



N° 2676

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 novembre 2005

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TERRITOIRE SUR LA PROPOSITION DE RÉOLUTION (N° 2550) DE M. DANIEL GARRIGUE, RAPPORTEUR DE LA DÉLÉGATION POUR L'UNION EUROPÉENNE, **sur la modernisation du cadre réglementaire des produits chimiques dans l'Union européenne, dit système *Reach* (COM [2003] 644 final / n° E 2433)**,

PAR M. ALAIN VENOT,

Député.

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
I.— UNE REFORME NECESSAIRE DU SYSTEME DE CONTROLE DES SUBSTANCES CHIMIQUES POUR REpondRE AUX ENJEUX DE PREVENTION DES RISQUES SUR LA SANTE ET L'ENVIRONNEMENT	9
A.— LE CONTROLE COMMUNAUTAIRE ACTUEL DES SUBSTANCES CHIMIQUES EST A LA FOIS TROP COMPLEXE ET INSUFFISAMMENT COMPLET.....	9
1. Un dispositif complexe.....	9
2. Un dispositif imparfait.....	10
B.— LE SYSTEME REACH PREVOIT UN SYSTEME GLOBAL DE CONTROLE DES SUBSTANCES.....	11
II.— LE PROJET DE REFORME A SUSCITE DES INQUIETUDES QUI DOIVENT ETRE PRISES EN COMPTE AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE	15
A.— LA MISE EN ŒUVRE DU SYSTEME REACH NE SAURAIT CONDUIRE A REMETTRE EN CAUSE LA COMPETITIVITE DE NOTRE INDUSTRIE CHIMIQUE.....	15
1. Un coût difficile à évaluer pour l'industrie chimique.....	15
2. Les inquiétudes n'ont été que partiellement prises en compte par la Commission européenne.....	16
B.— UNE PROPOSITION DE RESOLUTION EQUILIBREE ET EN PHASE AVEC LES POSITIONS DU GOUVERNEMENT.....	21
EXAMEN EN COMMISSION	27
TEXTE ADOPTE PAR LA COMMISSION	33

MESDAMES, MESSIEURS,

La Commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire a été saisie d'une proposition de résolution relative à la modernisation du cadre réglementaire des produits chimiques dans l'Union européenne, dit système REACH⁽¹⁾.

Cette proposition de résolution porte sur deux propositions d'actes communautaires :

– 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 ;

– 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.

Ces deux propositions d'actes communautaires constituent ce que l'on appelle communément le projet de « système REACH » – pour « *Registration, Evaluation and Autorisation of Chemicals* »⁽²⁾ – visant à réformer le système communautaire de contrôle de substances chimiques⁽³⁾. Ce nouveau système a pour objet de renforcer les connaissances sur les effets éventuels des substances

(1) Proposition de résolution n° 2550 sur la modernisation du cadre réglementaire des produits chimiques dans l'Union européenne, dit système Reach (COM [2003] 644 final / E 2433), déposée par M. Daniel Garrigue. Cette proposition de résolution a été enregistrée à la présidence de l'Assemblée nationale le 4 octobre 2005.

(2) Soit en français « Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques ».

(3) L'essentiel de cette réforme est contenue dans la proposition de règlement, la proposition de directive apportant certaines adaptations de conséquence à la directive 67/548/CEE.

chimiques sur la santé et l'environnement, ainsi que de permettre une meilleure gestion des risques liés à leur production et leur utilisation éventuelles. Il remplacerait la réglementation actuelle reposant sur une multitude de directives et de règlements sectoriels abordant le problème de manière partielle.

En mettant l'accent sur la prévention des risques, par le biais d'un effort d'évaluation accru pesant sur les entreprises désirant produire ou utiliser ces substances, le système REACH met en œuvre, d'une certaine manière, le principe de précaution tel que prévu par l'article 5 de la Charte de l'environnement ⁽¹⁾.

Ce n'est donc pas un hasard si de nombreuses interrogations soulevées devant notre Commission des affaires économiques lors du débat sur cet article 5 de la Charte de l'environnement trouvent un certain écho dans les débats qui ont entouré l'élaboration du système REACH : comment contrôler la production et l'utilisation de produits dont les effets nocifs sont souvent mal connus ? Comment éviter qu'un tel contrôle ne se fasse au détriment de l'activité économique, en l'occurrence très importante, liée à ces substances ? Enfin, comment faire en sorte que l'évaluation des substances ne se fasse à un coût prohibitif pour la collectivité, et ne se traduise par la mise en place d'un dispositif administratif hors de proportion avec le risque encouru ?

Toutes ces questions ont évidemment été abordées lors de l'élaboration de ce nouveau système, entreprise de longue date au niveau communautaire. Rappelons en effet que la nécessité d'une refonte du dispositif communautaire de contrôle des substances chimiques a été évoquée lors du Conseil « *Environnement* » de Chester en 1998. En 2001, le Livre Blanc sur la stratégie pour la future politique dans le domaine chimique ⁽²⁾ a fixé les objectifs de cette réforme, qui peuvent paraître difficile à concilier puisqu'il s'agit de la protection de la santé et de l'environnement, du bon fonctionnement du marché intérieur et de la promotion de l'innovation et de la compétitivité.

Après la consultation organisée par la Commission sur l'avant-projet de règlement, en mai 2003, notons par ailleurs que MM. Jacques Chirac, Gerhard Schröder et Tony Blair ont adressé une lettre conjointe au président de la Commission, afin que l'exigence de compétitivité de l'industrie chimique européenne soit mieux prise en compte.

Afin de tenir compte de cette volonté politique commune, le dispositif présenté le 29 octobre 2003 par la Commission a été assoupli et repose sur les trois axes suivants :

(1) Rappelons que cet article 5 prévoit que « lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en oeuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ».

(2) COM (2001) 88 final.

– l’enregistrement : les substances chimiques fabriquées ou importées dans des quantités de plus d’une tonne par an doivent obligatoirement être enregistrées dans une base de données centrale ;

– l’évaluation : les projets prévoyant des expériences animales devront être accompagnés systématiquement d’une évaluation du dossier. En outre, les autorités compétentes peuvent également évaluer toute substance s’ils ont des raisons valables de suspecter un risque pour la santé humaine et l’environnement ;

– l’autorisation : les substances dites « *très préoccupantes* » sont soumises à l’autorisation de la Commission en vue d’utilisations particulières.

Examinant ce dispositif, dont le détail sera présenté dans le corps du rapport, la délégation pour l’Union européenne a adopté une proposition de résolution assortie de nombreuses réserves. Tout en approuvant dans son principe le projet de système REACH, ainsi que le renforcement du contrôle des substances, la proposition de résolution rappelle l’importance des objectifs suivants :

– le développement de l’industrie chimique européenne et la préservation de sa compétitivité ;

– la simplification du dispositif administratif associé à cette réforme ;

– le renforcement des pouvoirs de la nouvelle agence européenne des produits chimiques.

La Commission des affaires économiques est donc aujourd’hui amenée à prendre position sur cette proposition de résolution, initialement dans une certaine urgence puisque la position de l’Assemblée nationale devait être arrêtée rapidement en vue du prochain Conseil « *Compétitivité* » des 28 et 29 novembre 2005. La veille de l’examen de cette proposition de résolution par notre Commission, votre rapporteur a néanmoins appris que le nouveau système a été retiré de l’ordre du jour de ce conseil, à la demande de l’Allemagne dont le nouveau gouvernement sollicitait un nouveau délai afin de prendre connaissance du dossier. Notons par ailleurs que le Parlement européen doit examiner ce projet en première lecture le 17 novembre 2005.

