations dangereuses.

- **Des réglementations spécifiques pour des types de substances ou de produits**

Des réglementations spécifiques s'appliquent à certains types de substances comme les pesticides, les biocides, les additifs alimentaires, les médicaments.

- **Des réglementations sur la protection des travailleurs exposés aux substances chimiques**

Parallèlement aux réglementations des substances chimiques, l'Union intervient en matière de protection des travailleurs, sur la base de l'article 137 du traité CE, en soutien et en complément de l'action des Etats membres en matière sociale.

Deux directives importantes s'appliquent : la directive 2004/37 relative aux agents cancérigènes et mutagènes et la directive 98/24 relative aux agents chimiques. Celles-ci coexisteront avec la future législation REACH.

c) Les substances chimiques font également l'objet de programmes et d'accords internationaux

• Dans le cadre des Nations unies

Deux conventions relatives aux risques liés aux substances chimiques ont été conclues sous l'égide du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE).

Il s'agit en premier lieu de la convention de Rotterdam, signée en 1998 et entrée en vigueur en 2004. Celle-ci établit une procédure dite de consentement préalable en connaissance de cause, selon laquelle les exportateurs faisant commerce de certains produits chimiques inscrits sur une liste spéciale sont tenus d'obtenir le consentement préalable de l'importateur avant de procéder à l'expédition. La Convention donne aux pays importateurs les informations dont ils ont besoin pour identifier les dangers potentiels et exclure les produits qu'ils ne sont pas en mesure de gérer en toute sécurité. Elle établit également des normes d'étiquetage et la fourniture d'une assistance technique en cas d'importation des substances concernées.

La convention de Stockholm, signée en 2001 et entrée en vigueur en 2004, vise à protéger la santé et l'environnement contre les polluants organiques persistants (POPs). Il s'agit de substances chimiques possédant des propriétés toxiques, résistant à la dégradation, qui s'accumulent dans les organismes vivants et sont propagés par l'air, l'eau et les espèces migratrices. En application de cette convention, les Etats devront prendre des mesures pour éliminer ou réduire le rejet des POPs dans l'environnement.

Par ailleurs, un système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des substances chimiques a été adopté en juillet 2003 par le Conseil économique et social des Nations Unies. La Commission européenne doit prochainement faire une proposition visant à introduire ce système dans l'Union européenne.

• **Dans le cadre de l'Organisation pour la coopération et le développement économique (OCDE)**

Le secrétariat de l'OCDE et 30 Etats membres coopèrent pour développer et coordonner les activités relatives aux produits chimiques et aux pesticides à l'échelle internationale. Les travaux portent sur l'harmonisation des tests et des évaluations, de la classification et de l'étiquetage, le développement des bonnes pratiques de laboratoire ainsi que sur l'évaluation des substances à fort volume de production.

2) Répondre aux inquiétudes de la société

a) Les interrogations et les attentes de la société sont réelles

Depuis plusieurs années, l'inquiétude et le besoin d'information sur les substances chimiques se développent. Ces préoccupations sont liées à des affaires récentes, comme celle de l'amiante – qui est, rappelons-le, une substance naturelle minérale – ou des éthers de glycol⁽³⁾.

La réforme REACH est liée aux questions plus larges du recours au principe de précaution et de l'accès à l'information en matière d'environnement, que l'Union européenne souhaite promouvoir⁽⁴⁾.

Plusieurs initiatives récentes, privées ou publiques, témoignent des préoccupations soulevées par le manque de connaissances actuel sur les risques liés aux substances chimiques.

⁽³⁾ Les éthers de glycol sont des solvants utilisés dans l'industrie depuis les années 1960. On a longtemps considéré que leur toxicité était faible mais des doutes sont apparus dans les années 1980. En fait, certains types de ces substances ont une toxicité élevée, principalement pour la reproduction et l'embryon. Des mesures d'interdiction, d'étiquetage et des mesures spécifiques de protection des travailleurs ont été prises au plan communautaire et au plan national. En janvier 2005 s'est ouvert en France le premier procès relatif aux effets toxiques des éthers de glycol. De nombreuses affaires similaires sont en cours aux Etats-Unis.

⁽⁴⁾ Sur le principe de précaution, voir la communication de la Commission COM (2000) 1.

L'Union européenne a ratifié en 2005 la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement.

En 2000, différents organismes de protection de l'environnement et de défense des consommateurs réunis à Copenhague ont demandé une nouvelle politique chimique européenne. La conférence s'est conclue par l'adoption d'une charte énonçant 5 principes :

1. Le droit de savoir – y compris quels éléments chimiques sont présents dans les produits.

2. Une date limite après laquelle les risques sanitaires de tous les produits chimiques sur le marché doivent avoir été attestés indépendamment. Toutes les utilisations d'un produit chimique doivent être prouvées et certifiées sans danger pour la santé.

3. Un retrait progressif de tous les produits chimiques persistants ou bioaccumulatifs.

4. Une demande de remplacement des produits chimiques les plus dangereux avec des produits substitutifs plus sûrs.

5. Un engagement à stopper tous les rejets de substances dangereuses dans la nature d'ici à 2020.

Lors du sommet mondial sur le développement durable de Johannesburg en 2002, des engagements ont été pris pour que d'ici 2020, les produits chimiques soient utilisés et produits de façon à minimiser les effets négatifs sur la santé et l'environnement.

En 2004, l'association pour la recherche thérapeutique anticancéreuse (ARTAC), présidée par le professeur Dominique Belpomme, a publié l'Appel de Paris, une déclaration internationale sur les dangers sanitaires de la pollution chimique, signée par des ONG et des scientifiques. Cet appel établit un lien entre la pollution chimique et l'augmentation de l'incidence des cancers, de la stérilité, des maladies congénitales ou encore des allergies.

Selon le professeur Belpomme, auditionné par le rapporteur, un cancer sur deux trouverait son origine dans la pollution chimique. Cette estimation est cependant très débattue dans la communauté scientifique⁽⁵⁾.

A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale (AFSSE), l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) a entrepris une expertise collective sur les liens entre cancer et environnement. L'approche méthodologique de cette expertise en souligne les difficultés, qui concernent en premier lieu l'identification et la mesure de l'exposition⁽⁶⁾.

b) Il convient de prendre en compte ces inquiétudes, tout en rappelant l'importance de la chimie dans les conditions de vie

Les préoccupations de la société sur les effets des substances chimiques en matière de santé et d'environnement sont réelles, et REACH doit bien entendu y répondre. Il est nécessaire de renforcer la confiance dans les substances chimiques.

Le débat sur les liens entre chimie et santé a naturellement une forte dimension émotionnelle. Toutefois, il faut bien garder à l'esprit le rôle positif de la chimie pour la santé – notamment à travers l'industrie pharmaceutique –, l'amélioration des conditions de vie et le bien-être.

B. Les impératifs liés à la compétitivité de l'industrie

Ayant conduit il y a quelques mois un rapport sur l'avenir de l'industrie chimique en France, à la demande du ministre délégué à l'industrie, dans le cadre d'un groupe de réflexion stratégique, j'ai pu mesurer la sensibilité des enjeux de compétitivité pour ce secteur.

⁽⁵⁾ Voir par exemple les articles « La vérité sur le cancer » de Catherine Hill et Maurice Tubiana, paru dans « Les échos » le 20 août 2004 et « Pollution et cancers, un lien ténu » de Jean-Pierre Camillieri et Hélène Langevin-Jolliot, paru dans « Le Monde » du 4 juin 2005.

⁽⁶⁾ « Cancer, approche méthodologique du lien avec l'environnement », INSERM.

1) *L'industrie chimique européenne dispose d'un certain nombre de points forts*

a) *L'Union européenne se place au premier rang mondial*

Le marché mondial de la chimie est segmenté en grandes régions (Europe, Asie, Amérique). L'Union européenne se place au premier rang mondial : elle a réalisé en 2004 33 % des ventes mondiales de produits chimiques (soit 586 milliards d'euros sur un total de 1 776 milliards d'euros).

L'industrie chimique de l'Union européenne génère un excédent commercial très significatif, qui s'élevait à 40 milliards d'euros en 2004 (pour les 15 anciens Etats membres et hors industrie pharmaceutique).

A l'intérieur de l'Union, l'Allemagne est le premier producteur, puis viennent la France, l'Italie et le Royaume-Uni.

b) *Un poids important en termes d'emplois*

Le secteur chimique représentait 1,9 million d'emplois directs dans l'Union européenne en 2003 et un nombre encore plus élevé d'emplois indirects. En France, l'industrie chimique employait directement 237 000 personnes en 2003.

c) *Un secteur essentiel pour l'ensemble de l'économie*

La chimie est le troisième plus important secteur industriel au plan européen, le deuxième en France (après l'automobile).

L'industrie chimique dispose de clients puissants car elle est le fournisseur de la plupart des secteurs de l'économie. Elle joue donc un rôle essentiel et stratégique dans la compétitivité globale.

La destination de la production chimique à l'intérieur de l'Union européenne illustre ce rôle :

- 30,3 % de la production sont destinés aux consommateurs (médicaments, détergents, parfums, cosmétiques...etc.) ;

- 16,4 % aux services ;
- 6,4 % à l'agriculture (fertilisants et produits de protection des plantes) ;
- 46,9 % à l'industrie (métallurgie, industries mécaniques et électriques, textile, automobile, construction, papier et imprimerie, etc.).

2) *Le secteur de la chimie est confronté à des défis croissants*

Malgré ses atouts, le secteur de la chimie doit faire face à des défis considérables pour sa compétitivité.

Ces défis sont d'abord ceux liés à la mondialisation. Une étude du Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC), la fédération européenne du secteur, publiée en mars 2004 souligne que la compétitivité de l'industrie chimique est menacée, notamment du fait de la concurrence de l'Asie, dont la part de marché au plan mondial est passée de 13,2 % en 1990 à 23,7 % en 2002. De 1999 à 2004, la croissance de la production de l'Union européenne a été de 3,1 % et de 13,5 % pour la Chine.

Le ralentissement de l'investissement constitue également un facteur d'inquiétude.

Enfin, le poids élevé des différentes réglementations et des exigences de santé publique, d'environnement et de sécurité peut également compromettre la compétitivité et conduire à des distorsions de concurrence par rapport aux autres grandes zones géographiques.

Alors que l'Union européenne a placé au premier rang de ses préoccupations la compétitivité et la nécessité d'une base industrielle solide, il s'agit là de l'un des grands défis de la réforme REACH. **S'il est nécessaire de renforcer la protection de la santé et de l'environnement, grâce à l'amélioration des connaissances sur les substances et leurs risques, il faut absolument éviter de fragiliser davantage l'industrie européenne, en lui imposant des charges et une bureaucratie excessives.**

II. REACH, UN SYSTEME AMBITIEUX MAIS EXIGEANT REPOSANT SUR LE TRANSFERT DE LA CHARGE DE LA PREUVE DES AUTORITES PUBLIQUES VERS L'INDUSTRIE

A. Le résultat d'une réflexion commencée en 1998

1) Le Conseil « Environnement » de Chester en 1998 et l'évaluation de la législation existante

Lors d'un Conseil « environnement » informel à Chester en 1998, les Etats membres de l'Union ont souligné la nécessité d'une révision de la politique de l'Union en matière de substances chimiques. La Commission a ensuite évalué le fonctionnement des quatre grands instruments juridiques qui régissent les substances chimiques. Son rapport a été approuvé par le Conseil environnement en décembre 1998.

2) Le Livre Blanc de 2001 a tracé les grandes lignes de REACH

Dans le Livre blanc sur la stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques publié en 2001⁽⁷⁾, la Commission a défini les objectifs du futur système REACH : la protection de la santé, de l'environnement, le bon fonctionnement du marché intérieur, l'innovation et la compétitivité.

A la suite du rapport de la Commission de 1998, le Livre blanc a souligné un certain nombre de faiblesses dans la réglementation actuelle, en particulier :

⁽⁷⁾ COM (2001) 88 final.

- l'inefficacité du système de contrôle et d'évaluation des substances existantes ;

- le partage inadéquat des responsabilités entre les autorités et l'industrie ;

- le fait qu'aucune information ne soit requise des utilisateurs en aval.