I.— UNE REFORME NECESSAIRE DU SYSTEME DE CONTROLE DES SUBSTANCES CHIMIQUES POUR REpondre AUX ENJEUX DE PREVENTION DES RISQUES SUR LA SANTE ET L'ENVIRONNEMENT

A.— LE CONTROLE COMMUNAUTAIRE ACTUEL DES SUBSTANCES CHIMIQUES EST A LA FOIS TROP COMPLEXE ET INSUFFISAMMENT COMPLET

1. Un dispositif complexe

Ainsi que le rappelle très justement le Comité économique et social européen dans son avis sur ce projet⁽¹⁾, l'encadrement communautaire des substances chimiques a été très progressif au cours des 30 dernières années. En effet, la compétence de la Communauté a été reconnue petit à petit dans ce domaine, sur le fondement de l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne prévoyant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

De cet encadrement progressif, il résulte aujourd'hui un empilement de directives et de règlements différents, ayant souvent des objectifs ciblés, sans appréhender de manière systématique le contrôle des substances chimiques.

La première directive en la matière a été **la directive 67/548/CEE du Conseil**⁽²⁾, dont l'objet était, assez modestement, d'harmoniser les règles de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances dangereuses et prévoyant déjà une obligation de fourniture d'informations plus poussées sur les substances chimiques disponibles dans le commerce.

Cette directive a été modifiée à de très nombreuses reprises afin d'accroître le contrôle communautaire des substances chimiques⁽³⁾. La sixième modification de cette directive, faisant l'objet de la directive 79/831/CEE a donné lieu à l'introduction d'une procédure de notification pour les substances dites « *nouvelles* », comprises comme celle commercialisées pour la première fois après le 18 septembre 1981, tandis que la septième modification, faisant l'objet de la directive 92/32/CEE, a défini les règles applicables aux procédures de notification.

(1) COM (2003) 644 final, 31 mars 2004.

(2) Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

(3) Dernièrement, elle a été modifiée par la directive 2004/73/CE de la Commission du 29 avril 2004 portant 29^{ème} adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

Par ailleurs, le **règlement 793/93 du Conseil** a prévu un dispositif parallèle de contrôle des risques liés à la commercialisation des substances dites « *existantes* », c'est-à-dire mises sur le marché avant le 18 septembre 1981⁽¹⁾. Conformément à l'article 1^{er} de ce règlement, son objet est de réglementer la collecte, la diffusion et l'accessibilité des informations sur les substances existantes, mais aussi de contribuer à l'évaluation des risques pour l'homme, y compris les travailleurs et les consommateurs, et pour l'environnement des substances existantes dans le but de permettre une meilleure gestion de ces risques.

En outre, la **directive 76/769 du Conseil** porte sur les limitations pouvant être apportées à la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses⁽²⁾. Elle repose sur un régime d'interdiction d'utilisation de ces substances dans certaines conditions énumérées dans une annexe (par exemple, un taux de concentration supérieur au plafond fixé) et concerne des substances que l'on peut qualifier de nocives (par exemple, les composés d'arsenic ou de mercure).

La **directive 91/155/CEE de la Commission** du 5 mars 1991 prévoit pour sa part certaines modalités d'information du public sur les préparations dangereuses. Elle prévoit que le responsable de la mise sur le marché devra fournir au destinataire professionnel une fiche de renseignement sur les préparations ou substances dangereuses.

Enfin, de nombreuses directives plus précises s'appliquent à certaines substances (pesticides, biocides, médicaments) ou réglementent certaines utilisations (protection des travailleurs notamment).

2. Un dispositif imparfait

Le foisonnement des dispositions communautaires réglementant la mise sur le marché des substances chimiques n'est pas, en soi, un problème. Néanmoins, de l'avis de tous les spécialistes du secteur, le dispositif actuel présente de nombreuses imperfections qui risquent de poser problème au regard des nouvelles exigences en matière de protection de l'environnement et de la santé humaine qui s'expriment dans la société, ne serait-ce en France que par le biais de l'épineux problème de l'amiante.

D'après le Livre blanc fixant une stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques précité, le principal problème du dispositif actuel résulte de la distinction entre les substances existantes et les substances nouvelles.

(1) Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes.

(2) Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

Il existe en effet près de 3000 substances nouvelles qui, pour pouvoir être commercialisées en quantité supérieures à 10 kg seulement, doivent faire l'objet d'essais et d'une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, conformément à la directive 67/548/CEE précitée. Pour les quantités supérieures, des essais plus approfondis, ciblés sur les effets chroniques et à long terme, devront être réalisés.

En revanche, les substances existantes, représentant plus de 99 % du volume total des substances se trouvant sur le marché, soit plus de 100 000 substances, ne sont pas soumises à un contrôle aussi poussé. En 2001, on estimait à 30 000 le nombre de substances existantes commercialisées en quantités supérieures à 1 tonne. Environ 140 de ces substances ont été recensées en tant que substances prioritaires et font l'objet d'une évaluation exhaustive des risques réalisée par les autorités des Etats membres.

Selon le Livre blanc, « il y a une méconnaissance générale des propriétés et des utilisations des substances existantes. La procédure d'évaluation des risques est lente et consommatrice de ressources, et ne permet pas un fonctionnement efficace et rentable du système. Le partage des responsabilités est inadéquat car ce sont les autorités qui sont chargées de l'évaluation au lieu des entreprises qui produisent, importent ou utilisent les substances. De surcroît, la législation actuelle requiert uniquement des informations de la part des fabricants et des importateurs de substances, et pas des utilisateurs situés en aval ».

Pour synthétiser les différentes analyses menées sur le sujet, on pourrait dire que le contrôle communautaire des produits chimiques présente les faiblesses suivantes :

- le dispositif juridique souffre de l'absence d'approche cohérente et systématique du contrôle de ces produits, laquelle repose aujourd'hui sur deux catégories de substances ;
- le coût de la mise en œuvre de ces contrôles est très dissuasif pour les autorités nationales qui doivent les mettre en œuvre ;
- l'absence de coordination communautaire des contrôles, et le manque de communication sur leurs résultats, aboutissent à un manque d'efficacité.

Le système REACH a donc été prévu pour trouver des solutions appropriées à ces différents problèmes.

B.— LE SYSTEME REACH PREVOIT UN SYSTEME GLOBAL DE CONTROLE DES SUBSTANCES

Résumer en quelques lignes un dispositif de 130 articles est forcément réducteur ; pour éclairer rapidement le débat de notre commission, on pourrait simplement dire que le nouveau système se veut plus efficace en mettant en œuvre trois procédures – l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances

chimiques – et en créant une agence destinés à assurer l’efficacité du nouveau dispositif.

– *L’enregistrement*

La proposition de règlement prévoit de rendre obligatoire l’enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantité de plus de 1 tonne. Les dispositions relatives à cet enregistrement font par ailleurs obligation aux fabricants et aux importateurs de substances d’acquiescer, au besoin en réalisant de nouveaux essais, des connaissances sur les substances qu’ils fabriquent ou importent, et d’exploiter ces connaissances pour assurer une gestion responsable des risques que les substances peuvent présenter. Les fabricants et les importateurs doivent en outre prendre en compte les risques liés à toute utilisation portée à leur connaissance par les utilisateurs en aval de leurs substances.

Le règlement soustrait à cette obligation certaines substances qui font l’objet d’une réglementation appropriée au titre d’une autre législation ou qui présentent des risques si faibles qu’un enregistrement n’est pas nécessaire. L’obligation de transmettre des informations est en outre modulée en fonction des quantités produites ou importées. Par ailleurs, l’enregistrement est également obligatoire lorsque la substance en cause est intégrée dans des produits, et peut l’être, à la demande de la nouvelle agence, s’agissant des substances qui se dégagent lors de l’utilisation d’un produit.

Notons que les polymères⁽¹⁾ sont exemptés de l’obligation d’enregistrement, sauf à ce que la Commission décide d’assujettir à ces obligations certains polymères présentant des dangers pour la santé ou l’environnement. Pour faciliter le passage au système REACH, le règlement contient des dispositions qui introduisent progressivement l’enregistrement obligatoire de substances qui sont déjà vendues sur le marché communautaire.

– *L’évaluation*

Le projet de règlement prévoit deux types d’évaluations :

– l’évaluation des dossiers, visant d’une part à prévenir les essais inutiles sur les animaux (le règlement fait donc obligation aux autorités d’examiner les propositions d’essais avant que l’essai ne soit effectué afin d’éviter que le même essai ne soit répété), et d’autre part à laisser aux autorités le soin de vérifier que les dossiers d’enregistrement respectent les exigences prévues ;

– l’évaluation des substances, consistant à fournir un mécanisme permettant aux autorités d’obliger l’industrie à obtenir et fournir davantage d’informations en cas de risque potentiel pour la santé et l’environnement.

(1) Les polymères sont des substances constituées par des molécules se caractérisant par la séquence d’une ou de plusieurs types d’unités monomères. Concrètement, il s’agit de la matière première dont sont fabriquées les matières plastiques.

Il reviendra à l'agence de définir les orientations relatives à la fixation des priorités pour les substances devant faire l'objet d'une évaluation. Quand un projet de décision est établi par l'autorité compétente d'un Etat membre en vue d'exiger un complément d'information sur une substance, il doit être accepté par les autorités compétentes d'autres Etats membres dans le cadre d'une procédure écrite. L'agence est chargée de veiller à la cohérence des différentes procédures.

L'évaluation peut amener les autorités à conclure que des mesures doivent être prises au titre des procédures de restriction ou d'autorisation du système REACH.

– *L'autorisation*

Un système d'autorisation pour la mise sur le marché et certaines utilisations de substances dites « *très préoccupantes* » est en outre prévu. Ces substances sont ainsi qualifiées lorsqu'elles présentent des risques pouvant être irréversibles ; la nouvelle réglementation vise à améliorer l'évaluation des risques liés à leur utilisation, et à soumettre cette utilisation à une décision de la Communauté.

Il s'agit des substances suivantes :

- 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 VPVP) ;
- les autres substances comme les perturbateurs endocriniens, identifiés 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 lorsqu'elles sont produites en quantité inférieure à une tonne par an. L'autorisation doit en outre être accordée pour les différentes utilisations de la substance.

Pour obtenir une autorisation, le producteur doit formuler une demande accompagnée d'un rapport de sécurité chimique, mais aussi d'une analyse prouvant que les risques liés à l'utilisation de cette substance sont maîtrisés ou que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques. Les utilisateurs éventuels de ces substances doivent informer l'agence des modalités de ces utilisations.

– *L'Agence européenne des produits chimiques*

Afin d'assurer l'efficacité du nouveau dispositif, le projet de règlement prévoit la création d'une nouvelle agence, compte tenu du fait que les structures existantes ne disposent pas des moyens suffisants ou des compétences nécessaires pour cette mission.

Le rôle de l'agence consiste à gérer le processus d'enregistrement, à veiller à la cohérence des différentes procédures d'évaluation, et à établir des critères destinés à guider les Etats membres dans leur sélection des substances qui devront être évaluées et à prendre les décisions nécessitant des informations supplémentaires sur les substances en cours d'évaluation. Elle formule également des avis et des recommandations dans le cadre des procédures d'autorisation et de restriction.

Cette agence comprendra :

- un conseil d'administration de 15 membres ;
- un comité d'évaluation des risques, un comité d'analyse socio-économique et un comité des Etats membres ;
- un forum d'échange d'informations sur les activités de mise en œuvre, visant à coordonner les initiatives des autorités nationales ;
- un secrétariat fournissant un soutien technique, scientifique et administratif aux comités ;
- une chambre de recours destinée à examiner les recours contre les décisions de l'agence.

Cette amélioration du dispositif juridique et opérationnel devrait permettre de renforcer considérablement le contrôle des produits chimiques dans l'espace communautaire.

II.— LE PROJET DE REFORME A SUSCITE DES INQUIETUDES QUI DOIVENT ETRE PRISES EN COMPTE AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE

Chacun doit se féliciter du fait que ce projet de réforme ait été entouré d'une importante consultation des personnes concernées. Une vaste consultation a en effet été menée par la Commission entre le 15 mai et le 10 juillet 2003, au cours de laquelle plus de 6 000 contributions ont été reçues. Il revient maintenant à la Commission de prendre en compte les demandes qui peuvent être considérées comme justifiées.

A.— LA MISE EN ŒUVRE DU SYSTEME REACH NE SAURAIT CONDUIRE A REMETTRE EN CAUSE LA COMPETITIVITE DE NOTRE INDUSTRIE CHIMIQUE

Rappelons à titre liminaire que l'industrie chimique est très importante, tant en Europe qu'en France. L'Union européenne se place au premier rang mondial avec 33 % des ventes de produits chimiques. En outre, l'industrie chimique française se situe au cinquième rang mondial, derrière les États-Unis, le Japon, l'Allemagne et la Chine. La France est le troisième exportateur mondial et 60 % de ses ventes sont réalisées pour l'exportation.

Selon la Société française de chimie, cette industrie est le deuxième secteur industriel français après l'automobile. Avec un chiffre d'affaires de plus de 93 milliards d'euros en 2004, le secteur regroupe environ 1 163 entreprises de plus de 20 salariés, auxquelles il faut ajouter 1 500 très petites entreprises, pour un effectif direct d'environ 239 500 personnes.

La croissance du secteur chimique français se trouvait dans la moyenne européenne depuis quelques décennies, mais subit un certain retard depuis quatre ans. De fait, s'il s'agit encore d'un fleuron de notre économie, celui-ci pourrait souffrir d'une réglementation inappropriée ou excessivement rigoureuse.

1. Un coût difficile à évaluer pour l'industrie chimique

L'impact financier de REACH sur l'industrie chimique européenne a fait l'objet de près d'une quarantaine d'études, dont les résultats frappent par leur hétérogénéité.

D'après la Commission, l'impact financier de la mise en œuvre du dispositif pour l'industrie et les utilisateurs des produits chimiques pourrait se situer dans une fourchette large allant de 2,8 à 5,2 milliards d'euros.

A l'inverse, les études réalisées à la demande des industries chimiques font état d'un coût proche de 28 milliards d'euros. Plus récemment, la présidence néerlandaise du Conseil a estimé à 4 milliards d'euros les coûts directs pour les entreprises.

En avril 2005, une étude réalisée par une grande entreprise de conseil à la demande conjointe de la Commission et des industries concernées démontre que la probabilité de retrait du marché de substances chimiques du fait de la mise en œuvre du dispositif est faible, mais que la répercussion des coûts peut être difficile pour les PME.

2. Les inquiétudes n'ont été que partiellement prises en compte par la Commission européenne

Dès la consultation menée en 2003, de nombreuses inquiétudes ont été exprimées sur la portée du système, dont beaucoup ont été prises en compte par la Commission avant le dépôt de la proposition le 29 octobre 2003.

L'inclusion initiale des polymères et de substances dans des produits a été vivement critiquée ; de ce fait, les polymères ont été exclus du dispositif et les substances dans les produits ont bénéficié d'un traitement allégé. A la demande des industriels, une chambre de recours a par ailleurs été créée pour éviter la multiplication des contentieux.

Afin de limiter le coût de mise en œuvre du dispositif, l'obligation de procéder à des évaluations par les utilisateurs dits « *aval* » des substances chimiques a été strictement limitée. Les obligations d'enregistrement ont en outre été simplifiées pour les substances produites entre 1 et 10 tonnes.

Afin d'éviter une bureaucratisation excessive du dispositif, l'enregistrement a été confié à la seule agence. Celle-ci aura également un rôle important de coordination des évaluations menées par les autorités nationales.

Enfin, pour répondre à la demande du public, le projet de règlement a été modifié pour rendre obligatoire le partage des données relatives aux essais sur les animaux, afin de limiter strictement le nombre des essais de ce type.

Malgré ces avancées, de nombreuses questions controversées restent en suspens, avant l'examen du projet REACH par le Parlement européen, et son examen dans le cadre du Conseil « compétitivité » des 28 et 29 novembre 2005.