Le Livre Blanc trace déjà les grandes lignes du système REACH : un cadre unique pour l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions remplacera 40 directives et règlements en vigueur. Le système proposé reposera sur le renversement de la charge de la preuve des autorités publiques vers l'industrie et le traitement des substances anciennes et nouvelles sera identique.

3) A la suite de la consultation organisée sur un premier projet, la Commission a allégé le dispositif envisagé

En mai 2003, la Commission a organisé une consultation par l'Internet sur un avant-projet de règlement. Six mille contributions ont été recueillies, en provenance de gouvernements européens, de partenaires commerciaux de l'Union, de l'industrie, des ONG.

Les principales préoccupations exprimées dans ces contributions concernaient les coûts du système, la bureaucratie, la confidentialité des informations et les tests sur les animaux.

Le gouvernement français a estimé dans sa réponse que « *le dispositif proposé par la Commission devrait être amélioré afin d'optimiser les procédures et de les rendre économiquement supportables pour les entreprises visées, notamment les PMI de la chimie et de nombreux secteurs utilisateurs* ».

En septembre 2003, Jacques Chirac, Gerhard Schröder et Tony Blair ont adressé une lettre conjointe au président de la Commission demandant que soit mieux prise en compte l'exigence de compétitivité de l'industrie chimique européenne (voir annexe 2).

Ces prises de position ont amené la Commission à modifier sa proposition afin d'alléger le système. Les principaux changements introduits furent :

- l'exemption des polymères de l'enregistrement, car, du fait de leur structure chimique, ils sont considérés comme non dangereux ;

- la réduction du nombre d'essais et de leur complexité (restriction du nombre de cas où un rapport de sécurité chimique est exigé, allègement des obligations pour les substances à faible volume) ;

- la simplification de la réglementation pour les utilisateurs en aval (utilisation des fiches de données de sécurité) ;

- la centralisation de la procédure d'enregistrement ;

- l'utilisation des modèles de relation quantitative structure-activité (tests QSAR)⁽⁸⁾.

B. La volonté de parvenir à un système complet de gestion des risques liés à la production et à l'utilisation des substances chimiques

La Commission a fait le choix d'un règlement directement applicable, qui devrait remplacer 40 directives et règlements existants et aboutir à un système global de gestion des substances chimiques dans l'Union européenne. Ce type d'instrument juridique est souvent choisi pour les réglementations d'ordre technique, et permet une plus grande sécurité juridique.

Nous présenterons ici la proposition de la Commission du 29 octobre 2003, les différentes propositions alternatives émanant du Conseil et du Parlement européen étant développées dans le III.

⁽⁸⁾ *Quantitative structure-activity relationship* : utilisation de méthodes mathématiques pour évaluer la toxicité et l'écotoxicité des substances.

1) L'enregistrement des substances, l'élément central de REACH

Il s'agit du principal élément du système. En effet, REACH n'est pas un dispositif d'autorisation de mise sur le marché mais de communication de données par l'industrie, sans réponse systématique des autorités publiques.

a) Le champ d'application : 30 000 substances seront concernées

Le règlement prévoit une obligation générale d'enregistrement par les fabricants et les importateurs, auprès de la future Agence européenne des produits chimiques, des **substances fabriquées ou importées en quantité de plus d'une tonne par an, ce qui devrait représenter 30 000 substances commercialisées**. La Commission estime que l'enregistrement sera suffisant pour 80 % des substances.

Le principe « *no data, no market* » s'applique : à défaut d'enregistrement, la substance ne pourra être commercialisée. Le pouvoir de sanction appartiendra aux Etats membres.

La notion de substance est ainsi définie dans la proposition de règlement : « *un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition* ».

L'obligation d'enregistrement concerne donc aussi en principe les substances naturelles.

Il est intéressant de noter que le seuil retenu constitue un relèvement par rapport à celui en vigueur pour les substances nouvelles (1 tonne au lieu de 10 kg).

Des **exemptions** d'enregistrement sont prévues pour les substances faisant l'objet d'une réglementation au titre d'une autre législation (substances utilisées dans les médicaments, additifs alimentaires...), celles présentant des risques très faibles, les

polymères, les intermédiaires non isolés⁽⁹⁾ et les produits destinés à la recherche (qui bénéficient d'une exemption de 5 ans renouvelable une fois).

L'obligation d'enregistrement s'étend à certaines substances présentes dans les produits finis. L'article 6 de la proposition dispose que l'enregistrement est obligatoire pour les substances dans les articles lorsqu'elles présentent des propriétés dangereuses et lorsqu'elles sont destinées à être rejetées lors de l'utilisation normale de l'article.

b) Des obligations pour les producteurs, importateurs et utilisateurs

La proposition REACH renverse la charge de la preuve : tandis que dans le système actuel, les autorités publiques sont tenues d'identifier et de gérer les problèmes de sécurité des substances chimiques, avec REACH **les fabricants et importateurs devront acquérir, au besoin en réalisant de nouveaux essais, des connaissances sur les substances et les exploiter afin de gérer les risques qu'elles peuvent présenter.**

Les fabricants ou les importateurs devront fournir :

- un dossier technique (les exigences d'information variant selon les quantités), comprenant l'identité du déclarant, le nom de la substance, ainsi que ses propriétés intrinsèques (informations physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques) ;

- un rapport sur la sécurité chimique pour les produits fabriqués ou importés en quantité de plus de 10 tonnes : ce rapport devra indiquer les mesures de gestion des risques faisant suite à une évaluation de sécurité chimique.

De plus, les fournisseurs devront **traiter les risques de toute utilisation portée à leur connaissance par les utilisateurs en aval** (c'est-à-dire par les industries qui utilisent les substances). Il s'agit là d'une des nouveautés importantes de REACH par rapport à la réglementation actuelle. Les utilisateurs pourraient ne pas identifier une utilisation, pour des raisons de confidentialité, mais devraient

⁽⁹⁾ Il s'agit de substances fabriquées uniquement en vue d'une transformation chimique et qui ne sont jamais retirées des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse.

alors procéder eux-mêmes à l'évaluation de sécurité chimique. A l'inverse, le fabricant pourrait refuser de fournir une substance, s'il estime ne pas pouvoir appuyer son utilisation.

c) La modulation des délais et des données requises selon le tonnage

La Commission propose **un ordre de priorité d'enregistrement et une modulation de l'information à fournir fondés sur les quantités** produites ou importées (à l'exception des substances CMR⁽¹⁰⁾, produites en quantité supérieure à 1 tonne par an, enregistrées en priorité dans un délai de trois ans).

Tonnage par an	1-10t	10-100t	100-1000t	>1000t
Estimation du nombre de substances	20 000	4 600	2 800	2 600
Délai d'enregistrement après l'entrée en vigueur du règlement	11 ans	11 ans	6 ans	3 ans*
Evaluation de sécurité chimique	Non	Oui	Oui	Oui

d) La volonté d'encourager le partage des données

Dans la proposition de la Commission, l'enregistrement concerne un couple substance/producteur : chaque producteur doit enregistrer chaque substance qu'il produit.

Cependant, **le partage des données entre producteurs est obligatoire lorsque ces données proviennent de tests sur les animaux vertébrés**, de façon à limiter le nombre d'essais pratiqués. Les coûts sont partagés, selon des modalités résultant d'un accord ou, à défaut, à parts égales.

La Commission souhaite également **encourager la formation de consortia** aux fins d'enregistrement pour une même substance, de façon à réduire les coûts pour les entreprises. Pour les substances existantes, il est proposé une phase de pré-enregistrement, au cours de laquelle les futurs déclarants communiqueraient à l'Agence, dans des délais variant selon les quantités⁽¹¹⁾, le nom de la substance, la

⁽¹⁰⁾ Cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction.

⁽¹¹⁾ Un an et demi après l'entrée en vigueur du règlement pour les plus de 1000 tonnes par an et 4 ans et demi pour les plus de 1 tonne.

bande de tonnage, ainsi qu'une indication des effets physico-chimiques et toxicologiques pour lesquels ils disposent d'études. Un forum d'échange d'informations serait formé entre les futurs déclarants, leur permettant de partager les données s'ils le souhaitent. Ils pourraient alors s'entendre sur un partage des coûts liés aux études déjà réalisées et sur la réalisation d'études supplémentaires en commun.

e) Le statut de l'information et l'information dans la chaîne d'approvisionnement

• Le statut de l'information

La Commission souhaite parvenir à un équilibre entre le droit à l'information du public, garanti par la convention d'Aarhus, et la nécessité pour les entreprises de préserver la confidentialité de certaines données.

Les articles 115 et 116 de la proposition distinguent 3 catégories de données :

- des informations seront systématiquement publiées par l'Agence : il s'agit des données fondamentales sur les dangers, des conseils d'utilisation, des informations nécessaires à l'identification de la substance ;

- d'autres pourront être communiquées sur demande, sauf si les entreprises les ayant fournies s'y opposent de façon justifiée ;

- d'autres, enfin, seront toujours confidentielles (par exemple celles concernant l'utilisation d'une substance, son mode d'élaboration ou la quantité produite).

Par ailleurs, dans le cadre de l'enregistrement, toute information « consistante » pourra être communiquée par l'Agence à tout déclarant au bout de 10 ans.

• L'information dans la chaîne d'approvisionnement

La proposition prévoit une circulation de l'information en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement entre les différents acteurs.

En aval, une fiche de données de sécurité doit accompagner toute substance et préparation classée dangereuse ou dont l'enregistrement nécessite un rapport de sécurité chimique.

Ces fiches de données de sécurité existent déjà dans le cadre de la directive 91/155 mais REACH devrait en améliorer la qualité grâce aux informations supplémentaires qui seront recueillies lors de l'enregistrement.

Par ailleurs, il existe une obligation de communiquer des informations, en aval, lorsqu'une fiche de données de sécurité n'est pas requise, et en amont, afin que les mesures de réduction des risques puissent être affinées par les producteurs.

2) L'évaluation, une compétence des Etats membres

L'évaluation concerne toutes les substances enregistrées. Les autorités compétentes sont celles de l'Etat membre où a lieu la production ou dans lequel est établi l'importateur.

La proposition de règlement prévoit trois types d'évaluation :

- l'évaluation des propositions d'essais formulées par les déclarants : l'autorité compétente y procède obligatoirement, afin de prévenir les essais inutiles sur les animaux ;

- l'évaluation des dossiers : l'autorité compétente peut y procéder afin de vérifier leur conformité aux exigences prévues ;

- l'évaluation des substances : les autorités des Etats membres peuvent demander à l'industrie de fournir des informations supplémentaires en cas de risque potentiel pour la santé et l'environnement. L'Agence européenne des produits chimiques ferait des recommandations sur les substances prioritaires à évaluer et les Etats membres prépareraient des plans glissants des substances qu'ils souhaitent évaluer, établis pour 3 ans et mis à jour annuellement. Ils pourraient conclure au terme de l'évaluation, réalisée dans les 12 mois suivant la publication du plan glissant, que des mesures de restriction ou d'autorisation devront être prises.

3) *Un régime d'autorisation pour les substances dangereuses*

Le régime d'autorisation concerne les substances extrêmement préoccupantes, inscrites à l'annexe XIII de la proposition de règlement :

- les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1 (toxicité avérée) et 2 (forte présomption de toxicité) ;

- les substances persistantes, bio-cumulatives et toxiques (dites PBT ou vPvB) ;

- ainsi que d'autres substances comme les perturbateurs endocriniens, identifiées au cas par cas comme ayant des effets graves et irréversibles sur la santé et l'environnement.

L'autorisation peut concerner des substances non enregistrées, notamment des substances produites en quantité inférieure à une tonne par an.

Ces substances feront l'objet d'autorisations de leurs différentes utilisations et de leur mise sur le marché. Les demandes d'autorisation seront faites par les producteurs, importateurs et utilisateurs et adressées à l'Agence. Elles devront inclure un rapport de sécurité chimique, si celui-ci n'a pas déjà été fourni lors de l'enregistrement. L'Agence rendra des avis et les décisions d'octroi ou de refus d'autorisation seront prises par la Commission. Les autorisations seront octroyées si le rapport de sécurité chimique démontre que le risque est valablement maîtrisé ou s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.