– Le champ des substances soumises au système d'enregistrement

Dans le dispositif REACH, l'enregistrement représente le premier niveau de contrôle des risques liés à une substance chimique. Dans la mesure où il s'impose dès lors qu'une tonne de substance est fabriquée ou importée, les questions liées à la pertinence de l'enregistrement des substances faiblement nocives ont immédiatement été posées. L'exemption des polymères a été rapidement acceptée par la Commission, mais le Parlement européen ainsi que la présidence britannique demandent aujourd'hui l'exemption des déchets, des produits recyclés et des minerais. De manière générale, les industriels concernés tentent de soustraire à l'obligation d'enregistrement les produits qui sont déjà diffusés en très grande quantité et dont l'innocuité est avérée, comme par exemple le caoutchouc.

– Le dispositif de pré-enregistrement

Les représentants des industriels se sont interrogés sur la capacité d'enregistrement des 30 000 substances chimiques produites ou importées à plus d'une tonne par l'agence.

Afin d'éviter un engorgement de ses services lors de la mise en œuvre du dispositif, le règlement prévoit la possibilité d'un pré-enregistrement, selon lequel les personnes soumises à l'obligation d'enregistrement peuvent, dans un premier temps, se limiter à transmettre des indications sur les propriétés et les effets des substances dont ils disposent. Cette phase de pré-enregistrement a été modulée en fonction des quantités produites ou importées : 18 mois pour les substances produites à plus de 1000 tonnes par an et 3 ans et demi pour les autres.

Conformément à la demande des industriels, le Parlement européen semble être favorable à la simplification du système de pré-enregistrement, en créant une phase unique de 18 mois quelle que soit la quantité importée. La présidence britannique a, en revanche, proposé de maintenir les deux étapes avec des délais raccourcis à 2 ans et 18 mois.

– L'allègement des modalités d'enregistrement pour les substances à faible volume

De nombreuses propositions ont visé à alléger les modalités d'enregistrement des substances produites en faible volume, considérant d'une part que les risques présentés par la diffusion de telles substances sont mécaniquement plus limités, et considérant d'autre part que ces modalités d'enregistrement pèsent proportionnellement d'avantage dans le coût de production ou d'importation d'une telle substance. Ainsi que le rappelle le rapporteur de la proposition auprès de la délégation pour l'Union européenne de l'Assemblée nationale, près de 20 000 substances sur les 30 000 concernées par la nouvelle obligation d'enregistrement sont produites dans une quantité allant de 1 à 10 tonnes par an, et 25 000 entre 1 et 100 tonnes par an.

Une première proposition, émanant des délégations de Malte et de la Slovénie, a consisté à prévoir que les personnes soumises à obligation d'enregistrement ne devaient fournir que les informations dont elles disposent, ainsi que les données minimales sur les propriétés des substances, lorsque celles-ci sont produites ou importées dans des quantités variant entre 1 et 10 tonnes par an. Le Parlement européen, à la demande de sa commission du marché intérieur, est allé plus loin puisqu'il a proposé d'étendre cette modalité allégée d'enregistrement jusqu'à 100 tonnes par an, sous réserve du droit, pour la nouvelle agence des produits chimiques, de demander des informations complémentaires lorsque la substance présente des risques.

La présidence britannique a élaboré une position de compromis, prévoyant de limiter le dispositif allégé d'enregistrement pour les substances produites ou importées à raison de 1 à 10 tonnes par an. Pour ces substances, les producteurs ou

importateurs ne devraient fournir que les seules données dont ils disposent ; néanmoins, s'ils constatent que certaines substances peuvent présenter des risques, ils devront communiquer certaines données plus précises et réaliser trois tests supplémentaires.

– *Le partage des données*

Ainsi que votre rapporteur l'a exposé précédemment, le projet de règlement prévoit que la mise en commun des résultats des évaluations n'est obligatoire que lorsqu'elles impliquent des tests sur des animaux ; ce projet encourage la formation de regroupements d'entreprises, tout en laissant à chaque entreprise la possibilité de réaliser son enregistrement de manière séparée.

Le Royaume-Uni et la Hongrie ont proposé une méthode alternative, visant à ne soumettre la même substance qu'à un seul enregistrement – méthode résumée sous la formule « *une substance- un enregistrement* »⁽¹⁾, ce qui présente le très grand avantage de contraindre les entreprises à partager leurs données. En instituant ce mécanisme coopératif, les coûts d'évaluation seraient ainsi restreints pour l'ensemble de la filière en évitant que la même évaluation ne soit réalisée par plusieurs entreprises concurrentes.

La mise en œuvre de ce dispositif reposerait sur un mécanisme en trois temps :

– lors de la phase de pré-enregistrement, les producteurs ou importateurs d'une même substance doivent fournir les études dont ils disposent ;

– les producteurs ou importateurs d'une même substance deviennent ensuite membres d'un forum d'échange d'informations sur l'évaluation des effets de la substance ;

– enfin, en vue de l'enregistrement définitif de la substance, les membres du forum soumettent à l'agence conjointement les données de base sur la substance.

Le système OSOR pourrait faire économiser 77 à 361 millions d'euros pour la filière, selon les estimations des deux pays qui en sont à l'origine.

La présidence britannique semble avoir accepté le principe de ce système, en prévoyant néanmoins que les entreprises désirant procéder seules à leur enregistrement peuvent le faire, sous réserve de présenter des justifications suffisantes. Notons néanmoins que le gouvernement français est opposé au système OSOR obligatoire ; il considère en effet que les entreprises doivent être libres de ne pas participer au partage des données, notamment lorsque le coût de participation à un forum est trop important.

(1) Ou en anglais, « one substance one registration », ce qui est résumé par l'abréviation OSOR.

– *La procédure d'autorisation et la substitution des substances*

Le projet de règlement prévoit que les autorisations, concernant par définition des substances très préoccupantes, peuvent être accordées si les risques sont valablement maîtrisés ou, si ce n'est pas le cas, si les avantages socio-économiques sont plus importants que les risques encourus et s'il n'existe pas de solutions de remplacement appropriées.

Le système REACH a donc pour objectif d'encourager la substitution de substances plus sûres aux substances très préoccupantes. Néanmoins, la substitution n'est pas obligatoire en cas de maîtrise des risques, et certaines parties désireraient rendre cette substitution obligatoire en estimant que cette obligation encouragerait l'innovation tout en diminuant grandement les risques sur la santé et l'environnement.

Le Parlement européen a été partagé sur cette proposition, la commission de l'environnement y étant favorable contrairement à la commission de l'industrie. Le gouvernement français n'est, pour sa part, pas favorable à la substitution obligatoire, même s'il propose de rendre obligatoire dans la demande d'autorisation l'analyse des solutions de remplacement.

– *Les pouvoirs de la nouvelle agence des produits chimiques*

La proposition de règlement de la Commission limite les pouvoirs de l'agence à l'enregistrement des substances, et au contrôle de l'effectivité et à la coordination des évaluations réalisées par les personnes désirant enregistrer une substance.

Le gouvernement français a pris position en faveur du renforcement des pouvoirs de l'agence, considérant que l'inefficacité du système actuel provient en partie de l'absence d'une structure centralisée assurant la mise en œuvre du dispositif de contrôle.

Cette position a été résumée par l'abréviation « *SAGE* » pour « *Structurer l'agence pour mieux gérer l'évaluation* », visant à faire de l'agence le chef de file de l'évaluation et des techniques qui doivent être mises en œuvre. Ce renforcement des pouvoirs se ferait néanmoins dans le respect du principe de subsidiarité, dans la mesure où l'agence devra s'appuyer sur le réseau des experts présents dans chaque Etat membre.

– *La question des substances présentes dans les produits*

L'article 6 de la proposition de règlement prévoit que les producteurs ou importateurs de produits, quels qu'ils soient, doivent enregistrer les substances chimiques qu'ils contiennent si celles-ci répondent aux critères de classification comme substances dangereuses, si elles sont destinées à être rejetées lors de conditions d'emploi normales et raisonnablement prévisibles et sont présentes

dans ces produits dans des quantités d'au moins une tonne par an (les trois conditions sont cumulatives).

Ce même article prévoit que les producteurs ou importateurs de ces produits doivent notifier à l'agence certaines informations sur les substances dangereuses lorsque le producteur ou l'importateur sait ou est informé que la substance est seulement susceptible d'être rejetée dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation, même si ce rejet n'est pas une fonction voulue du produit ⁽¹⁾.

Le quatrième paragraphe de l'article 6 prévoit en outre que l'agence peut imposer aux producteurs ou importateurs de ces produits l'enregistrement de la substance conformément à la procédure prévue par le projet de règlement.

Il peut paraître curieux que l'article 6 ne vise que certaines substances dangereuses présentes dans un produit – celles qui sont amenées à être libérées lors de l'utilisation du produit. Cela signifie en effet que pour les autres substances dangereuses, le traitement sera différent suivant que le produit est réalisé dans l'espace communautaire ou à l'extérieur.

Dans l'espace communautaire, le producteur devra en effet importer la substance dangereuse, l'enregistrer et donc supporter le coût du nouveau système, puis procéder à la fabrication du produit. Ce même producteur peut être très largement incité à procéder à la fabrication du produit dans un pays à la réglementation moins contraignante, puis à exporter le produit vers l'Europe ; dans ce cas, la substance présente dans le produit ne sera soumise à aucun contrôle.

D'après le rapporteur de la délégation à l'Union européenne, ce dispositif pourrait même être contraire aux dispositions du GATT et de l'OMC relatives à la lutte contre les discriminations entre les produits similaires et au principe de proportionnalité des normes techniques imposées aux importateurs ou exportateurs. En tout état de cause, le dispositif a été jugé particulièrement complexe, voire impraticable par certains de nos partenaires commerciaux tels que les États-Unis.

Face à ce débat, la présidence britannique a proposé que les substances dangereuses présentes dans les produits fassent l'objet de la procédure de notification exposée ci-dessus dès lors qu'elles dépassent une concentration de 0,1 %, et non plus lorsqu'elles sont susceptibles d'être rejetées.

Le gouvernement français estime, à l'instar de la commission de l'industrie au Parlement européen, que l'enregistrement doit être systématique pour les substances rejetées intentionnellement, l'agence des produits chimiques

(1) Ces informations devant être notifiées sont l'identité et les coordonnées du producteur ou de l'importateur, le ou les numéros d'enregistrement de la substance, l'identité de la substance, sa classification, une description du produit ainsi qu'une fourchette de quantité de la substance présente dans les produits.

conservant la possibilité d'exiger un enregistrement lorsque le produit semble présenter des risques.

B.— UNE PROPOSITION DE RESOLUTION EQUILIBREE ET EN PHASE AVEC LES POSITIONS DU GOUVERNEMENT

Compte tenu de ces enjeux, la proposition de résolution de la délégation est équilibrée, prenant en compte les intérêts français et les objectifs de développement durable toujours soutenus par la France au niveau international.

– *Les considérants (alinéas 4 à 6)*

Après les visas, faisant l'objet des trois premiers alinéas, les considérants ont pour objets de rappeler les grands enjeux à prendre en compte dans le cadre de cette réforme.

Le premier considérant (alinéa 4) rappelle 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.

Votre rapporteur souscrit pleinement à cette analyse : en supprimant la distinction entre substances nouvelles et existantes, le dispositif contribuera à améliorer la qualité du contrôle d'ensemble des substances chimiques. En revanche, il est préférable de rendre plus précise la notion de substances « *mises sur le marché dans le passé* », en faisant référence aux mises sur le marché antérieures à 1981. En outre, la mention des « *appareils d'analyse actuels* » pourrait être élargie aux « *techniques actuelles* ».

Le second considérant (alinéa 5) estime nécessaire de renforcer la protection de la santé et de l'environnement vis-à-vis des risques liés aux substances chimiques.

Le troisième considérant (alinéa 6) prévoit 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.

Cette rédaction semble opposer la compétitivité de l'industrie et la protection de la santé et de l'environnement, alors que le système REACH cherche justement à aller au-delà de cette opposition. De manière symbolique, votre rapporteur proposera donc d'écrire qu'il convient également de renforcer la compétitivité de l'industrie européenne.

– *Les points de la résolution (alinéas 7 à la fin)*

Le premier point approuve l’initiative de la Commission tendant à moderniser la réglementation des substances chimiques, afin de garantir la santé, de protéger l’environnement et de renforcer la compétitivité. Il semble opportun de préciser qu’il s’agit d’une réforme de fonds, plutôt que d’une simple modernisation. En outre, il faut préciser quelle compétitivité est visée dans cet alinéa, c’est-à-dire celle de l’industrie.

Le second point émet le vœu que le nouveau système soit praticable par tous les acteurs. Il s’agit de rappeler que la mise en place d’un dispositif administratif relativement contraignant ne devienne pas une entrave pour les petites et moyennes entreprises (PME) qui sont nombreuses dans le secteur de la chimie. Avant d’éviter tout anglicisme, il paraît préférable de remplacer le terme « *praticable* » par le terme « *applicable* ».

Le troisième point 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 marchés en raison des coûts liés à REACH.

Le quatrième point suggère que le système d’enregistrement des substances soit assoupli et simplifié, afin de limiter les charges qui pèseront sur les entreprises. Ce considérant fait référence à la procédure et aux modalités de pré-enregistrement ; dans ce domaine, le rapporteur de la délégation est favorable à une procédure unique et simple de pré-enregistrement pour toutes les substances, sans distinction suivant les volumes produits, ce à quoi votre rapporteur est très favorable dans un souci de simplicité administrative.

Le cinquième point plaide pour l’exemption du dispositif d’enregistrement des déchets, des substances recyclées et des minerais, conformément à la position du gouvernement français. Les déchets et les produits recyclés font en effet nécessairement l’objet d’un enregistrement au stade de leur production ou importation initiale, et ne sauraient par conséquent faire l’objet d’un double enregistrement. En outre, les minerais ne sauraient être considérés comme des substances chimiques dangereuses.

Le sixième point 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.

Le septième point porte sur la prise en compte des risques liés aux substances pour limiter l’étendue des informations à fournir sur les substances produites ou importées dans une quantité variant entre 1 et 10 tonnes par an et, si possible également, de 10 à 100 tonnes par an, sachant par ailleurs que la nouvelle agence détermine les substances pour lesquelles des informations seraient requises.

Cet alinéa fait référence au débat entourant la procédure d'enregistrement allégée pour les substances produites en faible volume ; votre rapporteur estime que la rédaction du début de cet alinéa pourrait être clarifiée, dans la mesure où l'on ne comprend pas immédiatement en quoi la prise en compte d'un risque peut conduire à réduire les informations devant être fournies.

Dans *le huitième point* la délégation considère que, pour des raisons tenant au droit de la concurrence, à la propriété intellectuelle et à la protection de la confidentialité et du savoir-faire, le partage des données entre les entreprises lors de l'enregistrement doit être opéré sur une base volontaire, à l'exception des données résultant des tests sur les animaux vertébrés, qui seraient obligatoirement partagées.

Votre rapporteur souscrit à cette prise de position, qui permet de préserver la possibilité, pour les entreprises, de ne pas participer aux forums d'échange de données. La limitation de l'obligation de partage des données aux seuls animaux vertébrés paraît en outre réaliste, dans la mesure où les tests sur des invertébrés – escargots ou limaces par exemple – ne semblent pas objectivement devoir requérir un encadrement aussi contraignant.

Le neuvième point souligne l'intérêt de l'objectif de substitution de substances plus sûres aux substances plus préoccupantes mais s'oppose 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.