La Commission souhaite que ce système encourage la recherche de produits de substitution plus sûrs.

4) Des restrictions en cas de risques très importants

Ce volet est présenté comme le filet de sécurité de REACH car toute substance peut faire l'objet d'une restriction, quel qu'en soit le tonnage. En cas de risques très importants, la restriction peut concerner les conditions de fabrication, l'utilisation et/ou la mise sur le marché d'une substance, voire l'interdiction de ces activités.

Ce titre reprend les dispositions de la directive 76/769 déjà citée, y compris ses annexes relatives aux produits concernés.

5) La création d'une Agence européenne des produits chimiques aux compétences relativement restreintes

Il avait été initialement envisagé de confier les tâches de gestion de REACH au Bureau européen des substances chimiques (BESC), qui fait partie du centre commun de recherches d'Ispra en Italie. La Commission a finalement opté pour la création d'une Agence séparée. Le Conseil européen a décidé que celle-ci aurait son siège à Helsinki, ce qui s'explique par un arrangement politique (Helsinki était candidate pour accueillir l'agence de sécurité des aliments, finalement installée à Parme).

L'Agence sera composée de :

- un conseil d'administration, comprenant 6 représentants nommés par le Conseil, 6 représentants nommés par la Commission et 3 représentants des parties intéressées, sans voix délibérative, nommés par la Commission ;

- un directeur exécutif, nommé par le Conseil d'administration ;

- trois comités :

- * le comité d'évaluation des risques : il élabore les avis de l'Agence sur les risques pour la santé et l'environnement, dans le cadre des autorisations et des restrictions ;

* le comité d'analyse socio-économique : il élabore les avis de l'Agence sur l'analyse socio-économique des substances, dans le cadre des autorisations et des restrictions ;

* le comité des Etats membres : il est notamment chargé de coordonner l'évaluation, d'élaborer les avis sur les substances à soumettre au régime d'autorisation ;

- un forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre : il est le cadre de la coordination du réseau d'autorités des Etats membres chargées d'appliquer le système ;

- un secrétariat : il fournit l'appui technique et assure la gestion des bases de données ;

- une chambre des recours : elle examine les recours contre les décisions de l'Agence.

Les recettes seront assurées par une subvention communautaire, les redevances versées par les entreprises pour l'enregistrement (400 euros par déclarant pour les substances en quantité inférieure à 100 tonnes, 8000 euros au-dessus) et l'autorisation, ainsi que toute contribution volontaire des Etats membres.

La Commission prévoit un effectif maximum de 400 personnes à la fin de la mise en œuvre de REACH.

Les compétences de l'Agence sont relativement limitées dans la proposition de la Commission. Il s'agit essentiellement de :

- la gestion des bases de données de l'enregistrement ;

- la définition de critères pour déterminer les substances prioritaires pour l'évaluation ; ce sont les Etats membres qui établissent les plans d'évaluation et réalisent celle-ci ;

- l'édiction d'avis pour les autorisations et les restrictions.

C. Un système original et exigeant par rapport aux réglementations appliquées hors de l'Union européenne

Les principales différences entre les réglementations des substances chimiques en vigueur aux Etats-Unis et au Japon, d'une part, et la proposition REACH, d'autre part, résident dans le fait que, chez nos partenaires commerciaux, la charge de la preuve appartient aux autorités publiques et que les substances nouvelles et les substances existantes ne sont pas soumises aux mêmes obligations.

Le fait que la proposition REACH fixe des exigences en matière de protection de la santé et de l'environnement plus élevées que celles requises dans d'autres zones géographiques est susceptible de se répercuter sur la compétitivité européenne. S'il est certainement positif que l'Union européenne soit en avance dans cette réflexion, on ne peut cependant pas totalement ignorer la façon dont nos concurrents abordent le problème.

1) Aux Etats-Unis

Les substances chimiques sont réglementées par le *Toxic substances control act* de 1976. Le contrôle du risque relève de l'Agence de protection de l'environnement (*EPA*). Le *Toxic substances control act* s'applique aux substances existantes et aux substances nouvelles. Pour les substances nouvelles, il existe une procédure de notification avant la mise sur le marché, sans exigence de données minimales. Aucun programme systématique de tests n'est mis en œuvre. Le système est fondé sur l'évaluation du risque d'exposition humain et environnemental et non sur les dangers intrinsèques des substances.

Depuis 1998 est mis en œuvre un programme d'évaluation des substances chimiques produites en grande quantité, le *High production volume testing program*. Celui-ci prévoit la diffusion de données relatives à la santé et à l'environnement par les fabricants, sur la base du volontariat.

Un rapport récent du *Government Accountability Office*⁽¹²⁾ souligne que le contrôle des substances nouvelles n'offre qu'une assurance limitée de l'identification des risques et qu'il existe un manque d'information important sur les substances existantes.

2) *Au Japon*

Les substances chimiques sont soumises à la loi sur le contrôle des substances chimiques de 1973. Celle-ci repose sur la distinction entre substances nouvelles et existantes, comme la législation européenne actuelle. Les substances nouvelles sont soumises à des tests complets, effectués par des laboratoires privés avec le soutien de l'Etat. Deux programmes d'évaluation financés par l'Etat ont été lancés pour les substances existantes.

⁽¹²⁾ « *Chemical regulation : options exist to improve EPA's ability to assess risks and manage its chemical review program* », juin 2005.

III. LES DEBATS SUR LA PROPOSITION REACH FONT RESSORTIR LES GRANDES QUESTIONS POSEES PAR LA REFORME ET LA DIFFICULTE DE PARVENIR A UN SYSTEME EQUILIBRE ET COHERENT

REACH est un grand chantier législatif pour les institutions européennes.

La procédure est en effet particulièrement longue : le Livre blanc date de 2001, la proposition de 2003, le texte pourrait être adopté fin 2006, et entrer en vigueur en 2007.

Plusieurs facteurs permettent d'expliquer l'ampleur des débats.

En premier lieu, il s'agit d'une réforme particulièrement importante et complexe. La future législation est destinée à remplacer 40 directives et règlements en vigueur. La mise en place d'un nouveau système pose de nombreuses questions juridiques et techniques.

La multiplicité des acteurs impliqués est un second facteur. Deux formations du Conseil sont responsables, le Conseil « compétitivité » (qui joue un rôle directeur) et le Conseil « environnement », ainsi que deux directions générales de la Commission (Environnement et Entreprises). Au Parlement européen, la commission de l'environnement est saisie à titre principal et deux commissions sont étroitement associées (la commission de l'industrie et celle du marché intérieur), selon la procédure de coopération renforcée prévue par l'article 47 du Règlement, tandis que sept commissions sont saisies pour avis.

L'industrie, ainsi que les ONG de protection de l'environnement et de défense des consommateurs ont aussi largement participé au débat sur REACH, la première souhaitant alléger de façon significative les obligations pesant sur les

entreprises, les secondes demandant au contraire le maintien, voire le renforcement, des exigences de la proposition de la Commission.

Ces multiples débats ont mis en évidence les points essentiels de la réforme et ses principales difficultés. Ils entrent maintenant dans une phase décisive, puisque le Parlement européen doit se prononcer en première lecture le 16 novembre 2005 et qu'un accord politique au Conseil est possible les 28 et 29 novembre 2005. Les trois principales commissions saisies au Parlement européen ont adopté des amendements significatifs, parfois divergents. Par ailleurs, dans la perspective d'un accord politique, la présidence britannique a présenté le 13 septembre une proposition de compromis.

A. L'impact de REACH

L'impact de REACH a certainement été le point le plus controversé du débat depuis 2003. Celui-ci est aujourd'hui moins vif, et se concentre plus sur les éléments de fond. Il est cependant intéressant de présenter brièvement les différents travaux réalisés sur l'impact du projet de législation, car ceux-ci permettent de cerner les points posant problème et de mieux comprendre les enjeux des négociations en cours.

1) Une multitude d'études d'impact aux conclusions divergentes

L'exercice est difficile car une quarantaine d'études d'impact ont été réalisées et leurs conclusions sont parfois extrêmement éloignées.

Selon la Commission⁽¹³⁾, le coût total de REACH pour l'industrie et les utilisateurs en aval serait compris entre 2,8 et 5,2 milliards d'euros. Les modifications apportées au premier projet de règlement soumis à consultation en mai 2003 permettraient des économies de 10,6 millions d'euros.

⁽¹³⁾ Document de travail sur l'évaluation de l'impact de REACH, COM (2003) 644, 29 octobre 2003.

Depuis la publication de l'avant-projet, puis de la proposition législative, l'industrie estime que REACH impose des coûts et des charges administratives trop élevées, qui menacent la compétitivité du secteur et des industries utilisatrices.

Selon une étude réalisée par le consultant *Mercer* pour l'Union des industries chimiques (UIC)⁽¹⁴⁾, le coût de REACH s'élèverait à 28 milliards d'euros seulement pour la France.

En octobre 2004, la présidence néerlandaise du Conseil a organisé un atelier visant à faire la synthèse des différentes études d'impact. Le rapport final estime à **4 milliards d'euros les coûts directs pour les entreprises** et souligne que les PME seront plus affectées que les grandes entreprises.

Après la conclusion d'un *Memorandum of understanding* en mars 2004, la Commission et l'industrie ont fait réaliser des études d'impact sectoriel, dans les secteurs de l'automobile, de l'électronique, des emballages flexibles et des matières premières, de façon à déterminer dans quelle mesure l'impact de REACH pourrait provoquer l'arrêt de la production de certaines substances, ainsi que les effets potentiels sur les acteurs de la chaîne de production et sur l'innovation. Les résultats de l'étude effectuée par le consultant *KPMG*⁽¹⁵⁾ ont été publiés en avril 2005.

Selon les conclusions de l'étude :

- il existe une faible probabilité de retrait des substances suite à l'application de REACH. Les substances vulnérables sont celles produites en quantité inférieure à 100 tonnes et les entreprises les plus concernées des PME ;

- les coûts de l'enregistrement seront absorbés s'ils sont répercutés le long de la chaîne, mais cette répercussion sera plus difficile pour les PME ;

⁽¹⁴⁾ *Mercer management consulting* « *Study of the impact of the future chemicals policy. Additional study following the regulation proposal of the 29th october 2003* », 8 avril 2004.

⁽¹⁵⁾ *KPMG*, « *REACH, further work on impact assessment, a case study approach* », avril 2005.

- il est improbable que des délocalisations soient décidées du seul fait de l'application de REACH.

Le Conseil « compétitivité » des 6 et 7 juin 2005 a débattu des conclusions à tirer du travail sur les analyses d'impact de REACH. Il a estimé que le travail accompli avait permis de dégager suffisamment de connaissances pour continuer les négociations sur la base de la proposition de la Commission en vue d'un système praticable. Le Conseil a souhaité qu'une attention particulière soit portée dans les négociations à l'impact sur les PME, sur les producteurs ou importateurs de substances à bas volumes et sur la compétitivité internationale de l'industrie européenne.

2) Le problème de l'applicabilité de REACH aux PME et aux substances à faible volume

On voit que la question centrale est celle de l'applicabilité du système aux PME, très nombreuses dans l'Union européenne⁽¹⁶⁾ (productrices ou utilisatrices de substances), et aux substances à faible volume, souvent produites ou utilisées par les PME. Ces dernières ont en effet des ressources financières et humaines limitées pour faire face à l'application d'une nouvelle réglementation comme REACH.

3) La question des capacités en toxicologie et en éco-toxicologie

Outre la question de l'impact financier se pose celle des compétences disponibles en toxicologie et en éco-toxicologie dans les Etats membres. La toxicologie et l'éco-toxicologie engagent de nombreuses disciplines (chimie, médecine, pharmacie ...). On trouve relativement facilement des toxicologues de spécialité, mais plus difficilement des toxicologues de synthèse. Ce manque de spécialistes, mais aussi de structures et de formations est plus aigu en France qu'au Royaume-Uni et en Allemagne.

Il serait donc souhaitable de **développer la recherche et la formation en toxicologie et en éco-toxicologie**, afin de disposer

⁽¹⁶⁾ 86 % des entreprises du secteur de la chimie comptent moins de 50 salariés.

des capacités d'expertise nécessaires à la mise en œuvre de REACH.

4) *Les conditions de la mise en œuvre de REACH*

Les modalités de la mise en œuvre de REACH sont un levier pour limiter l'impact négatif sur la compétitivité des entreprises. La stratégie intérimaire d'application de REACH revêt donc une grande importance. Celle-ci a commencé dès 2004 et devrait s'achever en 2008, avec la mise en place complète de l'Agence.

La préparation de la mise en œuvre de REACH

➤ Le projet SPORT (*Strategic partnership on Reach testing*)

Ce projet a été lancé en octobre 2004 à l'initiative de l'industrie chimique, de la Commission et de plusieurs Etats membres. Il visait à tester les phases d'enregistrement et d'évaluation (des dossiers et des propositions de tests), telles que prévues dans la proposition de la Commission.

Huit projets relatifs à des substances ou des groupes de substances ont été menés à bien. Les industriels ont fourni les dossiers d'enregistrement, le Bureau européen des substances chimiques a joué le rôle de la future Agence et neuf Etats membres ont pris en charge l'évaluation des dossiers et des propositions d'essais. La France s'est impliquée dans trois des huit projets, à travers l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) et le ministère de l'écologie et du développement durable.

Les résultats ont été publiés en juillet 2005. Ils mettent l'accent sur la nécessité de disposer de guides et d'outils informatiques avant l'entrée en vigueur de REACH ainsi que sur les clarifications et ajustements nécessaires dans le texte.

➤ Les RIPs (*Reach implementation projects*)

Les RIPs sont des projets de développement des outils techniques pour la mise en œuvre de REACH. Ils concernent l'élaboration de guides techniques pour l'industrie et les autorités, la mise en place de systèmes informatiques, la création de l'Agence.

Ils sont actuellement en cours de réalisation.

Ces exercices soulignent que, si des adaptations du texte même de REACH sont nécessaires, on ne saurait négliger la place du dispositif d'accompagnement (guides et outils informatiques), dont les différents acteurs auront absolument besoin.

B. Le champ d'application

1) Les questions posées

Il s'agit essentiellement du champ d'application de l'enregistrement. Rappelons que dans la proposition de la Commission, sont soumises à l'obligation d'enregistrement les substances produites ou importées à plus d'une tonne par an. Les exemptions principales concernent les substances couvertes par d'autres réglementations, les polymères et les intermédiaires non isolés. Les activités de recherche et développement font l'objet d'une exemption de 5 ans renouvelable une fois et des exemptions spécifiques concernent certaines substances ou catégories de substances, comme l'eau distillée ou le gaz naturel.

Au cours des débats, il est apparu certaines interrogations :

- la pertinence des exemptions par rapport aux objectifs de REACH, et la possibilité d'exempter d'autres substances non risquées ;

- la délimitation du champ d'application, des doutes pouvant exister pour certaines substances (par exemple pour les déchets).

2) L'évolution du débat

• Les positions au Parlement européen

La commission de l'industrie, qui a pour rapporteur Mme Lena Ek (du groupe Alliance des Démocrates et des Libéraux pour l'Europe, suédoise) a proposé l'ajout de nouvelles exemptions, concernant : les déchets, les batteries, les produits recyclés, les minerais, ainsi que la fixation de la durée de l'exemption pour la recherche et développement à 10 ans renouvelable une fois.

La commission de l'environnement, dont le rapporteur est M. Guido Sacconi (membre du groupe du Parti Socialiste Européen, italien), propose également l'exemption des déchets, et la prolongation de l'exemption pour la recherche et développement jusqu'à une durée de 10 ans renouvelable une fois.

- **La proposition de compromis britannique**

La présidence britannique propose d'exempter les déchets et les produits recyclés, ainsi que les minerais (mais non les minéraux, qui peuvent présenter des dangers).

- **La position de l'industrie**

Le CEFIC a proposé de limiter le champ d'application de REACH aux substances destinées au marché de l'Union européenne. Ceci exclut les substances destinées à être exportées, ainsi que celles utilisées à des fins de recherche et développement.

L'Union des industries de la Communauté européenne (UNICE) est favorable à l'exemption des matières premières primaires, des déchets, des matières premières secondaires et des activités de recherche et développement.

Plus spécifiquement, les industries des alliages et du caoutchouc et des polymères sont favorables à l'exemption des substances contenues dans des préparations massives, en soulignant l'absence de risques des substances sous cette forme.

- **La position française**

La France est favorable aux propositions de la présidence britannique. Elle s'interroge sur l'adaptation du régime d'enregistrement aux essences végétales et aux substances entrant dans la composition des ciments.

- **Position du rapporteur**

Le rapporteur partage la position des autorités françaises.

C. Le régime d'enregistrement

1) *Le pré-enregistrement*

a) *Les questions posées*

Dans la proposition de la Commission, pour les substances existantes, il est proposé **une phase de pré-enregistrement en deux étapes**, au cours de laquelle les futurs déclarants communiqueraient à l'Agence, dans des délais variant selon les quantités (18 mois pour les substances produites à plus de 1 000 tonnes par an et 3 ans et demi pour les autres) **une première indication des propriétés et des effets des substances**, sur la base des études dont ils disposent.

Différentes propositions alternatives ont été formulées, dans l'objectif de rationaliser l'enregistrement. Cette question est également liée à celle du partage des données, sur laquelle nous reviendrons.

b) *L'évolution du débat*

- **Les positions au Parlement européen**

La commission du marché intérieur, qui a pour rapporteur M. Hartmut Nassauer (membre du groupe PPE, allemand), a adopté un amendement tendant à créer un système de pré-enregistrement unique de toutes les substances dans un délai de 18 mois après l'entrée en vigueur du règlement. A ce stade, il ne s'agirait que d'une déclaration des substances, en vue de leur inscription dans un registre.

- **La proposition de compromis britannique**

La présidence britannique propose de maintenir les deux étapes de pré-enregistrement (avec des délais de 2 ans et demi et 18 mois). Les informations à fournir seraient limitées, et n'incluraient plus de données physico-chimiques ni toxicologiques.

- **La position de l'industrie**

Le CEFIC a proposé une phase unique de pré-enregistrement dans un délai de 18 mois, avec la communication d'informations limitées (pas d'informations relatives aux propriétés ni aux effets des substances). Les entreprises devraient indiquer si elles manifestent un intérêt pour la participation aux *consortia* et le partage de leurs données.

- **La position française**

La position générale du gouvernement français sur l'enregistrement n'est pas encore connue car elle est en cours d'arbitrage.

- **Position du rapporteur**

L'introduction d'un pré-enregistrement unique, rapide et simplifié de toutes les substances permettrait de rationaliser le système. Ce pré-enregistrement donnerait à l'Agence comme aux producteurs un panorama complet des substances et une bonne visibilité. En outre, il faciliterait le partage des données entre producteurs d'une même substance.

Les données demandées à ce stade devraient être seulement d'ordre administratif, afin d'éviter d'alourdir les obligations des futurs registrants et de surcharger le système au début de sa mise en œuvre.

2) *Les modalités de l'enregistrement*

a) *Les questions posées*

La proposition de la Commission retient un ordre de priorité pour l'enregistrement fondé pour l'essentiel sur les quantités produites ou importées (à l'exception des CMR qui devront être enregistrés en priorité). Le tonnage détermine aussi l'ampleur des informations que devront fournir les industriels.

Face à cette approche, deux catégories de propositions ont été faites :

- des propositions visant à fonder l'ensemble de l'enregistrement sur les risques liés aux substances. **La notion de risque est distincte de celle de danger** : un danger est l'effet toxique d'une substance. Le risque peut être défini comme la probabilité que l'effet se manifeste chez l'homme ; il résulte de la confrontation des données toxicologiques et des données d'exposition.

- des propositions visant à prendre en compte les risques pour les substances à faible tonnage (de 1 à 10 ou 100 tonnes).

b) Le débat sur les propositions tendant à fonder le système d'enregistrement sur les risques

Face à l'approche fondée sur les quantités, ont été formulées des propositions alternatives visant à mieux prendre en compte les risques et l'exposition dans la phase d'enregistrement, de façon à établir un ordre de priorité et à réduire le nombre de tests pour les substances peu risquées, ce qui allégerait la charge des entreprises.

Cette approche a été proposée par le ministère fédéral allemand de l'économie, l'industrie (le CEFIC), ainsi que par le rapporteur de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs du Parlement européen, M. Hartmut Nassauer.

Nous reprendrons ici les grandes lignes du projet d'avis de M. Nassauer. Cette proposition initiale diffère des amendements de compromis finalement adoptés par la commission du marché intérieur, que nous présenterons plus loin.

Un classement des substances en fonction de **catégories d'expositions** est proposé. Celles-ci seraient les suivantes :

- principales voies d'ingestion dans l'organisme : orale, respiratoire ou cutanée ;
- voies de pénétration dans l'environnement : eau, air, sol ;

- durée de l'exposition : unique ou courte, occasionnelle, répétée ou longue.

A l'intérieur des catégories d'exposition, il serait procédé à une distinction des **catégories d'utilisation** : industrielle, commerciale ou privée et à la **définition de seuils d'exposition tolérables**.

Lors d'une phase de pré-enregistrement, les entreprises devraient notifier toutes les substances à l'Agence, dans les 18 mois suivant l'entrée en vigueur du règlement. Elles fourniraient ensuite des données clés sur les propriétés des substances, l'exposition et l'utilisation, dans un délai de trois ans et demi. Sur le fondement de ces informations, **l'Agence établirait un ordre de priorité déterminant les délais d'enregistrement et les données à fournir selon les risques et les expositions**. Les enregistrements s'effectueraient dans des délais de 5 à 11 ans.

- **Les positions au Parlement européen**

Les amendements de compromis adoptés par les trois principales commissions du Parlement européen ne retiennent pas la mise en priorité globale des substances en fonction des risques, mais avancent des solutions spécifiques pour les substances à faible volume, sur lesquelles nous reviendrons.

- **La proposition de compromis de la présidence britannique**

Le compromis proposé par la présidence britannique ne prévoit pas de refonte globale de l'enregistrement en fonction du critère des risques. Il propose simplement d'enregistrer en priorité les substances persistantes, bio-cumulatives et toxiques (dites PBT ou vPvB), en raison de leurs risques.

- **La position française**

Les autorités françaises avaient fait connaître en juin dernier leur position sur la proposition de mise en priorité globale des enregistrements formulée dans le projet d'avis de M. Nassauer.

Elles estimaient que la notion de risque était floue et difficile à mettre en œuvre, tandis que le critère du tonnage était précis et

facilement contrôlable. Elles n'étaient pas favorables à la grille sur les usages et les expositions, jugée non exhaustive. Elles pensaient enfin que l'approche proposée alourdirait les charges pesant sur l'Agence et les Etats membres et conduirait à abandonner de fait le principe du renversement de la charge de la preuve, qui est à la base de REACH.

- **Position du rapporteur**

L'enregistrement est le cœur du système REACH car il constitue le moyen d'augmenter les connaissances sur les substances et les utilisations. Cependant, tel que proposé par la Commission, il fait peser de lourdes charges administratives et financières sur l'industrie chimique et les industries utilisatrices, en particulier sur les PME, comme le soulignent les études d'impact. Il convient donc d'y introduire plus de souplesse.

Il serait souhaitable de **prendre en compte, outre les quantités produites, les risques liés aux substances. La modulation des exigences d'information qui en découlerait devrait au moins concerner les substances produites ou importées en quantité de 1 à 10 tonnes par an et, si possible, de 10 à 100 tonnes par an.** En ciblant les substances à risque, le système peut être rendu moins coûteux pour l'industrie, et plus efficace par rapport à ses objectifs.