Conformément à la position du gouvernement, il s'agit d'affirmer que la substitution d'une substance moins nocive à une substance plus préoccupante ne peut être imposée lors de la procédure d'autorisation. Votre rapporteur est également favorable à ce que l'analyse des solutions de remplacement soit fournie avec la demande d'autorisation.

Le dixième point s'oppose à l'introduction d'un réexamen systématique des autorisations, ce réexamen pouvant intervenir au cas par cas à la demande de la Commission.

Pour éviter les contraintes excessives de l'obligation de substitution d'une substance plus sûre à une substance plus préoccupante, certaines parties ont proposé de prévoir un réexamen systématique des autorisations déjà accordées sur le fondement de la réglementation en vigueur, ou de prévoir un réexamen périodique. Selon ce dixième point, l'Assemblée serait défavorable à tout réexamen systématique, considérant que la proposition de règlement prévoit que la Commission peut demander ce réexamen pour les substances pour lesquelles un doute apparaît.

Le onzième point exprime le soutien à la proposition « SAGE » du gouvernement français, visant à renforcer le rôle de la nouvelle agence des produits chimiques au stade de leur évaluation, afin qu'elle devienne le pilote technique exclusif du dispositif. Votre rapporteur proposera de supprimer la

référence à cette abréviation dans un document exprimant la position de notre Assemblée.

Le douzième point demande que la question du contrôle des substances présentes dans les produits finis fabriqués dans l'Union européenne ou importés, ayant 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.

Ce point renvoie au débat qui a été exposé précédemment, et vise à garantir que la solution qui sera adoptée ne sera pas contraire aux règles de l'Organisation mondiale du commerce, et qu'elle sera aisée à mettre en œuvre par les entreprises. Votre rapporteur proposera de supprimer la référence aux produits « *finis* », dans la mesure où le nouveau système vise l'ensemble des produits pouvant contenir des substances chimiques, qu'ils soient finis ou non.

Le treizième point demande 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 dont les contours sont très incertains, soit remplacée par la possibilité pour la nouvelle agence de demander au cas par cas l'enregistrement des substances à risque contenues dans les articles ;

Le quatorzième point juge 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, sachant que cet effort devrait porter plus particulièrement vers la chimie durable, la toxicologie, et l'éco-toxicologie, c'est-à-dire les conséquences sur la santé et l'environnement.

Le quinzième point prévoit que les délais de mise en œuvre du nouveau dispositif devront être suffisants et qu'une attention particulière devra être portée aux outils techniques et aux capacités d'expertise dont pourront disposer les industries concernées en matière de substance chimique. Votre rapporteur proposera de préciser ce qu'il faut entendre par la notion de « *délais suffisants* ».

Le dernier point insiste sur la nécessité d'une approche internationale en matière de produits chimiques, visant à une comparaison, dans le cadre de l'OMC, 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.

Cette demande de principe vise à éviter qu'une réglementation contraignante mise au point dans l'espace communautaire ne soit réalisée indépendamment de celles mises en œuvre dans le reste du monde, ce qui risque de nuire à la compétitivité de l'industrie européenne par rapport aux industries chimiques de pays concurrents, tels que la Chine.



La proposition de résolution soumise à l'examen de notre commission est donc équilibrée dans son esprit comme dans sa rédaction. Il faut d'ailleurs noter que, après la publication du rapport de la délégation pour l'Union européenne, la présidence britannique a élaboré une nouvelle proposition de compromis, dont les modifications vont dans le sens de la position française.

Concernant l'enregistrement, la présidence britannique a proposé de nombreux amendements visant à faciliter les modalités et à réduire le coût de l'enregistrement pour les entreprises.

Notamment, la nouvelle proposition prévoit d'exclure du dispositif REACH les déchets et les substances nécessaires à la défense des Etats membres.

Une procédure unique de pré-enregistrement a été proposée ; le délai de pré-enregistrement a été arrêté à 18 mois afin de laisser le temps à l'agence de devenir opérationnelle.

Le principe « *une substance - un enregistrement* » a été pris en compte, contraignant les entreprises à partager leurs informations. Néanmoins, afin de préserver la liberté des entreprises ne désirant pas participer à un tel échange d'informations, les entreprises peuvent décider de procéder à l'enregistrement d'une substance de leur propre chef, à condition de démontrer que l'enregistrement conjoint représenterait pour elles un coût disproportionné, entraîner une atteinte à la confidentialité de leurs informations, ou lorsqu'il existe un désaccord entre les personnes désirant enregistrer une même substance. Le partage des données relatives aux évaluations menées sur des animaux restent obligatoire ; pour simplifier le système, le partage des autres informations sera obligatoire lorsqu'il aura été demandé par au moins une personne devant potentiellement enregistrer la substance. Cette avancée devrait permettre à la filière d'économiser 606 millions d'euros.

En outre, les exigences relatives à l'enregistrement de substances produites dans des quantités entre 1 et 10 tonnes par an ont été allégées, en n'exigeant des informations que lorsque ces substances ont un risque élevé. Les substances ne présentant qu'un risque limité devront faire l'objet d'une présentation minimale de leurs données physico-chimiques. A l'inverse, les substances présentant un risque élevé ou les substances nouvelles devront faire l'objet de la procédure la plus complète de tests. Les critères pour identifier les substances à faible risque ont été simplifiés, et l'agence fournira des instruments permettant de faciliter la transmission de ces données.

La nouvelle proposition prévoit de réduire le coût de l'enregistrement pour les substances produites ou importées entre 10 et 100 tonnes par an, en enlevant un test important des données exigées lors de l'enregistrement, ce qui devrait représenter une économie pour la filière de 80 millions d'euros. En outre, la

possibilité d'exclure certains tests a été renforcée dans le cas où des risques importants sur la santé et l'environnement peuvent être exclus.

L'article 6 de la proposition initiale devrait être amendé pour limiter l'enregistrement aux substances dans les produits devant être rejetées intentionnellement, lorsqu'elles sont présentes dans une proportion de plus d'une tonne par an.

S'agissant de l'évaluation, le rôle de l'agence devrait être accru, afin de renforcer l'efficacité globale du système. Néanmoins, cette nouvelle proposition reconnaît que le cœur du travail scientifique devra être réalisé par les Etats membres. L'agence serait responsable de l'évaluation des dossiers et de l'enregistrement.

Dans le domaine des autorisations, la nouvelle proposition n'a pas donné lieu à des modifications majeures. Certaines précisions ont été apportées à ce régime, comme la possibilité de soumettre certaines substances, telles que les substances perturbant le système endocrinien, à la procédure d'autorisation. Le nouveau compromis prévoit la possibilité d'octroyer une autorisation initiale fondée uniquement sur un contrôle adéquat de la substance ; cette possibilité ne s'applique pas aux substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques, ou encore aux substances persistantes, bio-cumulatives et toxiques.

Par ailleurs, la nouvelle proposition prévoit de renforcer le rôle de la substitution, en contraignant toute personne demandant une autorisation à soumettre une analyse des substances alternatives. Cette proposition prévoit par ailleurs que les autorisations seront réexaminées périodiquement. En outre, une autorisation peut être réexaminée afin que le bénéficiaire fournisse de nouvelles informations sur les substances de substitution à l'agence.

Cette nouvelle proposition répond ainsi à une grande partie des points formulés dans la proposition de résolution de notre délégation pour l'Union européenne (points 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 13). La seule différence majeure entre la proposition de résolution et le projet REACH issu des derniers compromis consiste dans le réexamen systématique des autorisations, point sur lequel la position de notre Assemblée doit être exprimée avec clarté.

EXAMEN EN COMMISSION

Lors de sa réunion du mardi 15 novembre 2005, la Commission a examiné, sur le rapport de M. Alain Venot, la proposition de résolution de M. Daniel Garrigue (n° 2550) sur la modernisation du cadre réglementaire des produits chimiques dans l'Union européenne, dit système REACH (COM [2003] 644 final / E n° 2433).