Toute la difficulté réside bien sûr dans la définition des risques. Les concepts de catégories d'exposition et d'utilisation, tels que proposés par le rapporteur de la commission du marché intérieur, M. Hartmut Nassauer, sont intéressants mais la grille d'analyse proposée ne semble pas exhaustive. Il serait souhaitable de prévoir un deuxième niveau d'analyse, à l'initiative de l'Agence.

c) Le débat sur les propositions visant à alléger l'enregistrement pour les substances à faible volume

L'approche fondée sur les risques, afin de moduler la quantité d'informations requises lors de l'enregistrement, a inspiré **d'autres propositions limitées aux substances à faible volume, les plus susceptibles, selon les études d'impact, d'être retirées du marché en raison des coûts de l'enregistrement.**

Rappelons que **20 000 substances sur 30 000 concernées par l'enregistrement se situent dans la bande de tonnage de 1 à 10 tonnes, et 25 000 dans la bande de 1 à 100 tonnes.**

- **La proposition de Malte et de la Slovénie**

Au Conseil, les délégations de Malte et de la Slovénie ont proposé une telle approche, uniquement pour les substances produites entre **1 et 10 tonnes**, afin de limiter l'impact de REACH sur les PME, productrices ou utilisatrices de substances à faible volume.

Selon cette proposition, lors de la phase d'enregistrement, les déclarants devraient fournir **les informations dont ils disposent, ainsi que des données minimales** sur les propriétés physico-chimiques des substances, les usages qu'ils connaissent et une évaluation préliminaire de l'exposition et de la sécurité. **Les informations toxicologiques et éco-toxicologiques ne seraient plus obligatoires.**

Les informations demandées sur les substances seraient ensuite modulées en fonction d'une analyse des risques, l'Agence fixant des priorités.

- **Les propositions au Parlement européen**

La **commission du marché intérieur** a adopté le 13 septembre dernier, à une large majorité, des amendements introduisant un système proche de celui de la proposition malto-slovène, étendu aux **substances jusqu'à 100 tonnes.**

L'information requise (**données physico-chimiques prévues dans la proposition de la Commission, complétées par deux tests de toxicité**) serait **l'information disponible**, communiquée volontairement par les entreprises selon une procédure automatisée. Un contrôle automatique serait exercé par **l'Agence européenne des produits chimiques habilitée à demander davantage d'informations et de tests si elle le juge nécessaire.** Les risques seraient définis en fonction des catégories d'exposition et d'utilisation déjà évoquées. Des dérogations seraient possibles dans le cas où un producteur jugerait un test inutile compte tenu de la catégorie d'exposition ou d'utilisation.

La commission de l'industrie propose un système similaire, mais uniquement pour les substances de 1 à 10 tonnes.

La commission de l'environnement a adopté le 4 octobre des amendements de compromis tendant à moduler les exigences de l'enregistrement **pour les substances de 1 à 10 tonnes. Pour certaines substances, répondant à un ou plusieurs critères⁽¹⁷⁾, les exigences de données de la proposition de la Commission seraient maintenues** (propriétés physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques) **et trois tests supplémentaires devraient être effectués**, tandis que **pour les autres, il ne serait pas nécessaire de fournir les données toxicologiques et éco-toxicologiques**. Les producteurs devraient déterminer la catégorie dans laquelle leurs substances se trouvent. L'Agence procéderait à des contrôles aléatoires des dossiers pour vérifier l'application des critères.

• **La proposition de compromis élaborée par la présidence britannique**

La proposition de compromis de la présidence britannique prévoit de limiter les informations à fournir par les entreprises, pour les substances **de 1 à 10 tonnes. Seules les données disponibles devraient être communiquées, et si les producteurs constatent que certaines substances remplissent des critères de préoccupation potentielle** (liés aux propriétés, aux usages et à l'exposition), **ils devront communiquer les données de base physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques** (correspondant à l'actuelle annexe V du projet) **et les résultats de trois tests supplémentaires** de toxicité et de biodégradabilité. En outre, un test est retiré pour les substances de 10 à 100 tonnes.

Il est donc possible qu'un compromis se dégage au Parlement européen et au Conseil, non sur une mise en priorité globale de l'enregistrement en fonction des risques, mais sur un traitement allégé des substances à faible volume. Toutefois, les modalités de ce compromis ne sont pas encore connues et dépendront des votes à venir au Parlement européen et au Conseil. Les points incertains concernent les critères déterminant la quantité d'information à

⁽¹⁷⁾ Les substances nouvelles, celles qui sont utilisées par les consommateurs, pour lesquelles peu d'informations sont disponibles, les CMR, les PBT et les vPvB.

fournir, l'étendue de cette information, les rôles respectifs de l'Agence et des producteurs, ainsi que les seuils retenus.

- **La position française**

Comme indiqué précédemment, la position française sur l'enregistrement n'est pas encore arrêtée car elle doit faire l'objet d'un arbitrage interministériel.

- **Position du rapporteur**

Pour les raisons déjà évoquées, qui tiennent à l'intérêt d'une prise en compte des risques, ma préférence va vers le système proposé par la commission du marché intérieur et la commission de l'industrie du Parlement européen, pour les substances de 1 à 10 tonnes, et, si possible de 10 à 100 tonnes.

Cette préférence s'explique aussi par l'idée que la définition des substances prioritaires, pour lesquelles une plus grande étendue d'information serait demandée, devrait être de la compétence de l'Agence, et non des producteurs, comme le proposent la présidence britannique et la commission de l'environnement. Un examen systématique et informatisé des informations (*screening*), tel qu'il est proposé par la commission du marché intérieur, devrait limiter la charge pour l'Agence, d'autant plus que l'on se trouverait pour les substances à faible volume à la fin de l'échéancier et qu'elle disposerait donc de ses effectifs complets.

D. La mise en place des *consortia* et le partage des données

1) Les questions posées

La proposition de la Commission ne prévoit de partage des données obligatoire que pour les données résultant de tests sur les animaux vertébrés. Elle encourage la formation de *consortia* d'entreprises aux fins d'enregistrement, tout en laissant la possibilité de soumettre séparément les données.

Le Royaume-Uni et la Hongrie ont proposé un système alternatif, « une substance- un enregistrement »⁽¹⁸⁾, de **partage obligatoire des données de base** (*core data*) entre les entreprises qui produisent ou importent une même substance.

Cette proposition est motivée par la volonté de limiter les tests sur les animaux et de réduire les coûts de l'enregistrement pour les entreprises.

2) La proposition « une substance - un enregistrement » du Royaume-Uni et de la Hongrie vise à renforcer le partage des données

Le système *OSOR* prévoit une phase de pré-enregistrement au cours de laquelle les entreprises devraient communiquer à l'Agence des informations administratives, telles que le nom de la substance et de l'entreprise. L'Agence publierait ensuite la liste des substances pré-enregistrées.

Tous les producteurs et importateurs d'une même substance devraient alors la pré-enregistrer s'ils détiennent des études pertinentes pour l'enregistrement.

Les producteurs et importateurs d'une même substance deviendraient ensuite membres d'un forum d'échange d'informations, auquel ils pourraient se faire représenter s'ils souhaitent garder l'anonymat.

Pour l'enregistrement, les membres du forum devraient soumettre conjointement à l'Agence les données de base sur la substance, c'est-à-dire celles concernant les propriétés intrinsèques (résultats des tests, classification des risques, propositions de tests supplémentaires), les données sur les usages et l'exposition restant confidentielles. Si les données de base ne sont pas disponibles, les tests nécessaires sont faits en commun. L'ensemble des coûts serait partagé équitablement (selon un partage *ad hoc*).

Le Royaume-Uni et la Hongrie estiment que ce système permettrait d'économiser de 77 à 361 millions d'euros sur les coûts

⁽¹⁸⁾ En anglais, *one substance-one registration* ou *OSOR*.

de mise en œuvre de REACH et serait particulièrement profitable pour les PME.

3) *L'évolution du débat*

• **Au Parlement européen**

Les amendements adoptés par la commission du marché intérieur visent à encourager le partage des données, mais sur une base volontaire.

La commission de l'environnement est favorable à une application quasi-obligatoire du système *OSOR*, avec une possibilité d'enregistrement individuel, si le producteur présente des justifications des coûts résultant du partage des données (système d'*opting out*).

• **La proposition de compromis de la présidence britannique**

OSOR est inclus, avec la possibilité pour les entreprises d'enregistrer la substance individuellement, si elles présentent des justifications. Le non-partage serait donc l'exception.

Afin de préserver la confidentialité, le compromis prévoit la possibilité pour les entreprises de se faire représenter par une tierce partie.

• **La position française**

Le gouvernement est opposé au partage des données obligatoire, pour les données ne provenant pas de tests sur les animaux. Il souhaite qu'il soit facilement possible pour les entreprises de ne pas participer aux *consortia*. Cette position est justifiée par des raisons juridiques, liées à la propriété intellectuelle, mais aussi par des raisons pratiques, le partage des données pouvant dans certains cas avoir des coûts supérieurs à l'absence de partage (coûts de mise en relation, lorsque les entreprises sont éloignées géographiquement par exemple).

- **La position de l'industrie**

Le CEFIC est défavorable au partage obligatoire des données, tel qu'il est proposé dans *OSOR*. Il estime que pour des raisons de compétitivité, les entreprises doivent pouvoir enregistrer séparément les données.

L'Union européenne de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises (UEAPME) soutient le partage obligatoire de toutes les données et souhaite un partage des coûts déterminé par l'Agence.

Les industries utilisatrices sont particulièrement préoccupées par les questions de confidentialité dans le cadre des *consortia* et jugent essentielle la possibilité de se faire représenter par une tierce partie.

- **Position du rapporteur**

Je soutiens la position du gouvernement. Le renforcement du partage des données, tel qu'il a été proposé par le Royaume-Uni, doit en effet faire l'objet de précautions.

Les *consortia*, qui ne sont pas une forme juridique, mais une coopération contractuelle entre entreprises dans un but donné, peuvent poser de nombreuses difficultés dans le cadre de REACH.

En premier lieu, ils ne doivent pas entrer en conflit avec les règles de concurrence, le partage d'informations, par exemple sur les quantités produites, pouvant constituer une entente.

Ensuite, la question de la confidentialité des données se pose, de façon plus aiguë que dans la proposition de la Commission, du fait de l'obligation du partage. La frontière entre les informations confidentielles et les autres n'est pas toujours étanche, il est donc difficile de définir à l'avance ce qui est stratégique pour les entreprises et ce qui ne l'est pas.

Enfin, l'idée que les informations relatives aux utilisations ne seraient pas partagées, pour des raisons de confidentialité, amène à s'interroger sur l'intérêt du système et sur la possibilité pour les utilisateurs d'y participer. A cet égard, la possibilité prévue dans le compromis de la présidence de se faire représenter dans les

consortia, afin de conserver l'anonymat, est positive, particulièrement pour les utilisateurs en aval.

Le partage des données ne devrait donc pas être une contrainte. Si un système d'*opting out* devait être retenu, les justifications demandées aux entreprises ne souhaitant pas partager les données devraient être définies de façon extensive. La non-participation aux *consortia* ne devrait pas s'avérer pénalisante.

Les *consortia* doivent également pouvoir être opérationnels pour toutes les entreprises, quelle que soit leur taille, ce qui serait favorisé par un système de pré-enregistrement unique des substances.

E. La substitution et la procédure d'autorisation

1) Les questions posées

La proposition de la Commission prévoit que les décisions relatives aux autorisations sont accordées **si les risques sont valablement maîtrisés ou, si ce n'est pas le cas, si les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques, et s'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées.**

Avec REACH, la Commission souhaite encourager la substitution de substances plus sûres aux substances les plus préoccupantes. Elle considère que les coûts liés aux demandes d'autorisation inciteront les entreprises à trouver des substituts. Cependant, **la substitution n'est pas obligatoire en cas de maîtrise des risques** et certains acteurs souhaiteraient introduire cette obligation car ils estiment que la substitution est l'un des buts principaux de REACH et que cela encouragerait fortement l'innovation.

2) *L'évolution du débat*

- **Les positions au Parlement européen**

La commission de l'environnement a souhaité inscrire dans la proposition l'obligation de substitution comme préalable à toute autorisation. Les demandes seraient obligatoirement accompagnées d'une analyse des possibilités de substitution et l'autorisation ne serait délivrée que s'il n'existe pas d'autres substances et techniques pouvant convenir. La commission a aussi voté un amendement limitant à 5 ans de la durée des autorisations.

La commission du marché intérieur du Parlement européen n'a pas adopté le principe de la substitution obligatoire mais a voté un amendement de compromis tendant à limiter la durée des autorisations à 7 ans.

- **La position de l'industrie**

L'industrie considère que la substitution ne doit pas être une contrainte juridique systématique mais une pratique relevant des choix des entreprises.

- **Les ONG**

A l'inverse, l'introduction dans REACH du principe de substitution obligatoire est la principale revendication des ONG de défense de l'environnement.

- **La proposition de compromis britannique**

Au Conseil, les Etats membres ont des positions divergentes sur la question de la substitution.

La proposition de compromis de la présidence britannique prévoit une révision régulière des autorisations, afin de mieux tenir compte des possibilités de substitution.

- **La position française**

Le gouvernement n'est pas favorable à la substitution obligatoire. Il a proposé de rendre obligatoire dans la demande

d'autorisation l'analyse des solutions de remplacement, de façon à encourager la substitution.

Il ne soutient pas non plus la durée limitée systématique des autorisations mais souhaite s'en tenir à la possibilité d'une révision au cas par cas à l'initiative de la Commission, comme le prévoit la proposition initiale.

- **Position du rapporteur**

Je partage la position du gouvernement car si la substitution doit être un objectif de REACH, il n'est pas souhaitable d'en faire une obligation pour les entreprises, si elles démontrent dans la demande d'autorisation que les risques sont maîtrisés.

Afin de permettre la substitution de substances plus sûres aux substances préoccupantes, il serait souhaitable **d'encourager la recherche et l'innovation en chimie.**

En particulier, **la chimie durable**, ou chimie verte, peut permettre de fabriquer plus sûrs et respectueux de l'environnement. Elle est aussi susceptible d'améliorer la compétitivité de l'industrie chimique européenne.

Un effort accru en faveur de la chimie, et particulièrement de la chimie durable, est donc souhaitable dans le 7ème programme cadre communautaire pour la recherche et développement (PCRD), qui est actuellement en cours d'adoption et devrait être mis en œuvre à partir de 2007.

A cet égard, il est très positif qu'en juillet 2004 la Commission ait créé, en partenariat avec l'industrie, une plate-forme technologique sur la chimie durable, permettant un partenariat public-privé autour d'un agenda de recherche commun.

F. Le rôle de l'Agence

1) Les questions posées

Dans la proposition de la Commission, l'Agence a un rôle relativement restreint, particulièrement dans la phase importante de l'évaluation, qui est essentiellement de la compétence des autorités nationales.

L'axe principal de la position française est la volonté de renforcer le rôle de la future Agence européenne des produits chimiques dans l'évaluation, par rapport à celui des autorités des Etats membres. La France a formulé ses propositions dans un document intitulé « Structurer l'Agence pour Gérer l'Evaluation » (proposition SAGE).

2) La proposition française « Structurer l'Agence pour gérer l'évaluation » (SAGE)

La France considère que l'Agence doit devenir le pilote technique exclusif de l'évaluation pour plusieurs raisons :

- la nécessité d'un responsable global de la qualité et de l'utilisation des données fournies par les entreprises, afin de renforcer la confiance dans le système ;
- un besoin de cohérence dans la préparation et l'exécution du plan glissant d'évaluation des substances prioritaires ;
- les problèmes liés au financement de l'évaluation ;
- la nécessité d'assurer une cohérence dans les travaux d'évaluation eux-mêmes.

La France ne souhaite pas pour autant le transfert de tous les experts des Etats membres vers l'Agence. La proposition SAGE prévoit que l'Agence s'appuierait sur un réseau européen structuré d'agences et d'instituts dans les Etats membres. Les instituts compétents au plan national (par exemple en France l'INERIS et l'INRS) pourraient passer des contrats avec l'Agence.

Une étude d'impact de la proposition SAGE est en cours au plan national français.

3) *L'évolution du débat*

• Les positions au Parlement européen

La commission du marché intérieur et la commission de l'environnement ont souhaité faire de l'Agence le responsable de l'ensemble de l'évaluation, tandis que la commission de l'industrie a souhaité maintenir la compétence des autorités nationales pour l'évaluation des substances.

• Les positions au Conseil

La proposition française a reçu un large soutien au Conseil « compétitivité » des 6 et 7 juin 2005. Ses conclusions font état de ce soutien, tout en rappelant la nécessité de garder les capacités nationales en matière d'évaluation. En effet, si certains Etats, comme les nouveaux Etats membres, considèrent que la proposition SAGE est une bonne solution au manque d'expertise qu'ils connaissent, d'autres, comme l'Allemagne, craignent une fuite de leur expertise nationale.

La proposition de compromis de la présidence britannique prévoit un renforcement du rôle de l'Agence mais laisse la compétence de l'évaluation des substances aux Etats, sur la base d'un plan glissant communautaire unique.

• La position de l'industrie chimique

Le CEFIC est favorable à la centralisation de la gestion de REACH au niveau de l'Agence.

• Position du rapporteur

L'évolution des débats sur le rôle futur de l'Agence va dans un sens positif. Le renforcement de son rôle devrait améliorer l'efficacité de REACH et son applicabilité.

Il faut cependant éviter de confier à l'Agence toutes les nouvelles tâches qui peuvent découler des modifications apportées à la proposition de la Commission. Il convient de trouver un équilibre entre les compétences nationales et celles de l'Agence, qui ne doit pas se trouver surchargée.

La proposition française, tendant à une Agence forte, s'appuyant sur un réseau d'agences et d'instituts nationaux, met en œuvre cet équilibre, et il serait souhaitable qu'elle soit intégrée dans la version finale de REACH.

Il est également nécessaire de faire la distinction entre les propositions de transfert de compétences des Etats vers l'Agence et celles visant au transfert de charges des producteurs vers l'Agence. Ces dernières pourraient conduire à abandonner le principe du renversement de la charge de la preuve.

Enfin, REACH repose sur des délais stricts de mise en œuvre, qui s'appliquent aux entreprises mais aussi à l'Agence. Afin d'avoir un système praticable, il est nécessaire de prévoir des délais de mise en œuvre suffisants, notamment pour l'établissement de l'Agence, dont l'implantation à Helsinki pose des problèmes d'ordre pratique.

G. Les importations et les substances dans les articles

1) Les questions posées

Il s'agit de l'un des points les plus délicats de la réforme et d'un enjeu de premier plan. Les substances présentes dans les produits finis représentent en effet un vecteur d'exposition important pour les consommateurs et l'environnement. Cette question a également des implications sur la compétitivité internationale de l'industrie européenne.

a) Une différence de traitement entre les produits finis selon leur origine

L'article 6 de la proposition de règlement prévoit que les substances contenues dans les produits doivent être enregistrées par les producteurs ou importateurs de produits :

- si elles sont classées comme dangereuses ;

- si elles sont présentes en quantité supérieure à une tonne par producteur et par an, chaque type de produit étant examiné séparément ;

- et si elles sont destinées à être rejetées dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation. Un exemple fréquemment cité est celui des substances contenues dans l'encre rejetée par un stylo ou une imprimante.

Une simple notification est demandée si le producteur ou l'importateur est informé que la substance est susceptible d'être rejetée (non intentionnellement) et si la quantité rejetée peut avoir des effets nocifs sur la santé. L'Agence peut demander l'enregistrement des substances notifiées.

Le délai d'application de cet article est de 11 ans après l'entrée en vigueur du règlement.

On peut penser que ces dispositions ont été prévues pour que les articles importés puissent être contrôlés. En effet, pour ce qui est des produits fabriqués dans l'Union européenne, les substances auront été en principe enregistrées par ailleurs.

Cependant, l'article 6 ne couvre pas toutes les substances contenues dans les produits. Il en résulte une différence de traitement entre les produits finis fabriqués dans l'Union européenne, dont les composants chimiques auront été enregistrés et sur lesquels se répercuteront les coûts de REACH, et les produits importés (les substances importées seront soumises à la réglementation mais pas celles ayant servi à la fabrication de produits hors de l'Union européenne). Cette différence peut porter atteinte à la compétitivité des produits européens mais aussi aux objectifs de REACH en matière de santé et d'environnement.

On peut citer comme exemple de substances risquées présentes dans des produits importés l'affaire des phtalates contenus dans certains jouets en PVC. L'Union européenne interdit depuis 1999 l'utilisation de phtalates dans les jouets des enfants, en application de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits. Les

phtalates sont spécialement dangereux dans le cas des jouets qui sont mis en bouche par les bébés et les jeunes enfants parce que leur absorption peut dépasser la dose journalière tolérable et avoir des effets sur la santé à long terme. On peut donc imaginer que d'autres substances dans des articles importés présentent des risques, et un contrôle devrait pouvoir être possible dans le cadre de REACH.

Dès lors, **l'enjeu est de permettre que les articles importés soient conformes aux standards européens sans conduire à des violations des règles du commerce international.**

b) La question de la compatibilité de REACH avec les règles de l'Organisation Mondiale du Commerce

L'article III de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT) pose le **principe de non-discrimination entre produits similaires**, qu'ils soient importés ou non. En particulier, la législation interne ne doit pas être utilisée pour permettre une protection de la production nationale.

L'article 2.2 de l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce énonce le **principe de proportionnalité : les normes techniques ne doivent pas avoir pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce, par rapport à des objectifs légitimes comme la protection de la santé ou l'environnement.** Les risques résultant du non-respect de ces objectifs doivent être pris en compte, en se fondant sur l'information technique et scientifique, ainsi que sur l'usage final des produits.

L'affaire récente de l'interdiction des importations d'amiante par la France constitue un exemple de l'interprétation de ces dispositions par les panels et l'organe d'appel de l'OMC. Depuis 1997, la France interdit la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise en vente de produits contenant de l'amiante. Principal exportateur de l'amiante utilisé en France, le Canada avait demandé en 1998 la constitution d'un panel à l'OMC au motif que la décision française serait disproportionnée par rapport à l'objectif poursuivi. En septembre 2000, le panel de l'OMC a donné raison à la France, et cette décision a été confirmée en appel en mars 2001.

L'accord sur les obstacles techniques au commerce prévoit que lorsqu'un des membres de l'OMC envisage l'adoption de nouvelles

règles techniques susceptibles d'avoir un effet significatif sur le commerce international, il est tenu de les notifier avant leur entrée en vigueur, afin que les autres membres puissent examiner son impact et communiquer leurs commentaires. Le projet de règlement REACH a donc été soumis aux membres de l'OMC selon cette procédure en janvier 2004. De nombreux commentaires ont été transmis et des rencontres bilatérales entre la Commission et certains membres de l'OMC ont eu lieu, ainsi qu'une présentation de REACH au sein du Comité des obstacles techniques au commerce de l'OMC.

Des critiques générales ont été adressées au projet de règlement, surtout de la part des Etats-Unis, qui estiment que le système REACH est impraticable. Dans l'ensemble des commentaires transmis, les critiques les plus importantes concernent l'article 6, pour son manque de clarté, et le fait que REACH sera plus difficile à appliquer pour les producteurs établis hors de l'Union européenne.

Compte tenu de ces commentaires, il est possible que les partenaires commerciaux de l'Union européenne (Etats-Unis, Chine, Japon) contestent REACH devant l'OMC après son entrée en vigueur.

2) *L'évolution du débat*

• Les positions au Parlement européen

La commission de l'environnement a voté un amendement selon lequel la notification serait requise si la substance est contenue à plus de 0,1 %, si elle est très préoccupante et si l'exposition ne peut être exclue.

La commission de l'industrie a adopté un amendement tendant à remplacer la procédure de notification des substances rejetées non intentionnellement de l'article 6.2 par la possibilité, pour l'Agence, de demander au cas par cas l'enregistrement des substances dangereuses présentes dans les articles.

- **La proposition de compromis britannique**

La présidence britannique, dans sa proposition de compromis, modifie également l'article 6.2, relatif à la notification des substances. Les substances dangereuses présentes dans les articles seraient notifiées lorsqu'elles dépassent une concentration de 0,1 %, et non plus lorsqu'elles sont susceptibles d'être rejetées.

- **La position de l'industrie**

L'industrie estime que l'article 6 est inapplicable et incompatible avec les principes de l'OMC.