Le Président Patrick Ollier a indiqué que la proposition de résolution de la délégation pour l'Union européenne de l'Assemblée nationale portait sur deux propositions d'actes communautaires constituant ce qu'il est convenu d'appeler le système REACH. Il a souligné l'importance de cette réforme visant à mieux encadrer les risques sur la santé et l'environnement, sujet dont le rapporteur, M. Alain Venot, est un spécialiste. Il a indiqué que le projet de système REACH avait été retiré de l'ordre du jour du prochain Conseil européen consacré à la compétitivité des 28 et 29 novembre prochains, mais que la position de l'Assemblée méritait néanmoins d'être exprimée au plus vite.

Après l'exposé du rapporteur, Mme Geneviève Gaillard, s'exprimant au nom du groupe socialiste, a indiqué qu'elle était favorable au système REACH dans son esprit tout en ayant un certain nombre de questions et de remarques à formuler.

Elle a, en premier lieu, interrogé le rapporteur sur le sens du terme « *praticable* » dans le point 2 de la proposition de résolution. Elle a ensuite rappelé que les industriels avaient exercé des pressions importantes pour assouplir ce dispositif, alors que son coût ne représenterait que 0,05 à 0,1 % de leur chiffre d'affaires. Elle a indiqué qu'il fallait aller dans le sens d'un enregistrement unique pour une substance, pour faciliter la mise en place du système, mais que celui-ci ne devait pas être assoupli outre mesure, notamment en excluant de l'obligation d'enregistrement les minerais et les déchets qui contiennent parfois des substances chimiques.

Elle a indiqué qu'elle était très défavorable aux expérimentations sur les animaux, rappelant qu'il existe une instance communautaire compétente dans ce domaine mais rarement consultée. Elle a observé que, lorsque cette expérimentation est nécessaire, elle n'est pas toujours suffisante pour évaluer les risques d'une substance, comme ce fut le cas récemment s'agissant de la thalidomide. Elle a estimé qu'il était nécessaire d'imposer la substitution d'une substance moins dangereuse à une substance très préoccupante lorsque cela est possible, conformément au principe de précaution inscrit dans la Charte de l'environnement.

En conclusion, elle a indiqué que si elle n'obtenait pas de réponses sur ces points, le groupe socialiste ne voterait pas cette proposition de résolution.

M. Alain Cousin, s'exprimant au nom du groupe UMP, a rappelé l'importance du secteur de l'industrie chimique française qui représente notre quatrième secteur industriel et est fort de 240 000 emplois. Il a indiqué qu'il était, pour la France, le deuxième secteur industriel en termes de chiffre d'affaires, plaçant la France au deuxième rang européen et au cinquième rang mondial. Il a rappelé que le ministre délégué à l'industrie M. François Loos avait décidé la création d'un conseil stratégique dédié à la chimie pour la fin du mois de novembre.

Il a salué le travail réalisé par le rapporteur de la délégation pour l'Union européenne, M. Daniel Garrigue, rappelant que les petites et moyennes entreprises du secteur de la chimie sont vulnérables du fait de la concurrence internationale, et qu'il faut par conséquent simplifier au maximum la procédure d'enregistrement. Il a appelé au développement de la coopération internationale afin d'éviter toute distorsion de concurrence liée au nouveau système REACH, développement qui pourrait être confié à la nouvelle agence. Il a estimé que la proposition de résolution était équilibrée et exprimait clairement la nécessité d'améliorer le contrôle des produits chimiques tout en préservant la compétitivité des entreprises communautaires du secteur de la chimie, en prévoyant un dispositif d'enregistrement nécessitant la démonstration de la maîtrise des risques liés à la mise sur le marché des substances.

M. Yves Cochet a rappelé que l'élaboration du système REACH avait été entreprise de longue date au niveau communautaire, et que son principe était très intéressant puisqu'il prévoit le renversement de la charge de la preuve sur les producteurs ou les importateurs s'agissant des risques liés à une substance chimique. Il reviendra donc aux industriels de prouver l'innocuité d'une molécule de synthèse, comme par exemple l'amiante ou l'éther de glycol, avant toute commercialisation.

Il a néanmoins regretté que les pressions des industriels du secteur aient conduit à assouplir de plus en plus le dispositif, ce qui se reflète dans la présente proposition de résolution. Il a indiqué être défavorable, par exemple, à l'exclusion de l'obligation d'enregistrement des déchets et des minéraux, ou encore au caractère facultatif de la substitution des substances les plus préoccupantes par des substances plus sûres.

Il a donc indiqué qu'il serait défavorable à cette proposition de résolution, et a demandé au rapporteur si la France avait été favorable au retrait du système REACH de l'ordre du jour du prochain conseil « compétitivité », ou si ce retrait avait été demandé seulement par l'Allemagne.

M. Daniel Paul, s'exprimant au nom du groupe des député-e-s communistes et républicains, a indiqué que certains débats entourant l'élaboration du système REACH lui rappelaient ceux auxquels il assistait dans le cadre de la Commission d'enquête de l'Assemblée nationale sur les effets de l'amiante. Il a en particulier estimé que le dispositif, prévu par le système REACH, d'autorisation

des substances chimiques, possible dès lors que les risques qu'elles représentent sont censés être maîtrisés présentait une similitude avec celui qui avait conduit certains Etats à continuer d'utiliser l'amiante, alors que l'on constate aujourd'hui ses effets néfastes sur la santé. Il a indiqué que l'utilisation de l'amiante avait été interdite en Europe au 1^{er} janvier 2005, mais que des demandes de dérogation avaient été formulées par deux Etats membres, notamment le Portugal, ce qui risque de prolonger l'utilisation de cette substance dans tout l'espace communautaire par le biais de la libre circulation des marchandises dans lesquelles cette substance peut être intégrée.

Il a estimé que l'on n'était jamais assez précautionneux en matière de substances chimiques, et que l'interdiction d'utilisation des substances dangereuses devait aller de soi, même en l'absence de produit de substitution. Il a estimé que cet impératif s'imposait dans un but de protection de la santé publique et de la santé au travail qui en constitue un aspect essentiel.

Compte tenu des incertitudes sur la portée du dispositif REACH, il a indiqué que son groupe s'abstiendrait de voter sur la présente proposition de résolution.

En réponse aux différents intervenants, le rapporteur Alain Venot a apporté les précisions suivantes :

– à sa connaissance, le report de l'examen a été demandé par l'Allemagne, qui a été soutenue par la France dans la mesure où ce report permettrait au nouveau gouvernement allemand de prendre connaissance du dossier ;

– les pressions des représentants de l'industrie chimique n'ont pas été ressenties dans les travaux de notre Commission, et n'ont, en tout état de cause, pas influencé le travail du rapporteur. Cependant, il ne paraît pas irrationnel de se préoccuper des incidences, notamment en termes de coûts pour l'industrie chimique, de la mise en place du système REACH, ni de chercher à concilier au mieux protection de la santé et de l'environnement et compétitivité de nos entreprises chimiques. Un excès de contraintes peut avoir des effets dévastateurs sur la santé économique du secteur, et il n'est pas anormal que les intérêts des entreprises concernées soient exprimés ouvertement ;

– un amendement du rapporteur propose de remplacer la notion de système « *praticable* » par celle de système facile à mettre en œuvre ;

– concernant l'exclusion de l'enregistrement des déchets et des minerais, la proposition de résolution peut raisonnablement rester en l'état, dans la mesure, d'une part, où les déchets les plus dangereux, tels que les déchets nucléaires, font l'objet d'une réglementation spécifique, et d'autre part où les minéraux sont inclus dans le dispositif ;

– le système REACH paraît accroître considérablement l’encadrement des évaluations impliquant des tests sur les animaux vertébrés, bien qu’il ne conduise pas encore à les interdire, ce qui semble aujourd’hui prématuré ;

– le principe de la substitution des substances les plus préoccupantes par des substances plus sûres doit s’appliquer dès que cela est possible, mais il n’est pas réaliste aujourd’hui de rendre ce principe obligatoire. A cet égard, la proposition de résolution adopte une position équilibrée, en encourageant cette substitution tout en refusant qu’elle ne devienne une obligation dès lors que les risques liés à l’utilisation de la substance en cause doivent par ailleurs être maîtrisés ;

– en prévoyant un système d’enregistrement, d’évaluation et d’autorisation, le système REACH ne prévoit pas d’autoriser toutes les utilisations de substances dès lors que les risques ont été évalués, contrairement à ce qu’a indiqué M. Daniel Paul. L’autorité publique conserve évidemment le droit de refuser un enregistrement ou une autorisation. L’exemple de l’amiante permet précisément de souligner la nécessité d’élaborer de nouvelles normes plus contraignantes d’évaluation des risques d’une substance, sans que l’on puisse affirmer que les nouvelles substances seront autorisées dans les mêmes conditions que les anciennes.

La Commission a ensuite examiné les amendements présentés par le rapporteur à l’article unique de la proposition de résolution.

Elle a *adopté* un amendement rédactionnel portant sur le troisième alinéa de cet article, puis un amendement de précision sur le quatrième alinéa visant à préciser que les substances sont dites « *existantes* » dès lors qu’elles ont été mises sur le marché avant 1981, et précisant que les techniques d’analyse actuelles doivent être prises en compte.

Elle a ensuite *adopté* un amendement rédactionnel portant sur le sixième alinéa de cet article, ainsi que deux amendements rédactionnels portant sur le septième alinéa (point 1).

Puis, la Commission a examiné un amendement précisant que le système REACH doit pouvoir être facilement mis en œuvre par l’ensemble des acteurs, et non pas « *praticable* » comme le prévoit le huitième alinéa proposition de résolution (point 2). Conformément à une suggestion de Mme Geneviève Gaillard, le rapporteur a rectifié son amendement afin de préciser que ce système doit être « *applicable* » par l’ensemble des acteurs ; puis, la Commission a *adopté* cet amendement *ainsi rectifié*.

La Commission a ensuite *adopté* deux amendements rédactionnels portant sur le neuvième alinéa (point 3) et deux amendements rédactionnels portant sur le onzième alinéa (point 5).

La Commission a ensuite examiné un amendement simplifiant la rédaction du treizième alinéa (point 7) de cet article, en retirant la référence à « *une certaine prise en compte des risques liés aux substances* ».

Le rapporteur Alain Venot a indiqué que la rédaction actuelle du début de cet alinéa pouvait prêter à confusion, en prévoyant que la prise en compte des risques liés à une substance puisse conduire à limiter les informations à fournir, ce qui peut paraître contradictoire.

M. Daniel Garrigue a estimé que cette simplification ne permettait plus de comprendre que les risques objectifs liés à l'utilisation d'une substance pouvaient conduire à ne pas limiter l'étendue des informations à fournir lors de l'enregistrement des substances produites ou importées en faible quantité. Il a donc proposé au rapporteur de rectifier son amendement, afin de préciser, dans la dernière proposition de phrase de cet alinéa, que l'agence européenne détermine « *en fonction des risques* » les substances pour lesquelles des informations plus étendues seraient requises.

Après que le rapporteur eut accepté cette rectification, la Commission a *adopté* cet amendement *ainsi rectifié*.

Puis, la Commission a examiné un amendement rédactionnel portant sur le quatorzième alinéa (point 8) de cet article, visant à substituer la notion de secret en matière industrielle et commerciale à celle de protection de la confidentialité et du savoir-faire, et apportant certaines précisions rédactionnelles à cet alinéa.

Mme Geneviève Gaillard a indiqué que l'obligation de partage des données impliquant des tests sur les animaux devrait concerner tous les types d'animaux, et pas seulement les vertébrés, comme le prévoit la proposition de résolution.

M. Daniel Garrigue a indiqué que cette obligation avait été introduite à la demande du Royaume-Uni, au nom d'une certaine conception du bien-être animal. Précisant que la position de cet Etat avait déjà été considérée comme maximaliste par les autres Etats membres, il a appelé ses collègues à ne pas aller trop loin dans ce domaine.

Mme Geneviève Gaillard a estimé que le bien-être animal n'était pas en question dans ce dispositif, qui encadre les expérimentations de produits chimiques menées sur des animaux, lesquelles doivent être limitées au maximum.

Puis, la Commission a *adopté* cet amendement.

La Commission a ensuite *adopté* deux amendements rédactionnels, portant sur les alinéas 15 et 17 (points 9 et 11), puis un amendement rédactionnel portant sur le 18^{ème} alinéa (point 12) visant à supprimer la notion de produits « *finis* », trop restrictive par rapport au système REACH. Elle a ensuite adopté trois amendements rédactionnels portant sur les alinéas 19, 20, et 21 de cet article (points 13, 14 et 15).

La Commission a enfin *adopté* l'article unique de cette proposition de résolution *ainsi modifié*.

*

* *

En conséquence, la Commission demande à l'Assemblée nationale d'adopter la proposition de résolution dont le texte suit.

TEXTE ADOPTE PAR LA COMMISSION

PROPOSITION DE RESOLUTION

sur la modernisation du cadre réglementaire des produits chimiques dans l'Union européenne, dit système REACH

Article unique

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 / n° E 2433),

Considérant que le dispositif actuel de contrôle des substances chimiques de l'Union européenne ne permet pas une prévention satisfaisante des risques liés à ces substances, en ne prenant pas en compte l'évolution des connaissances et des techniques d'analyse pour les substances mises sur le marché avant 1981 ;

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 également 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 réformer la réglementation des substances chimiques, dans le triple objectif de garantir la santé, de protéger l'environnement et de renforcer la compétitivité de l'industrie ;

2. Souhaite que le système REACH puisse être applicable 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 petites et moyennes

entreprises européennes, ainsi que la possibilité que des substances produites ou importées en faible quantité soient retirées du marché en raison des coûts liés à la mise en place du système 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'exclusion de l'obligation d'enregistrement des déchets, des substances recyclées et des minerais ;

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 la limitation des informations à fournir sur les substances dont le volume de production ou d'importation est compris entre 1 et 10 tonnes par an et, si possible également, entre 10 et 100 tonnes par an, l'Agence européenne des produits chimiques déterminant, en fonction des risques, les substances pour lesquelles des informations plus étendues seraient requises ;

8. Considère que, pour des raisons liées au droit de la concurrence et de la propriété intellectuelle ainsi qu'à la protection du secret en matière commerciale et industrielle, le partage des données entre les entreprises préalablement à l'enregistrement doit être volontaire, à l'exception des données résultant de tests sur les animaux vertébrés ;

9. Souligne l'intérêt de la substitution de substances plus sûres aux substances les plus préoccupantes dans le cadre de la procédure d'autorisation, mais est opposée à ce que cette substitution ne devienne obligatoire 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 du gouvernement français visant à renforcer le 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 le dispositif de contrôle des substances présentes dans les produits fabriqués dans l'Union européenne ou importés prenne en compte ses conséquences éventuelles sur la compétitivité des entreprises communautaires ;

13. Souhaite le maintien de l'enregistrement des substances présentes dans les produits 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 produits ;

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 concerner la chimie durable, la toxicologie et l'écotoxicologie ;

15. Considère que les délais de mise en œuvre du système REACH devront être raisonnables pour les entreprises concernées et qu'une attention particulière doit être portée aux outils techniques et aux capacités d'expertise dont elles pourront disposer 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 des frontières de l'Union européenne.

N° 2676 - Rapport de M. Alain Venot fait au nom de la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire sur la proposition de résolution (n° 2550) de M. Daniel Garrigue, rapporteur de la délégation pour l'Union européenne, sur la modernisation du cadre réglementaire des produits chimiques dans l'union européenne, dit système Reach (com [2003] 644 final / n° e 2433)