- **La position française**

Le gouvernement est favorable à l'enregistrement systématique des substances rejetées intentionnellement et à la possibilité d'un enregistrement à la demande de l'Agence, comme l'a proposé la commission de l'industrie du Parlement européen.

- **Position du rapporteur**

La rédaction de l'article 6.2 de la proposition de la Commission paraît particulièrement difficile à interpréter, notamment les notions de « substances susceptibles d'être rejetées » et de « quantité de substance pouvant avoir des effets nocifs sur la santé ».

La proposition de la commission de l'industrie du Parlement européen est positive. Cette solution éviterait d'imposer une charge trop lourde aux producteurs de l'Union, et limiterait les risques de conflit avec les règles de l'OMC, car il ne s'agit pas d'une conception extensive. Il convient ici plus qu'ailleurs de prendre en compte l'exposition aux substances.

H. La dimension internationale de REACH

Les progrès vers les objectifs de REACH relèvent d'évolutions plus larges. Comme pour d'autres questions environnementales, dont la dimension est globale, par exemple la lutte contre l'effet de serre, une réflexion à l'échelle mondiale est nécessaire.

En matière de substances chimiques, une certaine convergence internationale des standards serait souhaitable, REACH devant pouvoir servir d'inspiration aux autres pays industrialisés. L'initiative d'une approche stratégique internationale pour la gestion des produits chimiques (*SAICM*), lancée en 2002 dans le cadre du PNUE, est donc très positive, même si cette approche n'en est qu'à un stade préparatoire, une conférence internationale devant avoir lieu en février 2006.

Par ailleurs, dans une économie mondialisée, l'impact des réglementations environnementales est susceptible de créer des distorsions de concurrence, ce qui rend souhaitable une coopération internationale.

Il serait à cet égard intéressant de mettre en place un suivi international des différentes réglementations environnementales et de leurs éventuelles incidences sur la compétitivité, dans le cadre de l'OMC. En matière de substances chimiques, la future Agence européenne des produits chimiques devrait se doter d'une compétence propre d'évaluation des dispositifs de contrôle mis en œuvre à l'extérieur de l'Union européenne.

On peut espérer que la version finale de REACH permettra d'atteindre un équilibre entre les objectifs de santé, d'environnement et de compétitivité.

A cet égard, il est très positif le Conseil européen de mars 2005 ait estimé dans ses conclusions que : « *Tout accord sur REACH doit concilier les soucis de protection de l'environnement et de la santé avec la nécessité de promouvoir la compétitivité de l'industrie européenne, tout en accordant une attention particulière aux PME et à leur capacité d'innovation* ».

La Commission, et notamment le Commissaire aux entreprises et à l'industrie M. Günter Verheugen, a également exprimé la volonté de parvenir à une solution équilibrée et praticable.

Enfin, même si les négociations sur certains points clés sont difficiles, les différents acteurs au Parlement européen et au Conseil sont actuellement à la recherche de compromis.

La conjugaison de ces efforts devrait permettre de renforcer la confiance dans des produits chimiques plus sûrs, plus respectueux de l'environnement, ainsi que de consolider l'industrie européenne.

TRAVAUX DE LA DELEGATION

La Délégation s'est réunie, le mardi 4 octobre 2005, sous la présidence de M. Pierre Lequiller, Président, pour examiner le présent rapport d'information.

L'exposé du rapporteur a été suivi d'un débat.

M. Jacques Floch a estimé que ce rapport était examiné à un moment opportun. Les produits chimiques sont omniprésents dans notre quotidien et l'Europe peut aujourd'hui se prévaloir d'être le premier producteur mondial. L'adoption d'une réglementation stricte de contrôle peut néanmoins affaiblir notre compétitivité par rapport à certains de nos concurrents. Cette réserve ne vise pas les Etats-Unis, qui se sont dotés d'une agence spécifique et où les organisations syndicales veillent à empêcher toute dérive. En revanche, chacun sait qu'en Asie, la condition des employés du secteur chimique peut, dans certains cas, être assimilée à une forme d'esclavage. Il importe donc de s'efforcer impérativement d'établir un contrôle des produits importés dans l'intérêt de notre propre production et des employés de ce secteur. Dès lors, il convient de rejeter les propositions apparaissant laxistes, en particulier, celles visant à écarter du contrôle les faibles quantités importées. Ce critère de quantité doit être croisé avec celui tenant au potentiel de toxicité pour déterminer les produits susceptibles de ne pas être contrôlés. De même, l'Agence européenne des produits chimiques devra obligatoirement être partie prenante dans le contrôle des produits importés. Ces barrières peuvent paraître excessives à certains de nos industriels, qui se prévalent de leur prédominance actuelle. Ils doivent prendre conscience, toutefois, qu'ils ne sont pas à l'abri d'une concurrence future accrue.

Le **rapporteur** a déclaré partager largement ce point de vue et a précisé que la procédure d'autorisation s'appliquerait systématiquement aux substances considérées comme dangereuses, sans se référer à un critère de quantité. Pour autant, la difficulté est évidemment de définir la dangerosité.

M. Jérôme Lambert s'est interrogé sur la portée du point n° 5 de la proposition de résolution présentée par le rapporteur, en craignant que l'exemption de l'enregistrement des déchets et des minerais puisse s'appliquer aux déchets nucléaires ou encore au minerai d'uranium.

S'agissant du point n° 9, il a observé que le refus de la substitution de substances plus sûres aux substances les plus préoccupantes pourrait être perçu comme contraire au principe de précaution, constitutionnalisé récemment par le vote de la Charte de l'environnement.

Enfin, il a souhaité que le point n° 12 ne fasse pas mention d'une simple préoccupation au regard du contrôle des produits importés dans l'Union européenne.

Mme Anne-Marie Comparini a confirmé que la Délégation se devrait d'être plus ferme sur cette question des produits importés.

Le **rapporteur** a noté, en ce qui concerne le point n° 5, que les déchets nucléaires font l'objet d'une réglementation communautaire et internationale spécifique. En outre, si les minerais sont exemptés d'enregistrement, ce n'est pas le cas des minéraux –issus de l'exploitation des minerais– qui figurent bien dans le champ d'application du système *Reach*.

Sur le point n° 9, il est évident que la substitution en faveur de substances plus sûres doit être encouragée, mais cela ne doit pas conduire à interdire automatiquement l'utilisation de substances dangereuses, dès lors que les risques sont maîtrisés. Cette notion de maîtrise des risques permet d'ailleurs d'écarter la mise en œuvre du principe de précaution. Il importe, en outre, de rappeler que les substances dangereuses présentant des risques très importants peuvent être interdites dans le cadre des restrictions.

Enfin, le point n° 16, relatif à la nécessité d'une approche internationale en matière de produits chimiques devrait être complété pour demander que l'Agence européenne soit dotée d'une compétence propre pour évaluer les dispositifs de contrôle mis en œuvre à l'extérieur de nos frontières.

A l'issue de ce débat, la Délégation a *adopté* la proposition de résolution dont le texte figure ci-après.

PROPOSITION DE RESOLUTION

L'Assemblée nationale,

- Vu l'article 88-4 de la Constitution,

- Vu la proposition de règlement 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 et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) sur les polluants organiques persistants et la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil afin de l'adapter au règlement (CE) 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 [COM (2003) 644 final/E 2433],

- Considérant que la réglementation actuelle de l'Union européenne en matière de substances chimiques ne couvre pas de façon satisfaisante la totalité des substances et ne permet pas, pour les substances mises sur le marché dans le passé, d'intégrer les acquis liés à l'évolution des connaissances et des appareils d'analyse actuels, empêchant dans ces conditions un contrôle complet des risques ;

- Considérant qu'il est nécessaire de renforcer la protection de la santé et de l'environnement vis-à-vis des risques liés aux substances chimiques ;

- Considérant qu'il convient pour autant de renforcer la compétitivité de l'industrie européenne, notamment de l'industrie chimique, qui est au cœur de nombreuses activités

industrielles et qui doit faire face à des défis croissants ;

1. Approuve l'initiative de la Commission tendant à moderniser la réglementation des substances chimiques, dans le triple objectif de garantir la santé, de protéger l'environnement et de renforcer la compétitivité ;

2. Souhaite que le système REACH puisse être praticable par l'ensemble des acteurs ;

3. Rappelle que les études d'impact sur la proposition de la Commission ont mis en évidence des risques pour la compétitivité des PME européennes, ainsi que la possibilité que des substances produites ou importées à faible volume soient retirées du marché en raison des coûts liés à REACH ;

4. Estime que le système d'enregistrement des substances devrait être assoupli et simplifié, afin de limiter les charges qui pèseront sur les entreprises ;

5. Est favorable à l'exemption de l'enregistrement des déchets, des substances recyclées et des minerais, ainsi que le souhaite le gouvernement français ;

6. Souligne l'intérêt d'une phase unique et simplifiée de pré-enregistrement, au cours de laquelle toutes les entreprises déclareraient l'ensemble des substances qu'elles devront enregistrer par la suite ;

7. Est favorable à une certaine prise en compte des risques liés aux substances pour limiter l'étendue des informations à fournir sur les substances produites ou importées en quantité de 1 à 10 tonnes par an et, si possible également, de 10 à 100 tonnes par an, l'Agence européenne des produits chimiques déterminant les substances pour lesquelles des informations plus étendues seraient requises ;

8. Considère, pour des raisons liées au droit de la concurrence, à la propriété intellectuelle et à la protection de la

confidentialité et du savoir-faire, que le partage des données entre les entreprises lors de l'enregistrement doit s'opérer sur une base volontaire, à l'exception des données résultant des tests sur les animaux vertébrés, qui seraient obligatoirement partagées, comme le prévoit la proposition de la Commission ;

9. Souligne l'intérêt de l'objectif de substitution de substances plus sûres aux substances les plus préoccupantes mais est opposée à ce que celle-ci devienne une obligation dans le cadre de la procédure d'autorisation, dès lors que la maîtrise des risques est assurée ;

10. Est défavorable à l'introduction d'un réexamen systématique des autorisations, ce réexamen pouvant intervenir au cas par cas à la demande de la Commission ;

11. Soutient la proposition « SAGE » du gouvernement français de renforcement du rôle de l'Agence européenne des produits chimiques dans l'évaluation, de façon à ce qu'elle en devienne le pilote technique exclusif, s'appuyant sur un réseau d'agences et d'instituts dans les Etats membres ;

12. Demande que la question du contrôle des substances présentes dans les produits finis fabriqués dans l'Union européenne ou importés, qui a des implications importantes sur la santé et l'environnement, fasse l'objet d'une évaluation très rigoureuse au regard des conditions de la concurrence internationale ;

13. Souhaite le maintien de l'enregistrement des substances présentes dans les articles lorsqu'elles sont destinées à être rejetées et demande que la procédure de notification prévue pour les substances susceptibles d'être rejetées non intentionnellement, notion aux contours très incertains, soit remplacée par la possibilité pour l'Agence européenne des produits chimiques de demander au cas par cas l'enregistrement des substances à risque contenues dans les articles ;

14. Estime nécessaire, parallèlement à la mise en œuvre du système REACH, d'accroître l'effort de recherche et d'innovation sur les substances chimiques et leurs risques, tant au niveau national qu'au niveau communautaire. Cet effort devrait particulièrement être dirigé vers la chimie durable, la toxicologie et l'éco-toxicologie ;

15. Considère que les délais de mise en œuvre de REACH devront être suffisants et qu'une attention particulière doit être portée aux outils techniques et aux capacités d'expertise dont pourront disposer les entreprises en matière de substances chimiques ;

16. Insiste sur la nécessité d'une approche internationale en matière de produits chimiques, qui devrait conduire, dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce, à une comparaison des réglementations appliquées dans les différentes parties du monde, ainsi qu'à une convergence rapide des exigences et des standards et demande que l'Agence européenne des produits chimiques se dote d'une compétence propre en matière d'évaluation des dispositifs de contrôle mis en œuvre à l'extérieur de l'Union européenne.

ANNEXES

Annexe 1 : **Liste des personnes auditionnées**

I. A Paris

- M. Armand LATTES, président de la Société française de chimie ;
- M. Alain PESSON, chef de la mission pour le développement industriel durable, direction générale des entreprises, ministère délégué à l'industrie ;
- M. Jo-Michel DAHAN, chef du bureau chimie, direction générale des entreprises, ministère délégué à l'industrie ;
- M. Pablo LIBREROS, chef du bureau des substances et préparations chimiques, direction de la prévention des pollutions et des risques, ministère de l'écologie et du développement durable ;
- M. Rémi LEFEVRE, adjoint au chef du secteur ITEC, SGCI ;
- M. le Professeur Dominique BELPOMME, président de l'Association française pour la recherche thérapeutique anti-cancéreuse (ARTAC) ;
- Mme Sophie LIGER-TERRIER, directeur-adjoint, développement durable, MEDEF ;
- M. Hervé JACQUOT, ingénieur réglementations, Agilent Technologies ;
- Mme Catherine TISSOT-COLLE, directeur environnement et risques industriels, ERAMET ;
- M. Jacques BOUDON, directeur du département technique, Union des industries chimiques ;
- M. Yannick VICAIRE, responsable de la campagne Toxiques, Greenpeace.

II. A Bruxelles

- M. Christian MASSET, représentant permanent adjoint, représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne ;
- M. Guido SACCONI, député européen ;
- M. Hartmut NASSAUER, député européen ;

– M. Patrick HENNESSY, directeur chimie et construction, direction générale des entreprises et de l'industrie, Commission européenne ;

– M. Graham WILLMOTT, chef de l'unité REACH, direction générale des entreprises et de l'industrie, Commission européenne ;

– Mme Yvon SLINGENBERG, chef de l'unité produits chimiques, direction générale de l'environnement, Commission européenne ;

– M. Damien MEADOWS, conseiller juridique, direction générale de l'environnement, Commission européenne.

III. En Allemagne

– Dr Ernst-Ulrich von WEIZSÄCKER, président de la commission de l'environnement, de la protection de la nature et de la sûreté nucléaire du *Bundestag* ;

– Mme Marie-Luise DÖTT, députée ;

– Mme Antje VOGEL-SPERL, députée ;

– M. Heinz SCHMITT, député ;

– Dr Hermann PIEPER, directeur général adjoint, ministère fédéral de l'économie et du travail ;

– M. Olivier HOMOLLE, président de BASF France ;

– M. Henri BAQUIAST, directeur des relations corporate, BASF France ;

– M. Ernst SCHWANHOLD, chef de la division environnement, sécurité et énergie, *BASF* ;

– Dr Utz TILLMANN, vice-président, relations institutionnelles, *BASF* ;

– M. Norbert THEIHS, responsable des relations institutionnelles, *Verband der Chemischen Industrie*.

IV. A Londres

– M. Gilbert BALAVOINE, conseiller scientifique, ambassade de France ;

– Dr Brian IDDON, député,

– Pr David COPE, directeur de l'office parlementaire de la science et de la technologie ;

– M. Patrick WALSH, unité produits chimiques, ministère du commerce et de l'industrie ;

– Dr Alice HUME, conseiller politique, *Confederation of British Industry*.

Annexe 2 :
**Lettre conjointe du Président de la République, du
Chancelier allemand Gerhard Schröder et du Premier
ministre britannique Tony Blair au Président de la
Commission européenne Romano Prodi, en faveur de
l'industrie chimique européenne**

Jacques Chirac Président de la République française Tony Blair Premier Ministre du Royaume-Uni
Gerhard Schröder Chancelier de la République fédérale d'Allemagne

Berlin, le 20 Septembre 2003

Monsieur le Président,

A notre initiative, le Conseil européen a, le 21 mars 2003, émis un signal clair en faveur du renforcement de la compétitivité industrielle de l'Union. Nous avons reconnu la nécessité de réduire la charge bureaucratique qui pèse sur les entreprises européennes et d'améliorer de manière décisive le cadre réglementaire dans lequel celles-ci, confrontées à une vive concurrence, doivent opérer.

Pour y parvenir, nous devons veiller à ne pas imposer de charges inutiles à l'industrie. Nous réitérons notre demande à la Commission d'analyser la situation actuelle du marché et de la concurrence. C'est pourquoi nous suggérons à nos partenaires que la Commission présente au Conseil européen de décembre un rapport contenant des propositions d'amélioration du cadre industriel afin d'éviter les risques de désindustrialisation.

Il est également essentiel d'évaluer de manière globale tous les projets communautaires importants au regard de leurs effets potentiels sur la compétitivité industrielle.

L'examen de la politique de l'Union européenne dans le secteur des produits chimiques constitue la première occasion concrète d'appliquer ces principes, de façon à ce que cela puisse servir d'exemple pour d'autres secteurs industriels.

La politique de l'Union européenne dans le secteur des produits chimiques doit, à l'avenir, être conçue de manière à garantir la protection de l'environnement, de la santé et des consommateurs, sans porter atteinte à la compétitivité internationale de l'industrie chimique européenne. Nous voudrions également que le nouveau cadre réglementaire limite au maximum les expérimentations sur les animaux.

Le document de consultation publié en mai 2003 par la Commission contient certains éléments positifs à cet égard. Cependant, les idées actuellement examinées nous préoccupent. En particulier, nous estimons que la procédure d'enregistrement envisagée sera trop bureaucratique et inutilement compliquée. En outre, nous craignons que le cadre réglementaire proposé n'établisse pas de distinction suffisamment claire entre les substances manipulées, de sorte qu'il ne serait pas applicable en pratique. Il serait dès lors difficile de convaincre les parties prenantes que nous avons mis en place un système efficace d'identification et de traitement des substances qui présentent des risques réels pour la sécurité ou pour l'environnement. Nous sommes encore loin de la procédure rapide, simple et peu coûteuse qui était promise.

C'est pourquoi la France, l'Allemagne et le Royaume-Uni ont présenté leurs observations sur la faisabilité et l'impact des propositions émises dans le document de consultation. Ils ont suggéré des modifications substantielles de ce projet de manière à l'inscrire dans une approche efficace du développement durable.

Nous sommes par ailleurs préoccupés par l'impact potentiel des nouvelles normes sur la compétitivité des entreprises de l'Union européenne exportatrices vers des pays tiers. Nous sommes de même préoccupés par la situation des entreprises européennes qui, au sein de l'Union, se trouvent en concurrence avec des fournisseurs de pays tiers en mesure de se soustraire au respect de ces normes lorsqu'ils exportent leurs produits vers nos marchés.

Nous devons veiller à ce que ces propositions ne portent pas atteinte aux intérêts légitimes des entreprises de l'Union sur le marché mondial en imposant des exigences qui ne servent pas à protéger la santé et l'environnement. A cet effet, la Commission devrait procéder à une évaluation globale des effets concrets des réglementations envisagées sur l'industrie chimique européenne, ainsi que sur l'économie, en tenant compte des effets sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Les propositions présentées au Parlement européen et au Conseil devraient créer un cadre efficace permettant aux entreprises de l'Union de continuer à développer leurs activités.

À cette fin, la Commission doit travailler avec la Présidence du Conseil pour faire en sorte que le Conseil Compétitivité, conformément à la décision du Conseil européen, joue efficacement son rôle dans l'examen de cette législation.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir prendre en compte ces propositions et contribuer ainsi à faire de la nouvelle réglementation du régime applicable aux produits chimiques un modèle de nos efforts conjoints pour renforcer la compétitivité industrielle de l'Union européenne.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre haute considération.

Jacques Chirac Gerhard Schröder Tony Blair

M. Romano Prodi Président de la Commission européenne

Annexe 3 : Définitions

Article 3 de la proposition de règlement

Aux fins du présent règlement, on entend par :

1) *Substance* : un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition ;

2) *Préparation* : un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus ;

3) *Produit* : un objet composé d'une ou de plusieurs substances ou d'une ou de plusieurs préparations, auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour son utilisation finale que sa composition chimique ;

4) *Polymère* : une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires où les écarts de poids moléculaire sont dus principalement à des différences entre les nombres d'unités monomères. Un polymère comprend :

a) une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive ;

b) une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire.

Dans le contexte de la présente définition, l'expression "unité monomère" désigne la forme réactive d'une substance monomère dans un polymère ;

5) *Déclarant* : le fabricant ou l'importateur soumettant un enregistrement ;

6) *Fabrication* : la production et l'extraction de substances à l'état naturel ;

7) *Fabricant* : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté ;

8) *Importation* : l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté ;

9) *Importateur* : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation ;

10) *Mise sur le marché* : le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation sur le territoire douanier de la Communauté est assimilée à une mise sur le marché ;

11) *Utilisateur en aval* : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l'article 4, paragraphe 2, point c), est considéré comme utilisateur en aval ;

12) *Utilisation* : toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mixage, de fabrication d'un produit ou tout autre usage ;

13) *Distributeur* : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, en vue de sa vente à des tiers ;

14) *Intermédiaire* : une substance fabriquée uniquement en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de conversion dans une autre substance (ci-après appelée *synthèse*) :

a) intermédiaire non isolé : un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse. Ces dispositifs comprennent la cuve, le matériel annexe et tout matériel par lequel la ou les substances passent au cours d'un processus à flux continu ou d'un processus discontinu, ainsi que les tuyauteries permettant le transfert d'une cuve à l'autre en vue de la prochaine étape de la réaction ; ils ne comprennent pas les réservoirs et autres récipients dans lesquels la ou les substances sont conservées après la fabrication ;

b) intermédiaire isolé restant sur le site : un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, dans les cas où la fabrication de l'intermédiaire et la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances à partir de cet intermédiaire ont lieu sur le même site, exploité par une ou plusieurs personnes morales ;

c) intermédiaire isolé transporté : un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, et transporté entre d'autres sites ou fourni à d'autres sites ;

15) *Site* : un emplacement unique sur lequel, si une ou plusieurs substances sont produites par plusieurs fabricants, certaines infrastructures et certains équipements sont partagés ;

16) *Acteurs de la chaîne d'approvisionnement* : l'ensemble des fabricants et/ou importateurs et/ou utilisateurs en aval ;

17) *Communiquer en aval de la chaîne d'approvisionnement* : chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement communique des données à l'utilisateur en aval à qui il fournit une substance ;

18) *Communiquer en amont de la chaîne d'approvisionnement* : un utilisateur en aval communique des données à l'acteur de la chaîne d'approvisionnement qui lui a fourni une substance ;

19) *Autorité compétente* : l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les Etats membres en vue d'exécuter les obligations résultant du présent règlement ;

20) *Substance bénéficiant d'un régime transitoire* : une substance qui, au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur du présent règlement, satisfait au moins à l'un des critères suivants :

a) avoir été fabriquée ou importée dans la Communauté ou l'un des pays qui adhéreront à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004 par un fabricant ou un importateur, et être mentionnée dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS) ;

b) avoir été fabriquée dans la Communauté ou l'un des pays qui adhéreront à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur ;

c) avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou l'un des pays qui adhéreront à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004 et, entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus, avoir été également mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur et avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE, telle que modifiée par la directive 79/831/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée à la directive 67/548/CEE, telle que modifiée par la directive 92/32/CEE, à condition que le fabricant ou l'importateur puissent en apporter la preuve écrite ;

21) *Substance notifiée* : une substance pour laquelle une notification a été présentée et qui pourrait être mise sur le marché conformément à la directive 67/548/CEE ;

22) *Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus* : toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, dans le cadre de laquelle il est fait recours à une installation pilote ou à des essais de production pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance ;

23) *Recherche et développement scientifiques* : toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an ;

24) *Utilisation propre du déclarant* : une utilisation industrielle ou professionnelle par le déclarant ;

25) *Utilisation identifiée* : une utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une utilisation d'une préparation, qui est prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval et qui est couverte dans la fiche de données de sécurité communiquée à l'utilisateur en aval concerné ;

26) *Utilisation inappropriée* : une utilisation qui est faite par des utilisateurs en aval et qui est déconseillée par le déclarant ;

27) *Résumé d'étude consistant* : un résumé détaillé des objectifs, méthodes, résultats et conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'étude complet ;

28) *Par an* : par année civile, sauf indication contraire ;

29) *Restriction* : toute condition ou interdiction concernant la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché.