

**E 2433**

**ASSEMBLEE NATIONALE**

**SENAT**

DOUZIEME LEGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 14 novembre 2003

Annexe au procès-verbal de la séance  
du 14 novembre 2003

**VOLUME 1**

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

AL'ASSEMBLEE NATIONALE ET AU SENAT

**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. **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

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES  
DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

**INTITULE**

*COM (2003) 644 final*

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 Les 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. Proposition de diiective 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.

<b>N A T U R E</b>	<b>S.O.</b> Sans Objet
	<b>L.</b> Législatif
	<b>N.L.</b> Non Législatif
<b>Date d'arrivée au Conseil d'Etat :</b>  07/11/2003	
<b>Date de départ du Conseil d'Etat :</b>  13/11/2003	

**Observations ;**

Il s'agit d'un projet de règlement important, dans sa taille et son objet, qui tend à réformer en profondeur la législation régissant les substances chimiques, dans un but de protection de la santé et de l'environnement.

Il semble susceptible de conduire à un certain nombre de modifications des articles L 521-1 et suivants du code de l'environnement relatifs au contrôle des produits chimiques (et peut-être aussi de certains articles du code de la consommation et du code rural).

Il paraît donc relever du domaine de la loi.



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, 29.10.2003  
COM(2003) 644 final

2003/0256 (COD)  
2003/0257 (COD)

VOLUME I

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}**

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**

(présentée par la Commission)

{SEC(2003) 1171 final}

# Table des matières élargie

## VOLUME I

- 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}
- Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil en l'adaptant au «Règlement REACH»

## VOLUME II

- Annexe I\* Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique
- Annexe II Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a)
- Annexe III Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 4, paragraphe 2, point b)
- Annexe IV Exigences en matière d'informations visées à l'article 9
- Annexe V Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne
- Annexe VI Exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes
- Annexe VII Exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes
- Annexe VIII Exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes
- Annexe IX Règles générales d'adaptation du régime d'essais standard visé aux annexes V à VIII

## VOLUME III

- Annexe X Méthodes de test Partie A

## VOLUME IV

- Annexe X Méthodes de test Partie B

## **VOLUME V**

Annexe X Méthodes de test Partie C

## **VOLUME VI**

Annexe XI Dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation des substances et de l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique

Annexe XII Critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, et des substances très persistantes et très bioaccumulables

Annexe XIII Liste des substances soumises à autorisation

Annexe XIV Dossiers

Annexe XV Analyse socio-économique

Annexe XVI Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

Annexe XVII Polluants organiques persistants (POP)

\* Toutes les annexes concernent la Proposition de Règlement

**FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE**

# TABLE DES MATIÈRES

Exposé des motifs.....	6
Contexte de la proposition.....	6
Résultats des consultations publiques et des études d'impact .....	8
Éléments juridiques de la proposition .....	11
Introduction de la proposition .....	13
1. Raisons et objectifs .....	13
2. Contenu du règlement .....	21
3. Annexes.....	56
TITRE I GÉNÉRALITÉS .....	75
CHAPITRE 1 OBJET ET CHAMP D'APPLICATION.....	75
CHAPITRE 2 DÉFINITIONS.....	76
TITRE II ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES.....	80
CHAPITRE 1 CHAMP D'APPLICATION.....	80
CHAPITRE 2 OBLIGATION GÉNÉRALE D'ENREGISTREMENT ET EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS.....	81
CHAPITRE 3 ENREGISTREMENT DES POLYMÈRES .....	89
CHAPITRE 4 OBLIGATION D'ENREGISTREMENT ET EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS CONCERNANT CERTAINS TYPES D'INTERMÉDIAIRES ISOLÉS .....	90
CHAPITRE 5 DISPOSITIONS COMMUNES APPLICABLES À L'ENSEMBLE DES ENREGISTREMENTS ..	92
CHAPITRE 6 DISPOSITIONS TRANSITOIRES APPLICABLES AUX SUBSTANCES BÉNÉFICIAIRE D'UN RÉGIME TRANSITOIRE ET AUX SUBSTANCES NOTIFIÉES .....	94
TITRE III PARTAGE DES DONNÉES ET PRÉVENTION DES ESSAIS INUTILES .....	96
CHAPITRE 1 OBJECTIFS ET RÈGLES GÉNÉRALES.....	96
CHAPITRE 2 RÈGLES APPLICABLES AUX SUBSTANCES NE BÉNÉFICIAIRE PAS D'UN RÉGIME TRANSITOIRE.....	96
CHAPITRE 3 RÈGLES APPLICABLES AUX SUBSTANCES BÉNÉFICIAIRE D'UN RÉGIME TRANSITOIRE	99
TITRE IV INFORMATION À L'INTÉRIEUR DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT .....	102
TITRE V UTILISATEURS EN AVAL.....	106
TITRE VI ÉVALUATION DES SUBSTANCES .....	109
CHAPITRE 1 CHAMP D'APPLICATION ET AUTORITÉ COMPÉTENTE.....	109
CHAPITRE 2 ÉVALUATION DES DOSSIERS .....	109

CHAPITRE 3 ÉVALUATION DES SUBSTANCES .....	111
CHAPITRE 4 ÉVALUATION DES INTERMÉDIAIRES .....	114
CHAPITRE 5 DISPOSITIONS COMMUNES .....	114
TITRE VII AUTORISATION .....	117
CHAPITRE 1 OBLIGATION D'AUTORISATION.....	117
CHAPITRE 2 OCTROI DES AUTORISATIONS.....	122
CHAPITRE 3 AUTORISATIONS DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT .....	127
TITRE VIII RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, À LA COMMERCIALISATION ET À L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES.....	129
CHAPITRE 1 GÉNÉRALITÉS .....	129
CHAPITRE 2 LE PROCESSUS DE RESTRICTIONS .....	129
TITRE IX L'AGENCE .....	133
TITRE X INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ÉTIQUETAGES .....	151
TITRE XI INFORMATIONS .....	154
TITRE XII AUTORITÉS COMPÉTENTES .....	158
TITRE XIII MISE EN ŒUVRE .....	159
TITRE XIV DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES.....	160
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.....	165

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

### **CONTEXTE DE LA PROPOSITION**

#### **Motifs et objectifs de la proposition**

En février 2001, la Commission a publié un Livre blanc intitulé "Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques" (COM(2001) 88 final) s'inspirant d'un tour d'horizon du système communautaire existant pour réglementer l'utilisation en toute sécurité des substances chimiques. La Commission a conclu que la réforme de la législation en vigueur était nécessaire pour répondre aux objectifs suivants:

- protéger la santé humaine et l'environnement,
- maintenir et renforcer la position concurrentielle de l'industrie chimique de l'Union,
- empêcher la fragmentation du marché intérieur,
- renforcer la transparence,
- assurer l'intégration des efforts déployés au niveau international,
- promouvoir des essais qui ne sont pas réalisés sur des animaux,
- se conformer aux obligations internationales de l'Union dans le cadre de l'OMC.

#### **Contexte général**

Il existe un nombre de facteurs qui mettent l'industrie chimique au cœur de la stratégie communautaire du développement durable. Elle joue un rôle économique très important, en fournissant des produits à l'industrie de transformation, tout en stimulant l'innovation et en fournissant les produits nécessaires pour assurer et améliorer la qualité de la vie. L'industrie chimique contribue aussi de façon majeure au développement économique et à l'excédent de la balance des paiements de l'Europe. Le maintien d'une industrie chimique compétitive et innovatrice en Europe est donc un objectif majeur.

Au niveau social, l'amélioration de la santé et de la sécurité des travailleurs et du grand public est un objectif politique clé de la politique communautaire en matière de produits chimiques. Le maintien de niveaux élevés de l'emploi est aussi un objectif essentiel.

Pour ce qui concerne l'environnement, éviter la contamination chimique de l'air, de l'eau, du sol et des bâtiments et protéger l'intégrité de la biodiversité sont des objectifs de premier rang. Améliorer la maîtrise des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques est particulièrement important à cet égard.

La nécessité de se rapprocher de ces objectifs a été confirmée aux niveaux politiques les plus élevés. Le Conseil européen de Bruxelles des 20 et 21 mars 2003 a souligné d'une part que la compétitivité doit être au centre des préoccupations et qu'il faut renforcer les investissements de l'économie dans la recherche et le développement (R & D) et dans l'innovation. D'autre part, le Conseil a souligné qu'il faut réduire les pressions sur l'environnement et préserver les ressources naturelles dans le cadre de la stratégie globale de développement durable lancée à Göteborg, et promouvoir le développement durable à l'échelle mondiale, notamment dans le

prolongement des objectifs fixés à Johannesburg concernant notamment une saine gestion des substances chimiques.

### **Législation actuelle en matière de substances chimiques**

Le système actuel pour les substances chimiques en général dans l'industrie fait une distinction entre les "substances existantes", à savoir toutes les substances chimiques déclarées comme se trouvant sur le marché en septembre 1981, et les "nouvelles substances", à savoir celles qui ont été mises sur le marché depuis cette date.

Il existe quelque 3000 nouvelles substances. La directive 67/548/CEE exige que les nouvelles substances soient soumises à des essais et évaluées au regard des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement avant d'être mises sur le marché dans des quantités supérieures ou égales à 10 kilos. Pour des quantités supérieures, il y a lieu de prévoir des essais approfondis se concentrant sur les effets chroniques et à long terme.

En revanche, les substances existantes représentent plus de 99% de la quantité totale de l'ensemble des substances sur le marché et ne sont pas soumises aux mêmes exigences en matière d'essais. Le nombre de substances existantes relevé en 1981 était de 100 106, le nombre actuel de substances existantes commercialisées en quantités supérieures ou égales à 1 tonne est estimé à 30 000. Quelque 140 de ces substances ont été identifiées comme substances prioritaires et font l'objet d'une évaluation des risques exhaustive réalisée par les autorités des États membres en vertu du règlement n° 793/93.

Les connaissances concernant les propriétés et les utilisations des substances existantes ne sont généralement pas à la disposition du public. Le processus d'évaluation des risques est lent, mobilise de nombreuses ressources et ne permet pas au système de fonctionner de façon efficace. La répartition des responsabilités est inadaptée parce que les pouvoirs publics sont chargés de l'évaluation à la place des entreprises qui produisent, importent ou utilisent les substances. En outre, la législation actuelle oblige seulement les fabricants et les importateurs de substances à fournir des informations, mais n'impose pas d'obligations comparables aux utilisateurs en aval (utilisateurs industriels et formulateurs). Ainsi, il est difficile d'obtenir l'information sur les utilisations des substances et l'information concernant l'exposition découlant d'utilisations en aval est généralement rare. Les décisions sur de nouveaux essais sur les substances ne peuvent être prises que par le biais d'une longue procédure en comité et les essais ne peuvent être demandés à l'industrie qu'après que les autorités aient prouvé qu'une substance peut présenter un risque grave. Sans résultats d'essai, toutefois, il est quasiment impossible d'apporter une telle preuve. Les évaluations des risques finals n'ont donc été menées à bien que pour un petit nombre de substances.

Au titre de la directive 76/769/CEE, qui limite la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, la Commission s'est engagée à procéder à des évaluations des risques et à des analyses adéquates des coûts et des avantages avant toute proposition ou adoption d'une mesure réglementaire visant l'industrie chimique. Les indices de risques inacceptables (correspondant généralement à des notifications de restrictions au niveau national) font l'objet de rapports qui sont examinés entre pairs par le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) de la Commission.

Les régimes actuels en matière de responsabilité ne suffisent pas à pallier les problèmes relevés par la Commission. La responsabilité repose généralement sur le principe selon lequel ceux qui provoquent des dommages doivent les indemniser. Néanmoins, pour établir une responsabilité, il faut généralement démontrer une relation causale entre la cause et le

dommage qui en résulte. Cela est souvent pratiquement impossible pour les parties lésées si la cause et l'effet sont très éloignés dans le temps et si des données d'essais adéquates sur les effets des substances ne sont pas disponibles. Même s'il est possible d'établir une relation causale, les indemnités accordées par les tribunaux des États membres de l'Union ne sont généralement pas aussi élevées, par exemple, qu'aux États Unis et ont donc un effet dissuasif limité.

### **Cohérence avec d'autres politiques**

La politique en matière de produits chimiques concerne un vaste éventail d'autres secteurs des politiques. En élaborant sa proposition, la Commission a soigneusement veillé à éviter des doublons avec les dispositions d'autres actes législatifs sans pour autant créer des lacunes et en veillant à ce que l'information nécessaire est mise à la disposition d'autres secteurs.

## **RESULTATS DES CONSULTATIONS PUBLIQUES ET DES ETUDES D'IMPACT**

### **Consultations publiques**

Après la publication du Livre Blanc, un large consensus s'est dégagé sur la nécessité de la réforme. Le Conseil comme le Parlement étaient nettement favorables à la mise au point de mécanismes et de procédures plus efficaces qui obligerait davantage l'industrie à communiquer des informations sur les dangers, les risques, et les mesures de réduction des risques des substances chimiques actuellement utilisées, et qui rassureraient sur l'utilisation en toute sécurité des substances dangereuses. L'industrie s'est félicitée de la nouvelle orientation politique dans le sens d'une plus grande responsabilisation des entreprises concernant la sécurité de leurs produits chimiques. Dans le même temps, elle a été préoccupée par l'impact sur la compétitivité. Les organisations non gouvernementales (ONG) dans le domaine de l'environnement et les organisations de consommateurs ont vivement plaidé la nécessité d'un changement.

#### *Consultation par l'Internet*

En mai 2003, la Commission a décidé de lancer une consultation sur l'Internet pour examiner la viabilité du projet législatif, notamment les exigences techniques, sans mettre en cause le champ d'application et les objectifs du système proposé. Cette consultation s'est déroulée entre le 15 mai et le 10 juillet 2003. Les participants ont pu soumettre leurs réponses de plusieurs façons: avec un questionnaire en ligne ou par courrier électronique, télécopie et courrier ordinaire suivant un modèle normalisé ou sur papier libre. Toutes les réponses ont été publiées sur l'Internet; les noms des participants qui souhaitaient rester anonymes n'ont pas été communiqués.

Plus de 6000 contributions distinctes ont été reçues. 42% d'entre elles ont été envoyées par l'industrie - entreprises ou associations. 142 ONG, notamment des syndicats, ont également répondu.

Parmi les États membres, cinq gouvernements (A, IRL, F, NL, UK) ont envoyé des observations, ainsi qu'un certain nombre de pouvoirs publics (A, B, D, DK, FIN, GR, I, NL, S, UK). Les pouvoirs publics de trois pays en voie d'adhésion (LAT, LIT, PL) ont apporté leur contribution, de même que les autorités et gouvernements de pays tiers (Australie, Canada, Chili, Chine, Israël, Japon, Malaisie, Mexique, Norvège, Singapour, Suisse, Thaïlande, États-Unis). Les organisations internationales que sont la Coopération économique

Asie-Pacifique (CEAP) et l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ont envoyé leurs observations.

La moitié environ des contributions ont émané de particuliers. Nombre d'entre eux ont soulevé des questions relatives aux essais sur les animaux, d'autres exprimant des craintes concernant la perte d'emploi ou exigeant un renforcement de la protection de l'environnement et de la santé humaine ainsi qu'une meilleure information des consommateurs. En outre, deux pétitions ont été présentées, avec le soutien de 34 000 personnes et organisations.

### **Principales préoccupations et réponses apportées**

**Portée du système:** l'inclusion des polymères et de substances dans des produits dans le système a été critiquée par l'industrie communautaire et les partenaires commerciaux étrangers comme étant excessive et difficile à mettre en œuvre. L'exigence pour tous les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de procéder à des évaluations de la sécurité chimique a aussi été critiquée, cette disposition allant selon eux au-delà des propositions du Livre blanc.

- Les polymères ont été exemptés de tout enregistrement et de toute évaluation, mais pourront rester soumis à des autorisations et des restrictions. Cette disposition pourra être modifiée par la Commission lorsque des critères scientifiques sains auront été mis au point pour la définition des polymères susceptibles d'être enregistrés.
- Les substances dans les produits ont un traitement allégé.
- L'exigence imposant d'entreprendre des évaluations de la sécurité chimique a été sensiblement restreinte.

**Sécurité juridique:** l'industrie craignait que le devoir de prudence ne les expose à des demandes d'indemnités illimitées. L'absence d'un mécanisme de recours auprès de l'agence a également suscité des préoccupations.

- Le devoir de prudence a été remplacé par une explication des principes qui sous-tendent le règlement.
- Une chambre de recours a été prévue dans l'agence.

**Coûts:** l'industrie, certains États membres et de nombreux partenaires commerciaux étrangers se sont inquiétés des coûts excessifs, en particulier pour des substances chimiques en faible quantité, les utilisateurs en aval et les petites et moyennes entreprises (PME).

- Pour les utilisateurs en aval, l'obligation de procéder à des évaluations de la sécurité chimique et d'établir des rapports sur la sécurité chimique a été strictement limitée.
- Les obligations d'enregistrement ont été simplifiées pour les quantités allant de 1 à 10 tonnes (aucun rapport sur la sécurité chimique ne devra être présenté; les obligations en matière d'essais ont été réduites).
- Polymères (voir plus haut).
- Les exigences pour les intermédiaires transportés sous contrôle strict ont été réduites.

**Bureaucratie/pouvoirs de l'agence:** de nombreuses parties intéressées ont généralement critiqué le fait que REACH était trop bureaucratique et que la répartition des tâches (entre États membres et agence) était trop complexe. Elles ont également redouté qu'il n'y ait pas une démarche harmonisée en matière de prise de décision.

- Enregistrement rationalisé: l'agence sera seule responsable.
- Évaluation: l'agence aura une plus grande responsabilité du bon fonctionnement du système et du suivi de la prise des décisions. Les procédures ont été restructurées et clarifiées.
- Le système des rapports sur la sécurité chimique a été mieux coordonné avec le système des fiches de données de sécurité qui existait déjà.
- L'agence possède à présent des pouvoirs renforcés en matière de décisions sur le partage des données, les exemptions pour la recherche et le développement (R&D) et la confidentialité.

**Confidentialité et droit à l'information concernant les substances chimiques:** l'industrie, en particulier les utilisateurs en aval, se sont déclarés préoccupés par le fait qu'ils risquaient d'être contraints de divulguer des secrets professionnels. Les ONG ont plaidé pour un niveau élevé de transparence concernant la composition chimique des produits.

- Protection plus stricte de l'information confidentielle sur les entreprises: certains types d'informations seront toujours traités comme étant confidentiels, comme le tonnage exact, les noms des clients etc. Il sera aussi possible pour les sociétés d'invoquer la confidentialité si des raisons spécifiques sont indiquées et approuvées.
- Toute information non confidentielle sera disponible sur demande (règlement CE relatif à l'accès du public aux documents); certains points sont publiés et en libreaccès.

**Remplacement:** les ONG, certains secteurs de l'industrie et des États membres ont préconisé un renforcement des dispositions en matière de remplacement.

- Il y aura une référence plus nette au remplacement dans les considérants et dans les dispositions en matière d'autorisation; les sociétés seront encouragées à présenter des plans de remplacement qui auront une influence sur la décision d'autorisation.

**Essais sur les animaux:** la limitation des essais sur les animaux a été l'un des principes directeurs dans l'élaboration de la proposition. Le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) a exprimé la crainte que les essais envisagés sur les animaux ne fourniraient pas des informations suffisantes pour éviter les risques et affirmé que davantage d'essais seraient nécessaires.

- En raison de la forte pression du public en faveur de la limitation des essais sur les animaux, le nombre des essais n'a pas été augmenté.
- Pour réduire encore le besoin d'essais sur les animaux sans mettre en péril la santé humaine et l'environnement, l'utilisation de modèles de relation qualitative ou quantitative structure-activité- (Q)SAR - est encouragée; le texte du règlement précise aussi que le partage des données sera obligatoire.

## **Évaluations d'impact**

Des études spécifiques, notamment pour ce qui concerne l'impact probable du système proposé, ont aussi été lancées. Le résultat de ces études sera pris en compte dans l'évaluation d'impact. À mesure que la proposition évoluera, son impact sera surveillé et suivi. Les parties intéressées seront associées à cet exercice.

Concernant les aspects administratifs, le Livre blanc indiquait que l'administration du nouveau système exigerait la création d'une "entité centrale" qui aurait un rôle essentiel dans la gestion de REACH. Il a ensuite été estimé que le format approprié de cette "entité" serait le Bureau européen des substances chimiques (BESC), faisant partie du Centre commun de recherche d'Ispra, qu'il conviendrait de renforcer pour absorber les tâches supplémentaires. Une enquête ultérieure a soulevé de sérieux doutes sur le point de savoir si un BESC élargi constituerait la structure la plus efficace pour faire face aux exigences sensiblement renforcées du nouveau système. La Commission a alors procédé à une étude de faisabilité. Après un examen soigneux de tous les éléments, la Commission est parvenue à la conclusion que l'établissement d'une agence séparée est essentiel pour la mise en œuvre efficace du système REACH qui est proposé. En conséquence, les propositions prévoient une nouvelle agence. Dans l'intérêt de l'efficacité, de la continuité et de l'emploi optimal du savoir-faire existant, Ispra apparaît comme le site le plus approprié pour l'agence.

## **Collecte et emploi des connaissances expertes**

Après la publication du Livre blanc, la Commission a procédé à une large consultation d'experts. Cette opération s'est faite dans le cadre de conférences, de groupes de travail des parties intéressées et à l'occasion de contacts bilatéraux entre les services et les parties intéressées. Les huit groupes de travail techniques convoqués par la Commission en 2001-2002 revêtent un intérêt particulier à cet égard. La consultation des experts concernés s'est alors poursuivie tout au long du processus d'élaboration du projet.

## **ELEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

### **Base juridique**

L'article 95 du traité CE est la base juridique appropriée en raison de la nécessité de garantir l'égalité de traitement de l'ensemble des acteurs économiques dans le marché intérieur tout en veillant à un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement.

Le choix de cette base juridique assure que les exigences auxquelles les substances doivent satisfaire sont harmonisées et que les substances conformes bénéficient d'une libre circulation dans le marché intérieur. Ainsi sont récompensés les efforts déployés par les acteurs économiques pour maintenir le niveau de protection requis par le présent règlement. Par ailleurs, comme les substances, par elles-mêmes ou contenues dans des préparations ou des produits, sont des biens circulant dans le marché intérieur, il importe qu'ils puissent le faire suivant des dispositions harmonisées.

L'article 95, paragraphe 3, dispose par ailleurs qu'un niveau de protection élevé doit être recherché dans les propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs. Le règlement REACH s'inscrit dans cette exigence et l'application de cette base juridique ne compromet donc pas le niveau de protection.

## **Principes de subsidiarité et de proportionnalité**

### *Subsidiarité*

Considérant la question de la subsidiarité au sens de l'article 5 du traité CE, il convient de prendre en compte que la législation actuelle sur les substances chimiques prévoit déjà un large contrôle en matière de classification, d'étiquetage, de commercialisation et d'utilisation des substances et préparations. Le nouveau règlement remplacera dans une large mesure plusieurs pans existants de la législation et l'étendra à des secteurs qui n'ont pas été correctement traités jusqu'à présent. La question de la subsidiarité ne se pose qu'au regard de cette extension du champ d'application.

Comme les substances chimiques font l'objet d'échanges commerciaux transfrontaliers et que nombre d'entre elles peuvent provoquer une contamination transfrontalière, les États membres ne sauraient par eux-mêmes réaliser suffisamment les objectifs de la proposition. Une législation à l'échelle de la Communauté est donc appropriée. Dans ce contexte, il convient de rappeler que les avis du Conseil et du Parlement européen appellent à la mise en place d'un système fort de législation communautaire pour réaliser un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement tout en garantissant l'égalité de traitement de tous les acteurs économiques dans le marché intérieur.

### *Proportionnalité*

Un trait important de la nouvelle législation au regard de la proportionnalité (article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3 de la proposition) est le fait que la responsabilité de la gestion en toute sécurité des risques des substances chimiques incombera à l'industrie. Cela permettra à l'industrie d'appliquer des mesures de réduction des risques à un stade précoce du cycle de vie de la substance concernée et d'éviter ainsi tout impact négatif sur les utilisateurs en aval et les clients. Cela permettra aussi aux autorités compétentes des États membres de déployer leurs ressources pour les affecter à l'évaluation de la qualité de l'information présentée par l'industrie au lieu de procéder elle-même à des évaluations des risques.

Tandis que la nouvelle législation est conçue pour couvrir toutes les substances chimiques qui peuvent donner lieu à une certaine exposition des citoyens ou de l'environnement, on a veillé avec le plus grand soin à garantir que la nouvelle législation ne va pas trop loin des points de vue du champ d'application, des coûts et du fardeau administratif. C'est pourquoi cette nouvelle législation prévoit une démarche graduée pour certaines catégories de substances chimiques. Tel est plus particulièrement le cas pour ce qui concerne les substances en faible quantité ou les utilisations spéciales (par exemple pour la recherche et le développement).

Dans le même temps, cette démarche graduée aboutit à un régime quelque peu allégé des points de vue des coûts et du fardeau administratif dont les PME pourront profiter, sans diminution de la protection de la santé et de l'environnement.

### **Choix de l'instrument juridique**

Le recours à un règlement (remplaçant les quelque 40 directives existantes) se justifie car il entraînera l'application directe de la législation dans toute la Communauté. Dans le domaine de la législation technique, il s'agit d'une technique d'utilisation courante qui a déjà obtenu le

soutien des États membres dans d'autres domaines de compétences communautaires<sup>1</sup>. Ce recours est d'autant plus justifié dans la perspective d'une Communauté élargie qui comprendra bientôt 25 États membres et qui tirera certainement avantage d'une réglementation homogène et directement applicable sur tout son territoire.

## **INTRODUCTION DE LA PROPOSITION**

La présente proposition met en place le système REACH et institue une agence européenne des produits chimiques. En résumé, le système REACH comprend les éléments suivants:

- L'enregistrement: l'industrie est tenue de se procurer des informations pertinentes sur les substances qu'elle produit et d'exploiter ces informations pour assurer une gestion sûre des dites substances.
- L'évaluation, qui permet de vérifier que l'industrie respecte ses obligations et qui évite les essais inutiles.
- Les risques liés à l'utilisation de substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes seront examinés et, s'ils sont maîtrisés de manière appropriée ou si les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement comme autre solution convenable, les utilisations feront l'objet d'une autorisation.
- La procédure de restrictions offre un filet de sécurité permettant de gérer les risques qui ne sont pas couverts de manière adéquate par d'autres dispositions du système REACH.

L'**agence** gèrera les aspects techniques, scientifiques et administratifs du système REACH au niveau de la Communauté, en veillant à garantir que le système REACH fonctionne bien et soit crédible pour toutes les parties intéressées.

## **1. RAISONS ET OBJECTIFS**

### **1.1. Généralités: objet, champ d'application et définitions**

Cette section délimite le champ d'application du système REACH, définit les termes utilisés dans le règlement, et explique les principes sur lesquels le règlement est fondé.

### **1.2. Enregistrement**

Il existe une obligation générale d'enregistrement pour les substances fabriquées ou importées en quantités de plus de 1 tonne. Faute d'enregistrement, la substance ne peut être ni manufacturée ni importée.

Les dispositions relatives à l'enregistrement font obligation aux fabricants et aux importateurs de substances d'acquiescer, au besoin en réalisant de nouveaux essais, des connaissances sur les

---

<sup>1</sup> Voir le récent règlement (CE) n° 178/2002 concernant la législation alimentaire, ainsi que les récentes propositions de la Commission de règlements concernant les engrais (COM(2001) 508), les détergents (COM(2002) 485) et les précurseurs de drogues (COM(2002) 494).

substances qu'ils fabriquent ou importent, et d'exploiter ces connaissances pour assurer une gestion responsable et bien informée des risques que les substances peuvent présenter.

Les fabricants et les importateurs traitent les risques de toute utilisation portée à leur connaissance par les utilisateurs en aval. Ceux-ci ont le droit de ne pas identifier une utilisation, auquel cas il leur incomberait de procéder à une évaluation de sécurité chimique. À l'inverse, le fabricant n'est pas obligé de fournir une substance pour une utilisation qu'il estime ne pas être en mesure d'appuyer. Pour les besoins de la mise en œuvre et pour des raisons de transparence, les informations aux fins d'enregistrement doivent être soumises aux autorités.

Le règlement exempte de 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. La procédure d'enregistrement nécessite la soumission d'un dessin technique contenant des données sur la substance et des informations sur les mesures de gestion des risques, de même que celle du rapport de sécurité chimique - à partir de 10 tonnes - qui documente le choix de ces mesures. L'obligation de transmettre des informations est modulée en fonction des quantités produites ou importées, puisque ces quantités donnent une indication des risques d'exposition. Le règlement contient des dispositions sur la production d'informations, qui ont pour but d'assurer que les dites informations sont de qualité acceptable. En vue de réduire les coûts supportés par l'industrie et les autorités, il prévoit la soumission conjointe de données.

Un régime spécial s'applique à l'enregistrement des substances présentes dans les produits: dans l'intérêt de la proportionnalité et compte tenu des millions de produits qui sont mis sur le marché dans l'UE ainsi que du risque potentiel que certains de ces produits représentent pour la santé humaine et l'environnement, certaines substances intégrées dans les produits doivent être enregistrées. Cet enregistrement est obligatoire lorsque la substance en cause présente des propriétés dangereuses et est normalement dégagée lors de l'utilisation du produit. Dans le cas de substances qui se dégagent lors de l'utilisation du produit, une simple notification est requise sur la base de laquelle l'agence peut demander un enregistrement. Les seuils en volume sont valables pour toute substance fabriquée ou importée dans l'UE et s'appliquent par type de produits.

Ces dispositions concernant certaines substances présentes dans les produits sont nécessaires en raison de leur incidence potentielle sur la santé humaine et l'environnement. À noter que les importateurs ne sont pas tenus de déclarer le contenu des produits. Les dispositions du règlement imposent les mêmes obligations aux importateurs et aux fabricants communautaires de produits.

En cette matière, les activités de mise en œuvre des autorités devraient être largement ciblées sur les cas où il apparaît qu'une substance rejetée par des produits a des effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. L'agence élaborera des orientations en vue d'assister les producteurs et les importateurs de produits, ainsi que les autorités compétentes, dans la mise en œuvre de ces dispositions.

Les polymères sont exemptés de l'obligation d'enregistrement. La Commission peut assujettir certains polymères à l'obligation d'enregistrement après un rapport sur les risques posés par des polymères par rapport à d'autres substances et sur la nécessité, le cas échéant, d'enregistrer certains types de polymères, compte tenu des intérêts de la compétitivité et de l'innovation d'une part et de la protection de la santé et de l'environnement d'autre part. Une forme restreinte d'enregistrement est également obligatoire pour certains intermédiaires isolés. Une

distinction est faite entre les produits intermédiaires qui ne quittent pas le site sur lequel ils sont utilisés et ceux qui sont transportés dans des conditions contrôlées, entre deux sites. Dans ce dernier cas où plus de mille tonnes sont transportées, davantage de données sont requises étant donné que le risque d'exposition est potentiellement un peu plus élevé.,

Il existe un certain nombre de dispositions communes applicables à l'ensemble des enregistrements, dont celles qui concernent la procédure de gestion des enregistrements par l'agence. Comme des dizaines de milliers d'enregistrements sont anticipés, un simple contrôle de conformité sera effectué. Si l'enregistrement n'est pas refusé dans un délai donné, l'industrie pourra commencer ou continuer à fabriquer ou à importer la substance concernée.

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. Enfin, les notifications effectuées au titre de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des enregistrements, puisqu'elles offrent un niveau d'information comparable.

### **1.3. Partage des données et prévention des expériences animales inutiles**

Le règlement contient un certain nombre de dispositions relatives au partage des données, qui visent à limiter les essais pratiqués sur les animaux vertébrés et à réduire les coûts supportés par l'industrie. Les données pertinentes doivent être partagées moyennant contrepartie. Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, il est instauré un système qui doit aider les déclarants à trouver d'autres déclarants avec lesquels ils puissent partager des données. Le partage des données est alors obligatoire.

### **1.4. Information par le canal de la chaîne d'approvisionnement**

L'information par le canal de la chaîne d'approvisionnement assure que tous les utilisateurs de substances disposent des données dont ils ont besoin en vue d'une utilisation sûre. Cela implique que l'information soit transmise en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement et entre tous les acteurs qui interviennent dans cette chaîne. L'outil principal de transfert d'informations est la fiche de données de sécurité définie à l'annexe Ia. Le règlement REACH remplace la directive actuelle concernant les fiches de données de sécurité (91/155/CEE).

### **1.5 Utilisateurs en aval**

Ces dispositions obligent les utilisateurs en aval à examiner la sécurité de leurs utilisations des substances, en se fondant tout d'abord sur l'information communiquée par leurs fournisseurs, et à prendre des mesures de gestion des risques appropriées. Elles permettent également aux autorités d'avoir une vue d'ensemble des utilisations qui sont faites d'une substance à mesure que celle-ci parcourt la chaîne d'approvisionnement, et de demander, le cas échéant, un complément d'information et de prendre les mesures appropriées.

Pour une utilisation identifiée, un utilisateur en aval peut recourir à des mesures de gestion des risques établies par le fabricant ou l'importateur mais il doit s'assurer personnellement que les scénarios d'exposition pertinents correspondent à son utilisation et qu'il a mis en œuvre toutes les mesures pertinentes de gestion des risques. Des orientations seront élaborées pour assurer que ce processus soit gérable, notamment pour les petites et moyennes entreprises.

Si un utilisateur en aval affecte une substance à une utilisation non couverte par l'évaluation de la sécurité chimique du fabricant ou de l'importateur (et notamment s'il incorpore la dite

substance à un produit) ou s'il entend recourir à d'autres mesures de gestion des risques, il doit adresser un rapport succinct à l'agence. Ceci permet aux autorités de surveiller les utilisations non identifiées et pourrait les conduire à évaluer des substances qui sont affectées à des utilisations non prévues et suscitant des préoccupations.

Les utilisateurs en aval ne sont pas tenus de soumettre aux autorités la totalité de leurs évaluations de sécurité chimique, car une telle obligation imposerait aussi bien à l'industrie qu'aux autorités une charge administrative disproportionnée. En outre, elle impliquerait pour des utilisateurs en aval l'obligation de soumettre à nouveau l'ensemble des évaluations de sécurité mises à jour.

## **1.6. Évaluation**

Il existe deux types d'évaluations:

- l'évaluation des dossiers, qui porte de nouveau sur deux aspects:
  - l'un des objectifs est de prévenir les essais inutiles sur les animaux. Le règlement fait donc obligation aux autorités d'examiner des propositions d'essais avant de vérifier la qualité avant que l'essai ne soit effectué et d'éviter que le même essai ne soit répété;
  - en outre, le règlement laisse aux autorités le soin de vérifier que les dossiers d'enregistrement respectent les exigences prévues à ce titre;
- évaluation des substances: elle fournit un mécanisme qui permet aux autorités d'obliger l'industrie à obtenir et fournir davantage d'informations supplémentaires en cas de risque potentiel pour la santé humaine ou l'environnement.

En vue de promouvoir une approche cohérente, l'agence définira des orientations relatives à la fixation des priorités pour les substances devant faire l'objet d'une évaluation. Les États membres établissent ensuite des plans glissants pour les substances qu'ils souhaitent évaluer. Il existe une procédure destinée à résoudre les divergences de vues sur le point de savoir quel État membre devrait évaluer une substance donnée.

Quand un projet de décision est établi par l'autorité compétente d'un État membre en vue d'exiger un complément d'information sur une substance, il doit être accepté par les autorités compétentes d'autres États membres dans le cadre d'une procédure écrite. L'agence est chargée de veiller à la cohérence de ces décisions durant leur phase d'élaboration et prend ces décisions lorsque les États membres sont parvenus à un accord.

L'évaluation peut amener les autorités à conclure que des mesures doivent être prises au titre des procédures de restrictions ou d'autorisation du système REACH ou que des informations doivent être transmises à d'autres autorités responsables de la réglementation pertinente. La caractéristique commune de ces procédures est qu'elles s'appuient sur des données de bonne qualité. Ces données seront fournies par le processus d'évaluation et seront mises à la disposition des organismes compétents par l'agence.

## **1.7. Autorisation**

Un système d'autorisation de différentes utilisations de substances et de mise sur le marché de substances pour ces utilisations est établi pour les substances extrêmement préoccupantes. Les substances sélectionnées pour les systèmes d'autorisation présentent des propriétés

dangereuses suscitant une préoccupation telle qu'il est essentiel de les réglementer par un mécanisme assurant que les risques associés à leur utilisation sont déterminés puis font l'objet d'une évaluation et d'une décision de la Communauté avant l'utilisation effective. Cela se justifie par le fait que les catégories 1 et 2 des produits CMR ont, en règle générale, des effets normalement irréversibles et d'une gravité telle qu'ils doivent être empêchés plutôt que corrigés et que du fait que les substances PBT/VPVB s'accumulent dans les organismes vivants, cette accumulation se serait déjà produite et ne pourrait être annulée si des dispositions réglementaires n'étaient prises qu'*a posteriori*. Il en va de même pour les autres substances suscitant un degré de préoccupation équivalent et pouvant faire l'objet d'une autorisation au cas par cas.

Conformément à la stratégie générale REACH, les exigences imposées au demandeur par cette approche sont basées sur le risque étant donné qu'il doit démontrer que les risques associés à l'utilisation de la substance en cause sont maîtrisés de manière appropriée ou qu'ils sont contrebalancés par des avantages socio-économiques.

Ainsi, les dispositions en matière d'autorisation assurent que les risques résultant de l'utilisation de substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes sont adéquatement maîtrisés ou autorisés pour des raisons socio-économiques, compte tenu des informations disponibles sur des substances ou des processus de substitution, auquel cas les autorisations seront normalement limitées dans le temps. Sont définies comme extrêmement préoccupantes les substances qui sont des cancérigènes ou des mutagènes des catégories 1 et 2, les substances toxiques pour le système reproductif des catégories 1 et 2, les substances qui sont persistantes, ainsi que les substances dont il est prouvé qu'elles suscitent un degré de préoccupation équivalent, telles que les perturbateurs endocriniens.

Les dispositions relatives à l'autorisation font obligation à ceux qui utilisent ou proposent des substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes de demander, pour chaque utilisation, une autorisation dans les délais fixés par la Commission. Les délais seront fixés en plusieurs fois, chaque fixation de délai étant valable pour un certain nombre de substances. Il s'agit généralement des premières dont il est estimé qu'elles présentent le risque actuel le plus important, conformément aux critères identifiés dans le texte. Les substances sélectionnées devraient être celles caractérisées par le "résultat réglementaire le plus élevé anticipé" (Highest Expected Regulatory Outcome - HERO).

La charge de la preuve incombe au demandeur, qui doit démontrer que le risque lié à l'utilisation est valablement maîtrisé ou que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques. Les utilisateurs en aval peuvent affecter une substance à une utilisation autorisée, à condition qu'ils se procurent la dite substance auprès d'une entreprise à laquelle une autorisation a été accordée et qu'ils respectent les conditions dont été assortie cette autorisation. Ils sont tenus d'en informer l'agence. En effet, les autorités doivent être pleinement informées de l'utilisation qui est faite des substances extrêmement préoccupantes, ainsi que du lieu de cette utilisation.

## **1.8. Restrictions**

Les dispositions afférentes aux restrictions permettent la prise de mesures de réduction des risques sur tout le territoire de la Communauté, quand il apparaît que ces mesures sont nécessaires. Ces dispositions font office de filet de sécurité pour l'ensemble du système REACH et pour l'ensemble de la législation communautaire, car toute substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, peut faire l'objet de restrictions au niveau communautaire lorsqu'il y a lieu de prévenir un risque.

Les propositions de restrictions peuvent concerner les conditions de fabrication, l'utilisation ou les utilisations, et/ou la mise sur le marché d'une substance, ou encore l'interdiction éventuelle de ces activités, au besoin. Elles sont élaborées par les États membres ou par la Commission sous forme d'un dossier structuré. Ce dernier est nécessaire pour démontrer qu'il existe un risque pour la santé publique ou pour l'environnement qui doit être prévenu au niveau communautaire, et pour examiner les solutions qui peuvent être envisagées pour gérer ce risque.

Les dispositions afférentes aux restrictions sont le résultat d'un processus qui cherche à concilier la nécessité de veiller à ce que, en cas de besoin, des mesures soient prises aussi rapidement que possible, la nécessité de faire reposer toute restriction éventuelle sur une base scientifique solide, et enfin la nécessité de permettre à toutes les parties intéressées d'intervenir dans la procédure.

Jusqu'à ce jour, la directive 76/769/CEE modifiée permettait de rapprocher les dispositions nationales en matière de restrictions. Les restrictions actuelles sont dorénavant reprises sous une forme nouvelle comme point de départ de la nouvelle procédure de restriction.

### **1.9. Agence européenne des produits chimiques**

Ces dispositions instituent l'agence européenne des produits chimiques (l'agence) en vue de gérer les aspects techniques, scientifiques et administratifs du système REACH et de garantir la cohérence des décisions au niveau communautaire.

L'agence gère le processus d'enregistrement, joue un rôle fondamental en veillant à la cohérence de l'évaluation, établit des critères destinés à guider les États membres dans leur sélection des substances qui devront être évaluées et prend des 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 et a un devoir de confidentialité.

Dans son Livre blanc intitulé "Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques", la Commission a proposé de créer une entité centrale qui serait chargée de gérer le système REACH et d'assurer un soutien scientifique et technique. À cet effet, elle a également proposé la réalisation d'une étude de faisabilité, qui a envisagé deux grandes options concernant la structure de cette entité: un Bureau européen des substances chimiques (BESC) élargi au sein du Centre commun de recherche de la Commission ou une agence centrale indépendante. Les auteurs de l'étude sont parvenus à la conclusion qu'une agence centrale indépendante présentait un certain nombre d'avantages par rapport à un BESC élargi.

Le premier avantage d'une agence réside dans le fait que, contrairement à un BESC élargi, elle peut utiliser le produit des redevances perçues pour financer les postes d'agents. Dans le cas du BESC, les redevances devraient être comptabilisées dans une ligne de la partie B du budget communautaire. Les autres avantages sont énumérés dans le Livre blanc sur la gouvernance européenne<sup>2</sup>, qui note que la création d'agences, de régulation:

- améliore la façon dont les règles sont mises en œuvre et appliquées dans toute l'Union et que les travaux des comités, du secrétariat et du forum répondront à cet objectif;

---

<sup>2</sup> COM(2001) 428 final du 25.7.2001.

- assure une plus grande visibilité au secteur concerné. L'existence d'un organisme distinct et indépendant tracera un cadre de discussion clair et fera ainsi mieux connaître le secteur;
- permet de tirer parti d'un savoir-faire sectoriel de haute technicité. L'agence et en particulier les comités, le secrétariat et le forum offrent une structure permettant d'exploiter ce savoir-faire;
- permet aux entreprises de réaliser des économies de coûts. L'agence a un rôle clairement défini et peut dès lors concentrer ses efforts sur l'élaboration des méthodes offrant le rapport coût/efficacité le plus intéressant et limiter ainsi les redevances à payer par l'industrie;
- constitue un moyen utile de recentrer les ressources de la Commission sur les missions essentielles de celle-ci. La tâche de l'agence consiste dans la mise en œuvre technique du système REACH et ne convient pas à un service de la Commission.

Le principal avantage d'un BESC élargi consisterait dans la continuité à court terme. À lui seul, cet avantage ne peut toutefois avoir plus de poids que les atouts d'une agence indépendante qui fonctionnera à long terme. C'est la raison pour laquelle l'option "agence" a été retenue.

Au moment de définir la structure de la nouvelle agence, la Commission a tenu compte de l'expérience acquise dans le cadre d'agences existant dans d'autres domaines, et notamment dans des domaines connexes. Elle a également suivi les principes énoncés dans sa récente communication<sup>3</sup> sur l'encadrement des agences européennes de régulation. Le modèle le plus utile a été fourni par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM) qui est l'agence de régulation dont les fonctions sont les plus proches de celles de la future Agence des produits chimiques, dans la mesure où elle traite un flux continu de produits devant faire l'objet d'une évaluation et où des autorités compétentes (AC) sont en place dans les États membres. Le modèle de l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA) a également fourni quelques éléments utiles pour la présente proposition, mais l'AESA diffère de la future Agence des produits chimiques en ce qu'une partie importante de ses attributions consiste à traiter des problèmes spécifiques à mesure qu'ils se présentent et ce, dans un domaine où tous les États membres n'ont pas d'autorité nationale établie de longue date. Un certain nombre d'éléments nouveaux ont en outre été élaborés pour tenir compte de la nature spécifique du secteur des produits chimiques.

L'agence constituera l'interface du nouveau système REACH avec le public et jouera un rôle clé en assurant la crédibilité du système auprès de l'ensemble des parties intéressées et du public.

L'agence comprendra:

- un conseil d'administration composé de 15 membres;
- un directeur exécutif, placé sous l'autorité du conseil d'administration;
- un comité d'évaluation des risques, un comité d'analyse socio-économique et un comité des États membres. Ces comités peuvent être invités à rendre des avis dans le

---

<sup>3</sup> COM(2002) 718 final du 11.12.2002.

cadre des procédures d'évaluation, d'autorisation et de restrictions. Chaque État membre peut désigner un membre de chacun des comités;

- un forum d'échange d'informations sur les activités de mise en œuvre. Ce forum applique la proposition du Livre blanc tendant à la création d'un réseau d'autorités, chargé d'appliquer la réglementation. Ces tâches s'inscrivent essentiellement dans le prolongement de celles précédemment exercées par un réseau informel d'autorités des États membres. Le fait d'être placé dans un cadre plus formel devrait être bénéfique aux travaux menés dans ce domaine. Chaque État membre désigne un membre du forum;
- un secrétariat qui apportera un soutien technique, scientifique et administratif aux comités et qui effectuera un certain nombre de tâches non liées aux activités de ces comités. Faire participer les comités à l'exécution de ces tâches reviendrait à les surcharger et ne produirait aucune valeur ajoutée;
- une chambre de recours qui déterminera tous les recours contre les décisions de l'agence.

Une fois membres de l'Union européenne, les pays en voie d'adhésion seront représentés dans le conseil de gestion, les comités et le forum au même titre que les États membres actuels.

#### **1.10. Inventaire des classifications et des étiquetages**

Les dispositions relatives à l'inventaire des classifications et des étiquetages garantissent que les classifications (et les étiquetages ultérieurs) de toutes les substances dangereuses fabriquées ou importées dans l'Union soient à la disposition de tous les acteurs concernés, de manière à assurer un fonctionnement sans heurts du système REACH. Les entreprises seront tenues d'inclure toutes leurs classifications dans l'inventaire. Toutes divergences entre les classifications d'une même substance devraient être éliminées au fil du temps, soit par une coopération entre les notifiants et les déclarants, soit par une harmonisation au niveau de l'Union. Des classifications harmonisées au niveau de l'Union ne seront requises que pour les propriétés suivantes: substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour le système reproductif des catégories 1, 2 et 3, ou allergènes respiratoires.

#### **1.11. Informations**

Ces dispositions garantissent que des informations non confidentielles sur les produits chimiques, sont disponibles notamment pour aider les personnes exposées à ces produits à prendre une décision quant à l'acceptabilité des risques encourus. Cette information est assurée de telle manière qu'un équilibre soit respecté entre "le droit de savoir" du public et la nécessité de préserver la confidentialité de certaines données.

#### **1.12. Autorités compétentes**

Ces dispositions précisent qu'il doit exister, dans chacun des États membres, des autorités disposant des compétences et des ressources nécessaires pour exécuter les tâches qui leur sont assignées.

#### **1.13. Mise en œuvre**

Ces dispositions garantissent qu'une approche largement commune est adoptée par tous les États membres en ce qui concerne la mise en œuvre du règlement.

## **1.14. Dispositions transitoires et finales**

Ces dispositions garantissent que l'entrée en vigueur du règlement se fait de manière pragmatique et efficace. Elles assurent que le démarrage s'opère sans heurts et que les dispositions du règlement sont mises en œuvre de manière à ne pas réduire les niveaux de protection actuels.

## **2. CONTENU DU REGLEMENT**

### **2.1. Généralités**

#### *Article premier - Objet*

Cet article définit l'objet du règlement, à savoir garantir le fonctionnement efficace du marché commun des substances chimiques, tout en veillant à ce que la santé humaine et l'environnement ne soient pas affectés de façon nocive par la fabrication ou l'utilisation de ces substances dans des conditions raisonnablement prévisibles. Ce règlement repose sur le principe de précaution dont les conditions d'applications sont exposées dans la Communication de la Commission sur le principe de précaution (COM(2000) 1 final).

#### *Article 2 - Champ d'application*

Les substances radioactives sont exclues du champ d'application parce qu'elles sont couvertes par d'autres actes législatifs. Les substances soumises à un contrôle douanier qui se trouvent en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation ou qui sont en transit, ne sont pas utilisées au sens du système REACH et sont donc également exclues. Les intermédiaires non isolés ne tombent pas dans le champ d'application du règlement. Les informations fournies par REACH au sujet des substances soutiendront la mise en œuvre de la protection des travailleurs et de la législation relative aux transports qui demeurent inchangées.

#### *Article 3 – Définitions*

Les termes principaux utilisés dans le présent règlement sont définis.

### **2.2. Enregistrement des substances**

#### *Article 4 – Champ d'application*

Cet article exempte de l'obligation d'enregistrement les substances contenues dans des applications pour lesquelles d'autres textes législatifs exigent des informations appropriées. Les substances énumérées à l'annexe II sont exemptées parce que leurs propriétés et les risques qu'elles présentent sont considérés comme suffisamment connus, suivant en cela le précédent historique de la législation communautaire en vigueur. La plupart des substances mentionnées à l'annexe III sont exemptées parce que les risques qu'elles présentent sont pris en compte lors de l'évaluation d'autres substances enregistrées. Les substances enregistrées qui ont été exportées de la Communauté et qui sont réimportées dans celle-ci (par exemple dans des préparations) sont exemptées de l'enregistrement pour autant que le réimportateur dispose des informations nécessaires à la gestion des risques comme stipulé par le règlement. Enfin des informations sont requises pour certains intermédiaires. Cette question est traitée au chapitre 4.

### *Article 5 – Obligation générale d'enregistrement des substances individuelles et des substances présentes dans préparations*

Cet article énonce l'obligation fondamentale de présenter un enregistrement à l'agence en tant qu'autorité réceptrice centrale dans la Communauté. Cette obligation est imposée aux fabricants et aux importateurs établis sur le territoire de la Communauté qui produisent ou importent une substance en quantité d'au moins 1 tonne par an. En deçà de ce seuil, il n'existe pas d'obligation de soumettre des informations, compte tenu du risque d'exposition plus limité et de la nécessité de préserver la praticabilité du système. La mise en place d'un système reposant sur la production élimine les problèmes que pose actuellement la réimportation de substances notifiées et favorise la protection des travailleurs. Les monomères doivent être enregistrés comme n'importe quelle autre substance même s'ils sont utilisés en tant qu'intermédiaires et il est précisé que les règles moins contraignantes imposées aux intermédiaires ne s'appliquent pas à eux. Cela est dû au fait que les polymères résultant de leur utilisation en tant qu'intermédiaires ne sont pas soumis à un enregistrement. Par ailleurs, cet article requiert l'enregistrement de certains monomères et d'autres substances qui ne sont pas encore enregistrées et sont présentes dans les polymères dans des concentrations supérieures à 2 %.

### *Article 6 – Obligation générale d'enregistrement des substances présentes dans des produits*

Cet article impose aux producteurs et aux importateurs de produits d'enregistrer les substances qu'ils contiennent si celles-ci répondent aux critères de classification comme substances dangereuses, sont destinées à être délogés lors de conditions d'emploi normales et raisonnablement prévisibles et sont présentes dans ce type de produit dans des quantités d'au moins une tonne par an. Les obligations d'enregistrement suivront celles imposées pour les différents seuils spécifiés à l'article 9.

Les fabricants et les importateurs communiqueront également à l'agence certaines informations spécifiées si les substances contenues dans les produits répondent aux critères de classification comme substances dangereuses, sont connues comme étant délogées dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation même si cela n'est pas une fonction prévue du produit, dans des quantités qui peuvent avoir des effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement et sont présentes dans ce type de produit dans des quantités d'une tonne ou plus par an. L'agence est en mesure d'exiger des producteurs et des importateurs en cause l'enregistrement de ces substances notifiées.

Il est expressément prévu d'élaborer de nouveaux textes législatifs en vue d'aider les services de répression, y compris les autorités douanières, dans la mise en œuvre du présent article et de promouvoir la cohérence.

### *Article 7 – Exemption de l'obligation générale d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus*

Pour promouvoir l'innovation, les substances utilisées pour des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus sont exemptées. Cette exemption s'applique pour une durée allant jusqu'à 5 années et à la quantité de substance utilisée pour ces travaux de recherche et de développement ainsi qu'à un nombre limité de clients inscrits sur une liste. Certaines informations doivent être fournies à l'agence. L'agence sera responsable de la vérification des informations fournies et de l'imposition de toutes conditions pertinentes. La période d'exemption pourra être prolongée par l'agence pour une durée allant jusqu'à 5 années supplémentaires sur demande pour autant que cette mesure peut être justifiée par le

programme de recherche et de développement. Dans le cas de la mise au point de produits médicaux, la période d'exemption pourra être prolongée pour une durée allant jusqu'à dix ans. Les autorités compétentes des États membres où la fabrication, l'importation ou les travaux de recherche et de développement ont lieu recevront toute l'information présentée lors de la notification d'une demande pour une exemption au titre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus. L'agence tiendra compte des opinions des autorités compétentes concernées lorsqu'elle prendra des décisions concernant des exemptions ou des prolongations en matière d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

Il n'est pas nécessaire de prévoir une exemption explicite distincte pour la recherche et le développement scientifiques concernant des quantités de moins d'une tonne par an parce que la production, l'importation et l'utilisation de substances, y compris à des fins de recherche et de développement scientifiques, à concurrence d'une quantité d'une tonne par an, ne sont déjà plus soumises à l'obligation d'enregistrement.

#### *Article 8 – Substances présentes dans des produits phytopharmaceutiques et biocides*

Ces substances ne sont réputées enregistrées que dans la mesure où elles sont utilisées dans des produits phytopharmaceutiques ou biocides parce que la législation pertinente exige la communication d'informations importantes. Les utilisateurs en aval qui utilisent des substances comme biocides ou comme produits phytopharmaceutiques sont réputés en faire une utilisation identifiée au sens de REACH. Toutefois, si un utilisateur en aval affecte une telle substance à une autre utilisation, non identifiée, il doit déclarer celle-ci et peut utiliser, pour élaborer son évaluation du risque chimique, les informations qui lui ont été fournies.

#### *Article 9 – Informations à transmettre à des fins générales d'enregistrement*

Des informations sont nécessaires concernant l'identité du déclarant, l'identité de la substance, et ses propriétés intrinsèques. Un rapport sur la sécurité chimique, comportant des détails des mesures de gestion des risques, est nécessaire pour l'enregistrement de substances fabriquées ou importées en quantité supérieures ou égales à 10 tonnes par ans par un fabricant ou un importateur.

Les annexes IV à IX énoncent les obligations concernant la production d'informations sur la substance à enregistrer. Des précisions sur ces annexes sont données plus loin.

#### *Article 10 – Soumission conjointe de données par les membres d'un consortium*

Pour réduire les coûts supportés par l'industrie et les autorités, la présentation conjointe de données est encouragée. La réduction des redevances tient compte du double souhait d'encourager la présentation conjointe et d'assurer un revenu suffisant pour financer le fonctionnement de l'agence.

#### *Article 11 – Informations à soumettre en fonction des quantités*

Les exigences en matière d'information sont modulées, puisque le risque d'exposition s'accroît avec le volume des substances. Les dispositions du paragraphe 2 garantissent que les informations dont disposent les autorités sont actualisées et sont applicables dès qu'un seuil de volume supérieur est dépassé.

Les informations exigées pour les différentes quantités font la part, d'un côté, entre les coûts de l'élaboration de ces informations et de l'impact sur l'industrie, et des avantages pour la santé humaine et l'environnement pouvant découler de cette information, d'un autre côté.

L'article 133, paragraphe 3, dispose que les informations fournies pour la tranche allant de 1 à 10 tonnes seront passées sous revue lors du premier examen du fonctionnement du règlement, soit 6 années après l'établissement de l'agence. À la suite de cet examen, la Commission pourra suivant une procédure de comité modifier ces exigences en matière d'information. Il est admis que d'énormes travaux sont en cours pour mettre au point des solutions de rechange afin d'identifier des informations exigées pour les enregistrements. Par exemple, les méthodes *in vitro* et la méthode de la relation (quantitative) structure activité (R(Q)SA). La mise au point de ces méthodes sera également prise en compte dans toutes propositions de modification des exigences en matière d'information pour les enregistrements dans la tranche de 1 à 10 tonnes.

#### *Article 12 – Obligations générales relatives à la production d'informations sur les propriétés intrinsèques et des substances*

Cet article énonce les règles fondamentales concernant la production d'informations, que ce soit à l'aide d'essais, de la relation (quantitative) structure activité ou d'autres moyens. Les méthodes d'essais visées à l'annexe X ont été approuvées au titre de la législation en vigueur et sont dès lors reprises telles quelles dans REACH. D'autres méthodes peuvent être utilisées si le déclarant peut en justifier le caractère approprié. Ceci est particulièrement important dans le cas de données produites avant l'entrée en vigueur de l'acte législatif, par exemple lorsqu'il s'agit de substances existantes ou de substances qui étaient déjà fabriquées ou commercialisées en dehors de la Communauté. Toute nouvelle méthode d'essai doit respecter les bonnes pratiques de laboratoire pour que la qualité des informations soit garantie ainsi que la législation sur la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. L'article fait également obligation aux déclarants souhaitant utiliser des données déjà soumises à l'agence d'apporter la preuve qu'ils ont reçu l'assentiment du propriétaire de ces données.

#### *Article 13 – Rapport sur la sécurité chimique et obligation de mettre en œuvre et de recommander des mesures de réduction des risques*

Le rapport sur la sécurité chimique présente une évaluation détaillée de la sécurité chimique. Il s'agit d'une évaluation des risques dans laquelle le déclarant prend en compte des mesures de gestion des risques qu'il applique lui-même pour ses propres utilisations ou qu'il propose aux utilisateurs en aval pour leurs utilisations propres. Les utilisations traitées dans les évaluations de la sécurité chimique des déclarants sont qualifiées d'utilisations identifiées. Il ne s'agit pas là du modèle traditionnel de l'évaluation des risques, tel qu'il est perçu par les personnes intervenant aujourd'hui dans la réglementation des substances chimiques. Les expressions "rapport sur la sécurité chimique" et "évaluation détaillée de la sécurité chimique" ont été choisies pour mettre ce changement en évidence.

Dans l'intérêt de la proportionnalité, il n'est pas exigé de rapport sur la sécurité chimique pour des enregistrements des substances fabriquées ou importées en quantités inférieures à 10 tonnes par an par un fabricant ou un importateur; les intermédiaires isolés restant sur le site; ou les intermédiaires isolés transportés. L'article 133, paragraphe 1, habilite la Commission à examiner la mise en œuvre de l'obligation d'enregistrement pour de telles quantités de substances douze ans après l'entrée en vigueur du règlement.

L'évaluation de la sécurité chimique d'un déclarant porte sur toutes les utilisations portées à la connaissance du déclarant par ses utilisateurs en aval, à moins qu'il choisisse de ne pas fournir la substance pour cette utilisation. Cette obligation garantit que les opérateurs créant ou important des substances ne peuvent se décharger de leur responsabilité en matière d'évaluation de la gestion en toute sécurité d'une substance sur les utilisateurs en aval, qui peuvent être mal équipés pour réaliser cette évaluation. Cette disposition facilite aussi le travail des autorités.

Certaines utilisations n'ont pas besoin d'être traitées dans l'évaluation de la sécurité chimique car elles sont traitées de façon adéquate par d'autres textes de la législation de l'Union.

Il n'est pas nécessaire de réaliser une évaluation de la sécurité chimique si la concentration de la substance dans une préparation est inférieure à des limites de concentration définies, parce que, au-dessous de ces limites de concentration, la substance est considérée comme ne posant pas un risque significatif pour la santé humaine et l'environnement. Une évaluation de la sécurité chimique doit seulement porter sur les étapes de l'évaluation de l'exposition et de la caractérisation des risques si la substance satisfait aux critères de classification comme substance dangereuse ou est considérée comme une substance PBT ou VPVB. En effet, c'est uniquement dans ces cas qu'il existe un risque significatif pour la santé humaine ou l'environnement.

#### *Article 14 – Polymères*

Étant donné que les polymères sont susceptibles d'être enregistrés en grand nombre et qu'ils présentent un risque limité du fait de leur nature, ils sont exemptés d'enregistrement pour des raisons de praticabilité, et pour concentrer les ressources sur les substances les plus préoccupantes. Néanmoins, la Commission s'attache à étudier comment les polymères devraient être ultérieurement traités dans REACH. Avant qu'une proposition soumettant certains polymères à l'obligation d'enregistrement ne soit formulée, la Commission établira un rapport examinant les risques des polymères par rapport à d'autres substances et la question de savoir si, considérant l'équilibre entre la protection de la santé humaine et de l'environnement et le souci de garantir la compétitivité et l'innovation d'autre part, certains types de polymères devraient être enregistrés.

#### *Articles 15 et 16 – Enregistrement d'intermédiaires isolés restant sur le site et d'intermédiaires isolés transportés*

Pour des raisons de praticabilité et pour concentrer les ressources sur les substances plus préoccupantes, ces articles introduisent des exigences limitées en matière d'enregistrement pour certains intermédiaires isolés. Les intermédiaires non isolés sont exclus du système REACH.

Une distinction est faite entre les intermédiaires isolés restant sur le site, d'une part, et ceux qui sont transportés en conditions contrôlées vers d'autres sites, d'autre part. Dans ce dernier cas, lorsque le volume transporté est supérieur à 1000 tonnes par fabricant et par an, des données supplémentaires sont requises parce que le risque d'exposition est potentiellement plus élevé.

#### *Article 17 – Soumission conjointe de données par les membres d'un consortium*

Voir l'explication donnée à l'article 10.

### *Article 18 – Missions de l'agence*

Cet article définit le traitement des demandes d'enregistrement et le rôle de l'agence au stade de l'enregistrement de REACH. Les demandes d'enregistrement, qui se compteront par milliers, seront présentées et traitées électroniquement pour en faciliter la gestion. L'agence est l'autorité réceptrice centrale pour l'ensemble des demandes. Elle attribue à chacune d'entre elles un numéro et une date d'enregistrement et procédera à un contrôle de conformité du dossier, opération qui, considérant une fois encore le nombre important de demandes d'enregistrement à traiter, constitue essentiellement une procédure automatisée. Ce contrôle de conformité par l'agence garantit la nécessaire cohérence de la méthode au stade de l'enregistrement. L'agence fait savoir au déclarant si le dossier de demande d'enregistrement est incomplet et, dans ce cas, précise l'information nécessaire et un délai pour mener à bien l'enregistrement. Le résultat du contrôle de conformité est porté à la connaissance de l'autorité compétente de l'État membre où le fabricant ou l'importateur est établi. L'agence n'accepte pas explicitement des demandes d'enregistrement, car le système d'enregistrement n'est pas un système d'approbation.

### *Article 19 – Fabrication et importation de substances*

Cet article interdit la fabrication ou l'importation de substances qui n'ont pas été enregistrées conformément aux dispositions applicables. Il autorise la fabrication et l'importation d'une substance 3 semaines après la date d'enregistrement sauf indication contraire de l'agence. Si l'agence demande de nouvelles informations, la fabrication ou l'importation d'une substance est permise 3 semaines après que cette information supplémentaire est soumise, sauf indication contraire de l'agence. Le délai est fixé de manière à permettre un contrôle de conformité. Si un fabricant ou un importateur fait office de chef de file dans un consortium, les autres membres du consortium ne sont pas autorisés à fabriquer ou importer la substance avant que les délais se soient écoulés pour le déclarant "pilote".

Un délai plus long n'est pas nécessaire à cet effet car le contrôle de conformité est largement automatisé et retarderait inutilement la fabrication ou l'importation de nouvelles substances.

### *Article 20 – Autres obligations des déclarants*

Cet article fait obligation au déclarant d'informer l'agence de toute modification de certains éléments de son enregistrement. Il garantit que les autorités reçoivent les informations les plus récentes sur la sécurité des substances chimiques, sans pour autant demander des mises à jour en cas de modifications mineures. La déclaration obligatoire de variations importantes dans les quantités fabriquées ou importées permet de disposer d'informations essentielles pour l'élaboration d'un indicateur des substances chimiques et la mise à jour de la base de données. Sont considérées comme importantes, les connaissances nouvelles relatives aux risques présentés par une substance qui entraîneraient une modification de l'évaluation de la sécurité chimique.

### *Article 21 – Dispositions spécifiques applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire*

Cet article prévoit l'entrée progressive de la plupart des substances actuellement fabriquées ou commercialisées dans le système d'enregistrement. Les délais sont choisis, eu égard au grand nombre de substances bénéficiant d'un régime transitoire, de façon à garantir que le processus soit gérable à la fois pour l'industrie et les autorités. Le processus d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire commence avec les substances fabriquées ou

importées en grandes quantités, étant donné le fort potentiel d'exposition, et avec les substances possédant des propriétés extrêmement préoccupantes.

#### *Article 22 – Substances notifiées*

Comme les obligations de notification prévues par la directive 67/548/CEE sont, pour l'essentiel, similaires aux obligations d'enregistrement, cet article dispose que les substances précédemment notifiées sont réputées enregistrées. Ces enregistrements devront être actualisés, comme pour tout autre enregistrement. Il est prévu que l'agence assurera le transfert des données notifiées dans sa base de données centrale. Si les substances en cause dépassent ultérieurement le seuil de quantité immédiatement supérieur prévu à l'article 9, des informations complètes devront être fournies à son sujet, comme pour n'importe quelle autre substance, y compris les informations qui n'ont pas encore été soumises pour le seuil de tonnage inférieur.

### **2.3. Partage des données et prévention des expériences inutiles**

#### *Article 23 – Objectifs et règles générales*

Cet article énonce les principes généraux régissant le partage des données et garantissant que les expériences animales inutiles sont évitées. Le paragraphe 2 garantit l'absence de tout problème au regard des règles de concurrence communautaires. Le paragraphe 3 permet à l'agence de rendre librement accessible, pour les besoins de l'enregistrement, les données dont elle dispose depuis au moins dix ans.

#### *Article 24 – Obligation de s'informer avant l'enregistrement*

Cet article permet aux déclarants potentiels d'une substance qu'ils n'ont pas fabriquée ou mise sur le marché au moment où le système REACH entre en vigueur d'obtenir des données auprès de déclarants antérieurs de la dite substance. La communication de données doit donner lieu à un paiement dans les dix ans qui suivent le premier enregistrement contenant les données pertinentes, car c'est au cours de cette période qu'un déclarant innovateur peut tirer le plus grand bénéfice de la commercialisation de sa substance.

#### *Article 25 – Partage entre déclarants des données existantes impliquant des essais sur des animaux [vertébrés]*

Les déclarants sont incités à s'entendre sur le partage des données directement ou par l'intermédiaire d'une chambre d'arbitrage. Néanmoins, étant donné l'importance de la protection des animaux, l'agence est habilitée à communiquer l'information au déclarant suivant si aucun accord n'a été atteint. Le déclarant suivant doit normalement payer la même part des frais encourus. Au besoin, le premier déclarant peut réclamer du déclarant suivant la même part des frais encourus pour rassembler les informations.

#### *Article 26 – Obligation d'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire*

Les déclarants souhaitant bénéficier des dispositions relatives au régime transitoire, énoncées au chapitre sur l'enregistrement, sont tenus de procéder à l'enregistrement préalable d'informations sur leurs substances en vue de permettre un partage des données déjà disponibles. Les entreprises produisant ou important moins d'une tonne de substances peuvent choisir de contribuer volontairement au partage de données.

### *Article 27 – Forums d'échange d'informations sur les substances*

Cet article instaure un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) composé de tous les opérateurs qui ont procédé à l'enregistrement préalable de la même substance et impose certaines obligations aux participants à ce forum en vue de prévenir tout double emploi en matière d'expérimentation animale.

### *Article 28 – Communication à l'intérieur des FEIS avant l'enregistrement*

Cet article expose les mesures que doivent prendre les participants à un FEIS pour satisfaire à leurs obligations. On notera que les dispositions du paragraphe 2 ne sont présentées que pour clarifier les mesures que peuvent prendre d'autres membres du FEIS si le propriétaire d'une étude refuse de communiquer des informations. Le propriétaire de l'étude enfreint ses obligations et s'expose à des sanctions si le propriétaire d'une étude a déjà soumis l'enregistrement contenant l'étude, l'agence la rendra accessible aux autres participants au FEIS.

## **2.4. Informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement**

### *Article 29 – Exigences relatives aux fiches de données de sécurité*

Cet article explique que la fiche de données de sécurité est l'instrument permettant d'acheminer l'information pertinente des évaluations de la sécurité chimique du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les fiches de données de sécurité sont le meilleur instrument à cette fin car elles sont à présent bien connues et comprises par tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et exiger un nouvel instrument augmenterait les coûts sans grand bénéfice pour la santé humaine et l'environnement. Les obligations et responsabilités actuelles en matière de fiche de données de sécurité seront maintenues et étendues par l'obligation de transmettre les informations de toute évaluation de sécurité chimique pertinente.

Il est admis que l'établissement d'une fiche de données de sécurité pour une préparation contenant plusieurs substances enregistrées pourrait être un exercice compliqué. Les rédacteurs de fiches de données de sécurité pour une préparation peuvent donc en option réaliser une évaluation de la sécurité chimique pour la préparation dans son ensemble et la fiche de données de sécurité peut s'inspirer de cette évaluation de la sécurité chimique au lieu de chacune des évaluations de la sécurité chimique de l'ensemble des composants enregistrés de la préparation.

Les 16 rubriques nécessaires pour la fiche de données de sécurité sont cohérentes avec celles qui ont été retenues dans le système harmonisé à l'échelle mondiale de classification et d'étiquetage des substances chimiques dangereuses (GHS). Si une évaluation de la sécurité chimique est effectuée, les scénarios d'exposition pertinents examinés dans ce contexte fournissent des informations utiles et correctement structurées à d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Il est donc prévu qu'ils figurent en annexe à la fiche de données de sécurité.

### *Article 30 – Obligation de communiquer les informations en aval dans la chaîne d'approvisionnement au sujet des substances et des préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité n'est pas requise*

Les utilisateurs et les distributeurs en aval ont besoin de certaines informations sur les substances même si une fiche de données de sécurité n'est pas requise de manière à pouvoir

prendre toute mesure nécessaire. Par exemple, demander des détails de l'enregistrement de la substance, vérifier que son utilisation est conforme à toute autorisation ou restriction. Ces informations doivent être mises à jour en temps utile de manière à pouvoir prendre toute mesure appropriée en conséquence.

*Article 31 – Obligation de communiquer des informations sur les substances et les préparations en amont dans la chaîne d'approvisionnement*

Cet article spécifie l'information qui doit être communiquée en amont dans la chaîne d'approvisionnement. Des informations sont diffusées en amont dans la chaîne d'approvisionnement afin que les mesures de réduction des risques qui ont été identifiées puissent être affinées le cas échéant. Il peut s'agir, par exemple, d'informations sur l'exposition, d'informations additionnelles sur les effets d'une substance ou d'informations sur la manière dont les mesures de réduction des risques fonctionnent dans la pratique.

Le système défini dans le règlement donnera les meilleurs résultats si les informations sont diffusées tout au long de la chaîne d'approvisionnement, aussi bien en amont qu'en aval.

*Article 32 – Accès des travailleurs aux informations contenues dans la fiche de données de sécurité*

L'information figurant dans la fiche de données de sécurité et l'information communiquée au titre de l'article 30 lorsqu'une fiche de données de sécurité n'est pas exigée seront communiquées aux travailleurs et à leurs représentants. La communication des fiches de données de sécurité aux travailleurs et à leurs représentants est conforme au système harmonisé à l'échelle mondiale de classification et d'étiquetage des substances chimiques dangereuses (GHS).

*Article 33 – Obligation de conserver les informations*

Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement devront conserver l'ensemble des informations produites en vertu du règlement et les mettre à disposition s'ils y sont invités. Cette information devrait être conservée de telle sorte que: les autorités puissent y avoir directement et rapidement accès pour que toute mesure contribuant à protéger la santé humaine et l'environnement puisse être prise rapidement; et pour s'assurer que toutes les informations pertinentes soient disponibles lorsque des décisions sont prises en application d'autres éléments du système (par exemple évaluation, restrictions, autorisation).

## **2.5 Utilisateurs en aval**

*Article 34 – Évaluation de la sécurité chimique par l'utilisateur en aval et obligation de mettre en œuvre et de recommander des mesures de réduction des risques*

Le système d'enregistrement et en particulier les évaluations de la sécurité chimique ont été conçus de manière à ce que les fabricants et les importateurs ne puissent pas se décharger sur les utilisateurs en aval de la responsabilité de l'établissement des évaluations de la sécurité chimique si l'utilisateur en aval ne souhaite pas qu'ils s'affranchissent de leur responsabilité. Les utilisateurs en aval sont évidemment libres d'aider les fournisseurs à préparer un enregistrement et cette possibilité est exprimée clairement dans le texte. En outre, si l'utilisateur en aval souhaite que l'évaluation de la sécurité chimique des fournisseurs porte sur leurs utilisations, il doit le leur indiquer par écrit. Cette démarche fait de l'utilisation de l'utilisateur en aval une utilisation identifiée qui doit donc être impérativement couverte, pour

autant qu'un délai suffisant ait été imparti, dans l'évaluation de la sécurité chimique des fabricants ou des importateurs.

Les utilisateurs en aval élaborent les rapports de sécurité chimique conformément à l'annexe XI en ce qui concerne les utilisations ne relevant pas des scénarios d'expositions visés dans les fiches de données de sécurité qui leur sont fournies. Grâce à cette disposition, les utilisateurs en aval peuvent maintenir la confidentialité de leurs utilisations par rapport à leurs fournisseurs, s'ils le souhaitent. Toutefois, les utilisateurs en aval ne sont pas tenus d'élaborer un rapport de sécurité chimique:

- s'ils prennent des mesures de gestion des risques allant au-delà des recommandations de leur fournisseur, étant donné que l'obligation de rédiger un rapport de sécurité chimique ne présente pas de réelle valeur ajoutée dans ce cas, ni
- pour les substances qui ne sont pas dangereuses, ni
- au cas où leur fournisseur n'aurait pas eu à élaborer un rapport de sécurité chimique.

Les utilisateurs en aval doivent appliquer les mesures de réduction des risques identifiés dans les fiches de données de sécurité pour les utilisations identifiées et celles qui sont identifiées dans leur évaluation de la sécurité chimique pour des utilisations non identifiées. Les informations sur les mesures de réduction des risques identifiées dans la fiche de données de sécurité pour les utilisations identifiées ou celles qui sont identifiées dans l'évaluation des utilisateurs en aval pour des utilisations non identifiées doivent être communiquées en raison de leur caractère pertinent aux utilisateurs en aval pour qu'ils puissent à leur tour appliquer les mesures de réduction des risques identifiées ou, si leur utilisation n'est pas couverte, procéder à leur propre évaluation de la sécurité chimique.

#### *Article 35 – Communication obligatoire d'informations par les utilisateurs en aval*

Si les conditions d'utilisation en aval ne correspondent pas au scénario d'exposition visé dans la fiche de données de sécurité qui lui a été communiquée, l'utilisateur en aval doit déclarer cette utilisation à l'agence.

L'ampleur de la déclaration est limitée de manière à réduire à un minimum la charge qu'elle représente pour l'industrie et les autorités. Elle est toutefois suffisante pour permettre aux autorités de décider s'il y a lieu de prendre d'autres mesures, par exemple au titre des dispositions relatives à l'évaluation ou aux restrictions, ou de prendre des mesures de mise en œuvre. Dans certains cas exceptionnels, une déclaration peut contenir des propositions d'essais. Si les essais proposés étaient visés aux annexes VII ou VIII, les autorités les soumettraient à une évaluation sur dossier.

Un utilisateur peut, en procédant à une évaluation de la sécurité chimique ou par un autre moyen, parvenir à la conclusion que la classification et l'étiquetage d'une substance sont différents de ce qui leur est indiqué par son fournisseur. Ce fait doit être rapporté à l'agence.

Les déclarations sont établies selon un format prédéfini pour aider les utilisateurs en aval à satisfaire à leurs obligations et pour permettre à l'agence de traiter effectivement les déclarations émanant d'utilisateurs en aval.

Grâce à l'actualisation des déclarations, l'agence et, partant, les autorités compétentes des États membres sont toujours au courant des informations pertinentes les plus récentes sur l'utilisation d'une substance et peuvent ainsi, le cas échéant, prendre les mesures appropriées.

Les utilisateurs en aval n'ont pas d'obligation de déclaration s'ils utilisent moins d'une tonne de substances.

#### *Article 36 – Exécution des obligations des utilisateurs en aval*

Les utilisateurs en aval recevront des informations sur l'utilisation en toute sécurité de leurs substances par le biais de fiches de données de sécurité communiquées par leurs fournisseurs. Ils devraient aussi avoir réalisé une évaluation des risques pour la protection des travailleurs conformément à la directive 98/24/CE. Néanmoins, il est prudent de retarder l'application des dispositions de l'article 35 pour permettre à de nouvelles informations de sécurité de parcourir la chaîne d'approvisionnement et pour laisser aux utilisateurs en aval le temps de mener à bien et d'actualiser leurs évaluations des risques ou leurs évaluations de la sécurité chimique, au besoin. Pour éviter les déclarations inutiles, l'application des dispositions de l'article 36 est reportée jusqu'à l'enregistrement d'une substance.

## **2.6. Évaluation des substances**

#### *Article 37 - Champ d'application*

Comme les polymères sont exemptés d'enregistrement, ils sont également exemptés d'évaluation. Toutefois, cette exemption doit aussi être examinée conformément à l'article 133, paragraphe 3, et peut être adaptée en conséquence.

#### *Article 38 – Autorité compétente*

Cet article précise les modalités selon lesquelles est désignée l'autorité compétente de l'État membre chargée de l'évaluation.

Pour l'évaluation des dossiers, il s'agira de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la substance est produite ou celui où le déclarant est établi. La raison en est que les dossiers sont examinés individuellement dans tous les cas et que les problèmes de langue et de communication seront ainsi éliminés. En ce qui concerne les consortiums, c'est l'autorité compétente de l'État membre chargé du dossier du «chef de file» qui est responsable de l'évaluation.

En ce qui concerne les évaluations de substances, une règle différente s'applique: les États membres sont tenus d'établir des plans mobiles d'une durée de trois ans dressant la liste des substances qu'ils se proposent d'évaluer. L'objectif est de permettre aux États membres de prévoir et d'affecter des ressources à l'évaluation des substances. Un mécanisme d'attribution spécifique est prévu pour le cas où plusieurs États membres prévoient d'évaluer la même substance afin d'éviter les efforts en double et d'encourager une évaluation rapide de la substance en cause. Un facteur pris en considération lors de l'application de ce mécanisme est le pourcentage du produit intérieur brut communautaire total de chaque État membre.

#### *Article 39 – Examen des propositions d'essais*

Cet article fait obligation à l'autorité d'évaluation de procéder à une évaluation sur dossier de toute proposition d'essai pour satisfaire aux exigences en matière d'informations, telles qu'elles sont prévues aux annexes VII et VIII. Ces annexes ont été choisies parce qu'elles prévoient les essais les plus coûteux et parce qu'elles exigent l'utilisation du plus grand nombre d'animaux vertébrés. Il importe donc pour des raisons propres au bien-être des animaux que les autorités soient convaincues que de tels essais sont appropriés. En outre, l'expérience acquise dans l'application de la législation actuelle a montré qu'il existe rarement

des désaccords entre l'industrie et les autorités quant à la nécessité de procéder aux expériences animales désormais visées aux annexes V et VI.

Les utilisateurs en aval peuvent faire des propositions d'essais si leur utilisation de la substance n'est pas une utilisation identifiée qui n'est donc pas couverte par les informations figurant dans la fiche de données de sécurité.

Si l'autorité marque son accord sur une proposition, elle élabore une décision exigeant que l'essai soit effectué et fixe un délai à cet effet. Il s'agit en l'occurrence que les obligations du déclarant soient claires et que les autres autorités sachent à quel moment les données seront disponibles.

#### *Article 40 – Vérification de la conformité des enregistrements*

Une autorité compétente peut vérifier si un enregistrement dont elle est responsable respecte les exigences d'enregistrement. Si tel n'est pas le cas, l'autorité compétente peut élaborer un projet de décision exigeant du déclarant qu'il fournisse les informations manquantes. Il est question d'informations manquantes lorsqu'aucune donnée n'a été soumise ou que les données soumises sont insuffisantes.

#### *Article 41 – Vérification des informations communiquées et suivi de l'évaluation des dossiers*

Dès que les informations supplémentaires exigées au titre des articles 39 et 40 ont été présentées, l'autorité compétente examine les informations de la demande d'enregistrement et les informations supplémentaires et élabore une nouvelle décision si d'autres informations sont encore requises.

Une fois qu'un dossier a été évalué, l'autorité compétente peut décider que de nouvelles mesures doivent être prises pour gérer la substance en question. Ces mesures peuvent prendre la forme de propositions de mesures au titre de l'autorisation ou de restrictions ou de la communication d'informations pertinentes aux autorités responsables d'autres aspects de la législation.

#### *Article 42 - Procédure et délais d'examen des propositions d'essais*

Cet article fixe un délai de 120 jours pour mener à bien les évaluations de dossiers proposant des essais pour des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Il s'agit de veiller à ce que l'industrie reçoive la permission de procéder à tout essai et puisse ainsi collecter toutes les informations pertinentes dans les délais prévus. Cet article fixe aussi des délais pour mener à bien les évaluations de dossiers de propositions d'essais pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire afin de rendre le fonctionnement du système plus prévisible et transparent pour toutes les parties intéressées.

La priorité est accordée aux évaluations de propositions d'essais en fonction de la nécessité de respecter les délais impartis et de l'importance de la protection des animaux.

#### *Article 43 - Procédure et délais du contrôle de conformité*

Une autorité compétente dispose d'un maximum de 12 mois pour mener à bien un contrôle de conformité dès lors qu'il est entamé, y compris pour élaborer un projet de décision.

#### *Article 44 – Demandes d'informations supplémentaires*

Cet article permet à l'autorité compétente responsable de rédiger une décision exigeant de nouvelles informations pour clarifier le point de savoir si une substance présente un risque particulier pour la santé humaine ou l'environnement. Par exemple, la substance peut apparaître comparable à une autre qui possède des propriétés particulières qui n'ont pas été encore identifiées pour la substance en question.

Une autorité compétente dispose d'un maximum de 12 mois pour mener à bien l'évaluation d'une substance, y compris pour l'élaboration d'un projet de décision.

#### *Article 45 – Cohérence avec d'autres activités*

Pour assurer la cohérence du processus de prise de décision, une évaluation doit impérativement prendre en compte toute évaluation antérieure de la substance. Toutes décisions au titre d'une évaluation exigeant de nouvelles informations sur une substance évaluée auparavant ne peuvent se justifier que si de nouvelles informations sont devenues disponibles ou si les circonstances ont changé.

#### *Article 46 – Vérification des informations communiquées et suivi de l'évaluation des substances*

Dès que des informations supplémentaires exigées au titre de l'article 44 ont été soumises, l'autorité compétente examine le ou les enregistrements et les informations supplémentaires et élabore une nouvelle décision si d'autres informations sont encore exigées.

Dès qu'un dossier a été évalué, l'autorité compétente peut décider qu'il y a lieu de prendre de nouvelles mesures pour gérer la substance en question. Il peut s'agir de mesures d'autorisation ou de restrictions ou de la communication d'informations pertinentes aux autorités responsables d'autres éléments de la législation.

#### *Article 47 – Informations supplémentaires concernant les intermédiaires isolés se trouvant sur le site*

Pour des raisons de praticabilité, cet article exclut les intermédiaires isolés se trouvant sur le site de l'évaluation des dossiers et des substances. Toutefois, les États membres peuvent demander des informations supplémentaires et prendre les mesures nécessaires concernant ces substances s'ils peuvent apporter la preuve que celles-ci présentent un risque équivalent au niveau de préoccupation que suscite l'utilisation de substances soumises à autorisation.

#### *Article 48 – Droits des déclarants*

Les déclarants ou les utilisateurs en aval potentiellement concernés par une décision d'évaluation ont le droit de formuler des commentaires sur les projets de décisions en cours d'établissement par une autorité compétente et de faire prendre en compte ces observations.

Dans des circonstances normales, un déclarant n'est pas tenu de fournir les informations supplémentaires exigées par une évaluation s'il a interrompu la fabrication ou l'importation de la substance, et informé l'agence que tel est le cas, ou s'il décide d'arrêter la fabrication ou l'importation de la substance à la lumière des exigences portant sur des informations supplémentaires en conséquence d'une évaluation, et qu'il a à nouveau informé l'agence que tel est le cas. C'est uniquement s'il existe un risque potentiel à long terme pour l'homme ou l'environnement et que le déclarant en question est responsable d'une part sensible de

l'exposition à cette substance que le déclarant est tenu de fournir les informations supplémentaires. Il s'agit d'éviter, sauf dans les cas les plus extrêmes, que les déclarants soient rétroactivement responsables.

#### *Article 49 – Adoption de décisions d'évaluation*

Cet article définit la marche à suivre pour parvenir à un accord sur les décisions d'évaluation entre les autorités compétentes des États membres avant que ces décisions ne soient prises par l'agence, et ce sans devoir recourir dans chaque cas à une procédure de comitologie, coûteuse en temps et en ressources. En cas de désaccord, le comité des États membres de l'agence constitue une enceinte technique où peuvent être résolues les divergences de vues, là encore sans devoir recourir à la comitologie. Le directeur exécutif de l'agence a le droit de lancer cette procédure afin d'assurer la cohérence des prises de décisions. Tout État membre peut demander qu'une décision soit prise par voie de comitologie.

#### *Article 50 – Partage des coûts pour les essais portant sur des animaux vertébrés en l'absence d'accord entre les déclarants*

Dans l'intérêt du bien-être des animaux, il est essentiel de veiller au partage de l'information. Le compromis passe également par un partage des coûts. Cet article garantit le partage des coûts et des informations lorsque des informations supplémentaires sont exigées au titre de l'évaluation. Il peut être fait appel à une chambre d'arbitrage pour statuer sur les réclamations portant sur la rémunération. Si aucun accord ne peut être conclu sur le partage des coûts, une décision est prise par les tribunaux nationaux.

#### *Article 51 – Obligation des États membres de faire rapport à l'agence*

Dans l'intérêt d'un partage équitable d'un fardeau, chaque État membre établit un rapport chaque année sur les évaluations des propositions d'essais réalisées au cours de l'année précédente.

### **2.7. Autorisation**

#### *Article 52 – But de l'autorisation*

L'objectif du système d'autorisation est de veiller à ce que le marché intérieur fonctionne correctement et à ce que les substances extrêmement préoccupantes soient utilisées de telle façon que les risques sont maîtrisés de façon adéquate ou remplacées par des substances ou des technologies de remplacement convenables. La logique de cet article est expliquée ci-dessus, au point 1.7.

#### *Article 53 – Dispositions générales*

Cet article précise que les substances figurant à l'annexe XIII ne peuvent être utilisées et mises sur le marché par les sociétés qui ont reçu une autorisation et leurs clients, pour les utilisations particulières utilisées, et conformément à toutes conditions fixées dans l'autorisation, que si une utilisation spécifique de cette substance a été exemptée de l'exigence d'autorisation.

Les substances extrêmement préoccupantes soumises à autorisation mais qui ne figurent pas encore à l'annexe XIII peuvent continuer à être utilisées aussi longtemps qu'elles satisfont aux autres exigences qui leur sont imposées au titre du règlement et d'autres législations applicables.

Le processus d'autorisation ne s'applique pas à l'utilisation de substances contenues dans des préparations lorsque la substance n'est pas présente à une concentration suffisante pour que la préparation elle-même soit classée comme possédant l'une des propriétés qui rendent les substances en soi soumises à autorisation. Il ne s'applique pas non plus aux substances PBT ou VPVB présentes à des concentrations inférieures à 0,1%, cette limite étant la même que pour les substances CMR.

Pour contribuer à encourager l'innovation, le processus d'autorisation ne s'applique pas aux substances utilisées uniquement aux fins de la recherche et du développement et pour des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus en quantités inférieures à une tonne.

Certaines utilisations de substances ne sont pas soumises à autorisation parce que leurs effets sur la santé humaine et l'environnement sont considérés comme couverts par une législation communautaire équivalente. Il ne serait pas raisonnable de soumettre de telles utilisations à deux systèmes avec la mobilisation de coûts et de ressources que cette mesure impliquerait. La Commission proposera une modification de la législation sur les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire respectivement pour régler les risques relatifs à l'environnement. Cette mesure fera partie de l'évaluation avantages/risques qui doit être positive comme condition préalable à l'approbation du médicament.

Toutefois, les utilisations dans des produits cosmétiques et dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires visées par la législation communautaire donnent uniquement lieu à un examen des impacts sur la santé humaine. Alors que ces impacts ne doivent pas faire l'objet d'un nouvel examen, si une substance destinée à ces utilisations est identifiée comme PBT, VPVB ou comme suscitant un niveau de préoccupation équivalent pour l'environnement elle est soumise à autorisation pour ces effets parce que l'impact sur l'environnement n'a pas été examiné auparavant.

#### *Article 54 – Substances à inclure dans l'annexe XIII*

Cet article précise quelles sont les propriétés qui font qu'une substance est soumise au processus d'autorisation. Il existe des critères clairs et objectifs pour identifier les substances qui sont des cancérigènes, mutagènes ou substances toxiques pour le système reproductif des catégories 1 et 2, ainsi que certaines substances PBT et VPVB. Toutefois, il existe des substances PBT et VPVB qui ne peuvent être identifiées par l'application des critères chiffrés prévus par le règlement. De même, certaines substances suscitant un degré de préoccupation équivalent ne peuvent être identifiées à l'aide de critères objectifs, bien qu'un certain nombre de perturbateurs endocriniens auront déjà été identifiés par l'application des critères CMR. Si ces substances peuvent être identifiées au cas par cas sur la base d'autres éléments scientifiques ou techniques et si l'on estime qu'elles suscitent un degré de préoccupation équivalent à celui des substances identifiées par l'application de critères objectifs en ce qui concerne leurs effets sur la santé humaine ou sur l'environnement, elles sont également soumises au processus d'utilisation. Les substances PBT et VPVB et les autres substances jugées équivalentes (par exemple les perturbateurs endocriniens) seront identifiées au cas par cas, selon la procédure visée à l'article 56.

Les polluants organiques persistants (POP), constituant un sous-ensemble des VPVB, sont soumis à autorisation. Toutefois, la convention de Stockholm prévoit la mise en place de restrictions prescrites pour certains POP. L'application de telles restrictions est incompatible avec la procédure d'autorisation; une entreprise ne demandera pas d'autorisation pour une utilisation dont elle sait qu'elle sera refusée. Les POP en cause seront dès lors soumis à des

restrictions dans le cadre de la procédure de restrictions, afin de garantir que la Communauté respecte ses obligations contractées au titre de la convention de Stockholm et à l'égard du Comité économique pour l'Europe des Nations Unies (CEE-NU).

#### *Article 55 – Inclusion de substances à l'annexe XIII*

Cet article précise quelles informations doivent figurer à l'annexe XIII lorsqu'une substance est incluse: tout d'abord l'identité de la substance ainsi que ses propriétés qui la rendent soumise au système. Comme on peut s'attendre à ce que très peu de nouvelles substances possédant ces propriétés (voire aucune) seront mises sur le marché, la plupart des substances possédant ces propriétés extrêmement préoccupantes ont déjà été utilisées. En conséquence, des dispositions transitoires sont nécessaires pour les substances qui sont déjà sur le marché au moment où une substance est incluse dans l'annexe, afin de ne pas forcer les sociétés à interrompre leurs activités jusqu'à ce qu'une autorisation puisse leur être accordée. L'annexe mentionne donc une "date d'expiration" et un délai. La "date d'expiration" est la date à partir de laquelle les utilisations non autorisées seront interdites. La fixation de cette date est nécessaire pour que les autorités et les demandeurs puissent établir leur programmation en sachant à quel moment une décision devrait être prise. Le délai correspond à la date pour laquelle doit être demandée l'autorisation de poursuivre l'utilisation d'une substance. Ici encore, la fixation d'un délai donne la certitude requise aux demandeurs pour programmer la rédaction de leurs demandes et aux autorités pour programmer les travaux nécessaires au traitement des demandes reçues. Si les demandes d'autorisation sont reçues dans le délai prescrit, les utilisations en cause peuvent être poursuivies jusqu'à ce qu'une décision soit prise, même si la date de cette décision est postérieure à la "date d'expiration". Cette disposition vise à assurer que des utilisations ne soient pas interdites par défaut si les autorités n'ont pas encore statué.

Certaines utilisations peuvent être exemptées de l'exigence d'autorisation. Une décision d'exemption doit tenir compte par exemple de l'application d'autres dispositions législatives communautaires à l'utilisation en cause, ainsi que du point de savoir si l'utilisation est suffisamment contrôlée pour que les risques pour la santé humaine et l'environnement soient valablement maîtrisés. La procédure d'autorisation pourra alors être ciblée sur les utilisations qui risquent d'entraîner le plus de risques, et il ne sera pas nécessaire de consacrer des ressources à l'examen d'utilisations dont on sait qu'elles sont valablement contrôlées et correspondent au principe de proportionnalité. Si à la suite de l'utilisation du système REACH ou de développements législatifs communautaires, de nouvelles utilisations justifient d'être exemptées de l'exigence d'autorisation, de telles exemptions d'utilisation peuvent être ajoutées aux annexes à un stade ultérieur conformément à l'article 130.

Si la procédure d'autorisation porte par vocation sur les substances extrêmement préoccupantes, certaines substances suscitent un degré de préoccupation encore plus élevé que d'autres. Sont concernées avant tout les substances ayant "un résultat réglementaire anticipé plus élevé", c'est-à-dire que le contrôle aura un impact plus sensible sur la protection de la santé humaine et de l'environnement. L'agence élaborera un projet de liste prioritaire de substances qui sera incluse à l'annexe XIII, afin de créer la base technique d'une décision politique à prendre par les États membres. La priorité sera accordée aux substances ayant des propriétés PBT ou VPVB, une large utilisation dispersive ou en grandes quantités. Les tiers auront la possibilité de présenter leurs observations sur le projet de liste. Cette liste et la liste définitive adoptée dans le cadre de la procédure de réglementation tiendront compte des ressources disponibles pour l'examen des demandes d'autorisation. Si la liste comprend un nombre excessif de substances et/ou si les délais sont trop brefs, le système sera débordé. Il

n'est donc pas utile d'inscrire à l'annexe XIII plus de substances que le système ne peut raisonnablement en traiter.

Avant d'être inscrite à l'annexe XIII, toute substance soumise à autorisation peut faire l'objet du processus de restrictions, car il est possible que des risques doivent être examinés au niveau communautaire avant qu'une décision d'autorisation ne puisse être délivrée. Toutefois, dès lors que des substances sont inscrites à l'annexe XIII, elles ne peuvent pas être soumises au processus de restrictions, qui traite les risques pour la santé humaine et l'environnement découlant des propriétés intrinsèques visées à l'article 54. Si certaines utilisations de ces substances n'ont pas besoin d'être autorisées, les conditions de ces utilisations seront ajoutées à l'annexe XIII lorsque ces utilisations sont exemptes de l'exigence d'autorisation. Toutefois, les substances pour lesquelles toutes les utilisations sont prohibées sont interdites au titre des restrictions générales du titre VIII. Les POP en constituent un exemple. Même si ces substances ont été soumises à autorisation, il peut être nécessaire, une fois qu'elles auront été inscrites sur la liste des POP, d'en interdire la majorité ou de les soumettre à d'autres restrictions en application de la convention de Stockholm. À cet effet, le processus de restrictions est mis en œuvre.

#### *Article 56 – Identification des substances visées à l'article 54, points d), e) et f)*

Cet article expose le processus aux termes duquel les substances PBT, VPVB ou d'autres substances considérées au cas par cas comme suscitant des degrés de préoccupation équivalents en ce qui concerne leurs effets sur la santé humaine et l'environnement (par exemple les perturbateurs endocriniens) sont identifiés et approuvés au niveau communautaire avant d'être inclus dans l'annexe XIII. La proposition est présentée par un État membre sous forme d'un dossier (voir annexe XIV).

#### *Article 57 - Octroi des autorisations*

La Commission est responsable de l'octroi et du rejet des autorisations. La demande et la décision d'autorisation ne portent pas sur les risques pour la santé humaine et/ou l'environnement que présentent les émissions de la substance par une installation pour laquelle un permis a été accordé conformément à la directive 96/61/CE (prévention et réduction intégrées de la pollution) ou les rejets ponctuels soumis à un régime d'autorisations préalables au titre de la directive-cadre sur l'eau (2000/60/CE) ou les émissions dues à l'utilisation d'un dispositif médical, ces émissions étant contrôlées de façon adéquate au titre d'autres instruments communautaires qui sont appliqués par les États membres. En conséquence, il s'agit de ne pas interférer avec d'autres compétences de ce type et d'éviter des différences entre les décisions prises au titre de régimes réglementaires différents et de mobiliser des ressources pour examiner un impact deux fois.

Les autorisations sont octroyées si le risque que présente l'utilisation pour la santé humaine et l'environnement est valablement maîtrisée. La partie 6 de l'annexe I contient une description de la notion de contrôle adéquat. Lorsque les autorités estiment que tel n'est pas le cas, une autorisation peut être octroyée si les avantages socio-économiques l'emportent sur le risque pour la santé humaine et l'environnement et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement convenables. Dans ce cas, les solutions de remplacement seront soigneusement analysées. Si l'utilisation fait naître un risque important et qu'une solution de remplacement raisonnable (du point de vue des coûts, de la disponibilité et de l'efficacité) existe, cette considération jouera un rôle clé dans la décision d'octroyer ou de refuser une autorisation.

Les autorisations octroyées doivent préciser le nom du bénéficiaire, la substance, l'utilisation autorisée, ainsi que les conditions éventuellement applicables. Cette disposition est importante pour le bénéficiaire de l'autorisation, ainsi que pour ses utilisateurs en aval, qui devront respecter les conditions dont est assortie l'autorisation. Des autorisations peuvent être soumises à une période de révision et/ou de conditions de suivi. Les périodes de révision des autorisations peuvent être établies, par exemple, parce que l'utilisation, l'existence potentielle d'un substitut économique ou la nature de la substance rendent inappropriée une autorisation de durée illimitée. Les autorisations accordées pour des raisons socio-économiques sont normalement limitées dans le temps. En conséquence, si une telle autorisation est demandée pour une période illimitée, cette demande doit être justifiée.

Les décisions d'autorisation sont prises après examen des effets pour la santé humaine et l'environnement qui ont rendu nécessaire l'autorisation de la substance (voir annexe XIII). D'autres effets, tels que l'inflammabilité, ne doivent pas entrer en considération. Si des restrictions doivent être imposées à l'utilisation d'une substance en raison d'effets qui sont sans rapport avec l'autorisation, la procédure de restrictions peut être mise en œuvre à cet effet. La procédure d'autorisation se concentre sur un nombre limité d'effets, car elle vise à cibler les ressources sur les effets les plus préoccupants et à permettre ainsi au système de traiter de manière efficace le plus grand nombre possible de substances et d'utilisations.

#### *Article 58 – Révision des autorisations*

Il peut s'avérer nécessaire de modifier ou de révoquer une décision d'autorisation en conséquence d'une révision qui peut intervenir à tout moment lorsqu'intervient un changement dans les circonstances. Il peut par exemple s'agir de changements dans la base scientifique d'une décision d'autorisation ou d'une situation où les objectifs de qualité de l'environnement définis au titre de la directive "Prévention et réduction intégrées de la pollution" ou de la directive "Eau" ne sont pas atteints en raison d'émissions diffuses dans l'eau ou l'air. Les rejets ponctuels sont toutefois traités au titre de ces directives.

Les autorisations peuvent donc être modifiées, voire révoquées, le cas échéant, après qu'un délai a été fixé au demandeur initial pour actualiser son dossier, s'il apparaît de nouvelles informations qui mettent en doute le caractère approprié de l'autorisation initiale. Pendant la durée d'une révision, la Commission est habilitée à suspendre l'autorisation en cas de risque grave et immédiat, pour autant que le principe de proportionnalité soit respecté.

Une procédure simplifiée est prévue pour le renouvellement d'autorisations à durée limitée.

#### *Article 59 – Demandes d'autorisation*

Tout regroupement de substances, d'utilisations et/ou de demandeurs doit être justifié dans la demande. Celle-ci peut porter sur des utilisations propres des demandeurs ou sur des utilisations faites par des utilisateurs en aval. La possibilité de regrouper des demandes a pour objet de rendre le processus d'autorisation aussi efficace que possible sans pour autant réduire la protection, et de permettre de répartir entre plusieurs opérateurs la charge que représente la demande.

Les informations qui accompagnent une demande comprennent un rapport sur la sécurité chimique décrivant en détail l'évaluation de la sécurité chimique. Cette évaluation ne doit porter que sur les propriétés qui rendent l'autorisation nécessaire (et qui sont précisées à l'annexe XIII: CMR, PBT, VPVB, etc.). L'opérateur qui a déjà présenté une demande d'enregistrement d'une substance ne doit pas présenter à nouveau le rapport sur la sécurité

chimique, dans lequel les mesures de gestion du risque nécessaires pour la substance et l'utilisation en cause ont déjà été couvertes.

Compte tenu des conditions auxquelles est subordonné l'octroi d'une autorisation, un demandeur peut présenter une analyse socio-économique (ASE) de l'impact de l'octroi ou du refus d'une autorisation, conformément à l'annexe XV, ainsi qu'une analyse des solutions de remplacement et un plan de remplacement, si cette mesure est jugée appropriée. Une décision d'autorisation est fondée sur les informations mises à la disposition des autorités. Si une demande d'autorisation est rejetée au motif que les risques pour la santé humaine et l'environnement ne sont pas valablement maîtrisés et si aucune ASE n'a été présentée, la "date d'expiration" demeure applicable. Le demandeur doit dès lors introduire une nouvelle demande d'autorisation, y compris une ASE, en vue de l'utilisation concernée. Cela signifie que cette utilisation est interdite tant que l'autorisation n'a pas été accordée.

#### *Article 60 – Demandes d'autorisation ultérieures*

Cet article permet au demandeur ultérieur d'une autorisation de joindre à sa demande le rapport sur la sécurité chimique et, le cas échéant, une analyse socio-économique et les informations disponibles sur les substances et préparations de remplacement présentées antérieurement par un autre demandeur si ce dernier lui donne son assentiment à cet effet. Cette disposition permet d'économiser les ressources du demandeur et de l'autorité en prévenant des doubles emplois inutiles.

#### *Article 61 – Procédure d'adoption des décisions d'autorisation*

Cet article décrit la procédure à suivre. Les demandes d'autorisation doivent être adressées à l'agence. Après réception de la demande, l'agence dispose d'un délai de 10 mois pour établir un avis. Si le demandeur a été autorisé à faire référence à une demande d'autorisation antérieure, ce délai est ramené à 5 mois. L'avis tient compte des informations fournies par le demandeur à l'agence, ainsi que de toute autre information disponible. La fixation des délais assure aux entreprises la certitude nécessaire pour pouvoir prendre leurs décisions commerciales et encourage les autorités à statuer aussi rapidement qu'elles peuvent raisonnablement le faire.

Après la réception d'une demande, les informations non confidentielles sur l'identité de la substance et la ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée sont placées sur le site Internet de l'agence. Cette procédure permet à d'autres parties intéressées d'attirer l'attention de l'agence sur des substances ou processus de remplacement qui peuvent être moins nocifs pour la santé humaine et l'environnement. Toutefois, les informations placées sur le site ne doivent pas être détaillées au point de permettre à d'autres opérateurs d'avoir connaissance d'informations commercialement importantes et sensibles.

L'agence élabore deux avis, dont le premier concerne le risque pour la santé humaine et l'environnement et le second, les aspects socio-économiques. Pour des raisons d'équité et d'ouverture, un délai de 2 mois est accordé au demandeur pour faire connaître, s'il le souhaite, ses observations sur les avis rendus par l'agence, et celle-ci dispose d'un délai supplémentaire pouvant atteindre deux mois pour modifier son projet d'avis si elle le juge utile. Dans un souci de transparence, l'avis définitif est communiqué à la Commission, aux États membres et au demandeur et ses éléments non confidentiels sont placés sur le site Internet de l'agence. La Commission adopte alors sa décision en vertu de la procédure du comité consultatif.

### *Article 62 – Obligations des titulaires d'autorisations*

Pour que les clients puissent savoir si une substance a fait l'objet d'une procédure d'autorisation et si l'autorisation a été accordée, toute étiquette placée sur une substance commercialisée en vue d'une utilisation autorisée (y compris, éventuellement son utilisation dans une préparation ou un produit) mentionne obligatoirement le numéro d'utilisation. L'utilisateur en aval peut ainsi vérifier facilement sur le site de l'agence si l'utilisation qu'il fait de la substance respecte les conditions de l'autorisation.

### *Article 63 – Utilisateurs en aval*

Un utilisateur en aval peut, conformément à l'article 54, paragraphe 2, utiliser une substance dans le respect des conditions dont était assortie l'autorisation accordée à un acteur situé en amont dans la chaîne. Dans ce cas, il informe l'agence s'il utilise une substance pour une telle utilisation autorisée. Il s'agit de permettre aux autorités des États membres de vérifier que les risques liés aux substances extrêmement préoccupantes sont valablement maîtrisés et/ou que ces substances respectent les conditions dont est assortie une autorisation.

## **2.8. Restrictions applicables à la fabrication, à la commercialisation et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses**

### *Article 64 – Dispositions générales*

Cet article dispose en termes généraux que l'ensemble des restrictions applicables aux substances, telles qu'elles sont énoncées aux annexes XVI et XVII, doivent être observées par quiconque fabrique ou utilise ces substances ou les met sur le marché. La division de l'article en deux paragraphes résulte de l'existence de deux contextes différents: le paragraphe 2 et l'annexe XVII traitent des restrictions qui trouvent leur origine dans la convention de Stockholm ou dans le protocole de la CEE-NU sur les polluants organiques persistants, c'est-à-dire dans un grand accord international, tandis que le paragraphe 1 et l'annexe XVI couvrent l'ensemble des autres restrictions.

Comme point de départ, les restrictions mentionnées dans la directive 76/769/CEE modifiée sont reprises à l'annexe XVI dans une refonte.

Les restrictions visées à l'annexe XVI ne sont pas applicables aux substances utilisées à des fins de recherche scientifique, ni aux substances utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, à condition que ces substances soient utilisées en quantités inférieures à 1 tonne. Les restrictions énoncées à l'annexe XVII ne sont pas applicables aux substances utilisées à des fins de recherches en laboratoire ou en tant que norme de référence. Cette dernière exemption est donc plus contraignante que celle qui concerne les substances visées à l'annexe XVI.

Les restrictions énoncées aux annexes XVI et XVII ne sont pas applicables aux substances qui constituent des déchets, ni à celles dont le traitement dans une installation de traitement des déchets (par exemple par destruction ou recyclage) a été autorisé. Les anciennes exigences de la Convention de Stockholm et du protocole de la CEE-NU concernant les déchets sont également applicables, car elles peuvent être plus restrictives.

### *Article 65 – Instauration de nouvelles restrictions et modification de restrictions existantes*

Cet article précise les conditions à respecter pour qu'une substance puisse être incluse aux annexes XVI et XVII, et définit la procédure à suivre: le comité de réglementation statue

directement sur les restrictions applicables aux substances répondant aux critères de classement comme substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques, catégories 1 et 2, et dont la Commission propose de restreindre l'utilisation par les consommateurs, ainsi qu'aux substances pour lesquelles la convention de Stockholm ou le protocole de la CEE-NU prévoient des restrictions. Pour toutes les autres restrictions, la procédure visée aux articles 66 à 70 doit cependant être suivie. Pour les deux premières catégories de substances, il existe d'ores et déjà des bases scientifiques solides, soit dans la procédure de classification, soit dans la procédure de conclusion d'un accord international, tandis que les articles 66 à 70 prévoient l'élaboration d'une telle base scientifique pour les autres restrictions également. Des dispositions sont prises en outre pour assurer une interface adéquate avec la directive sur les produits cosmétiques, étant donné que REACH ne peut pas être utilisé pour traiter les questions liées aux produits cosmétiques.

#### *Article 66 – Élaboration d'une proposition*

Cet article dispose que les États membres ou la Commission — par l'intermédiaire de l'agence — peuvent élaborer une proposition de restrictions et précise la marche à suivre pour que les restrictions proposées soient examinées.

Les propositions de restrictions sont fondées sur une évaluation des risques qui identifie les raisons pour lesquelles une action à l'échelon communautaire est indispensable. Pour que les processus d'adoption de restrictions puisse se dérouler rapidement - l'ancien système a été critiqué pour sa lenteur - les évaluations des risques doivent être conformes à certaines exigences énoncées à l'annexe XIV. Si l'agence estime que l'évaluation des risques établie par un État membre ne répond pas à ces exigences, la proposition de restrictions ne sera pas examinée tant que les déficiences constatées n'auront pas été corrigées.

Pour assurer l'homogénéité de la législation communautaire, tant les États membres que l'agence tiennent compte des évaluations des risques dont la substance a éventuellement fait l'objet au titre d'un autre acte législatif communautaire.

Pour contribuer à la transparence de la procédure et pour que tous les acteurs concernés par une restriction proposée aient la possibilité de fournir des informations pertinentes et de rendre ainsi plus efficace le processus décisionnel, toutes les évaluations des risques qui répondent aux exigences énoncées dans l'annexe XVI sont publiées sur le site Internet de l'agence. Toutes les parties intéressées sont invitées à présenter leurs observations sur l'évaluation des risques et à communiquer des informations sur l'impact socio-économique des restrictions proposées.

#### *Article 67 – Avis de l'agence: comité d'évaluation des risques*

Cet article décrit en détail la procédure à suivre au sein de l'agence lors de l'élaboration d'un avis sur l'évaluation des risques sur laquelle sont fondées les restrictions proposées, ainsi que sur les observations éventuellement formulées.

Des délais sont fixés pour garantir que la procédure se déroule aussi rapidement que possible, compte tenu toutefois de la nécessité d'assurer la précision et l'équité de cette procédure, ainsi qu'un niveau élevé de la protection de la santé humaine et de l'environnement.

L'avis est rédigé par un rapporteur de l'évaluation des risques et est adopté par le comité d'évaluation des risques. Cette procédure a pour but d'assurer que les compétences techniques existant au sein de l'agence en matière d'évaluation des risques soient pleinement exploitées dans l'élaboration de l'avis.

### *Article 68 – Avis de l'agence: comité d'analyse socio-économique*

Cet article décrit la procédure à suivre au sein de l'agence lors de l'élaboration d'un avis sur l'impact socio-économique des restrictions proposées.

Des délais sont fixés pour garantir que la procédure se déroule aussi rapidement que possible, compte tenu toutefois de la nécessité d'assurer la précision et l'équité de cette procédure, ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Le délai est plus long que pour le comité d'évaluation des risques, de sorte que son avis puisse être pris en considération.

L'avis est rédigé par un rapporteur de l'analyse socio-économique et adopté par le comité d'analyse socio-économique. Cette procédure a pour but d'assurer que les compétences existant au sein de l'agence en matière d'analyse socio-économique soient pleinement exploitées dans l'élaboration de l'avis.

Il est admis que de nombreuses parties intéressées ne disposeront pas des ressources ou des informations nécessaires pour élaborer une analyse socio-économique complète. C'est la raison pour laquelle les informations pouvant intervenir dans une analyse de cette nature peuvent également être présentées pour examen par le comité et son rapporteur.

### *Article 69 – Soumission d'un avis à la Commission*

Cet article fait obligation à l'agence de transmettre à la Commission les avis des deux comités, ainsi que les éventuelles pièces sur lesquelles se fondent ces avis, afin que la Commission puisse présenter une proposition sur la base d'informations complètes et des avis d'experts des deux comités de l'agence.

Il dispose également que l'agence informe la Commission si l'un des comités, ou les deux, n'ont pas adopté d'avis dans les délais fixés aux articles 67 et 68.

Dans un souci de transparence et d'ouverture, les avis sont publiés sur le site Internet de l'agence.

### *Article 70 – Décision de la Commission*

Cet article dispose que la Commission rédige un projet destiné à modifier ou à compléter l'annexe XVI dans les 3 mois suivant la réception des avis des deux comités de l'agence ou dans les 3 mois suivant l'expiration des délais visés aux articles 67 et 68 si aucun avis n'a été communiqué.

Ces délais sont fixés pour garantir que les propositions de restrictions soient déposées aussi rapidement qu'il est raisonnablement possible de le faire, compte tenu de la nécessité d'assurer l'équité et la précision de la procédure, ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Il appartient à la Commission d'examiner les preuves et les avis transmis par les deux comités de l'agence. Après avoir dûment apprécié les éléments fournis, la Commission établit une proposition. Exceptionnellement, sa proposition peut ne pas être conforme à l'avis des comités, auquel cas elle justifie sa proposition de manière détaillée et donne les raisons précises pour lesquelles elle s'est écartée des avis des deux comités.

## 2.9. Agence

### *Article 71 – Établissement et responsabilité de l'agence*

Cet article établit l'agence européenne des produits chimiques qui contribuera à un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement dans le contexte du fonctionnement du marché intérieur. L'agence doit veiller à exécuter correctement les tâches qui lui sont confiées par le présent règlement ainsi qu'à coordonner les ressources des autorités compétentes des États membres dans le cadre du système REACH. Cette fonction de coordination, qui est différente d'une fonction d'organe de réglementation au niveau paneuropéen, est cohérente avec le principe de subsidiarité.

### *Article 72 – Composition de l'agence*

Cet article définit la structure de l'agence, qui comprend:

- le conseil d'administration;
- le directeur exécutif;
- le comité d'évaluation des risques, qui élabore les avis de l'agence sur les risques pour la santé humaine et l'environnement dans le cadre des procédures d'autorisation et de restrictions;
- le comité d'analyse socio-économique, qui élabore les avis de l'agence sur toute question liée à l'analyse socio-économique des substances;
- le comité des États membres, qui coordonne les travaux d'évaluation, de classification, d'étiquetage et d'identification des substances extrêmement préoccupantes;
- le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre, qui assure la coordination d'un réseau d'autorités des États membres chargées de l'application du règlement, mais n'élabore pas d'avis de l'agence;
- le secrétariat, qui assiste les comités et le forum et qui exécute les tâches administratives liées au système REACH; et
- la chambre de recours, qui examine tous les recours déposés contre les décisions de l'agence.

Ces organes sont décrits de manière détaillée plus loin.

Le paragraphe 2 donne aux comités et au forum la faculté de mettre en place des groupes de travail. Ceux-ci pourraient être appelés, par exemple, à préparer les travaux d'un comité dans le cadre d'une procédure particulière, telle que la procédure de restrictions, ou d'étudier des questions techniques spécifiques.

Le comité d'évaluation des risques a des attributions différentes, mais liées, dans le contexte des procédures de restrictions et d'autorisations. Il pourrait être utile de créer des groupes de travail pour chacune de ces attributions, le comité lui-même assurant la cohérence entre les approches adoptées par chacun des groupes de travail.

Le paragraphe 3 permet aux comités et au forum de solliciter, le cas échéant, des avis d'experts auprès de sources extérieures appropriées.

#### *Article 73 – Tâches de l'agence*

Cet article dispose que l'agence conseille les États membres et la Communauté dans le contexte du système REACH.

Le paragraphe 2 décrit les tâches à exécuter par le secrétariat sans la participation des comités. Ces tâches sont essentiellement d'ordre administratif; elles exigent une bonne compréhension du système REACH mais peu de compétences techniques, de sorte qu'il serait inapproprié d'en charger les comités. Les tâches (a) à (c) consistent dans la diffusion d'informations aux États membres et aux autres parties intéressées. La tâche (d) réside dans la création et la mise à jour de la base de données qui est le fonds principal d'informations qui seront à la disposition des autorités compétentes et la source d'informations non confidentielles communiquées sur demande. La tâche (e) consiste pour l'agence à communiquer au public des informations sur les substances qui ont été, et sont soumises à évaluation. La tâche (f) consiste dans l'élaboration de documents destinés aux entreprises et concernant les obligations de celles-ci au titre du système REACH. Comme ces documents ne devraient pas être d'une très grande technicité, il est indiqué que cette tâche soit attribuée au secrétariat. La tâche (g) consiste dans la mise en place d'un service d'assistance technique, chargé de soutenir les services correspondants des autorités compétentes nationales. Les services d'assistance technique des autorités compétentes nationales fournissent des conseils aux entreprises, tandis que celui de l'agence encourage l'adoption d'une approche harmonisée par les autorités compétentes des États membres. Il ne fournit pas directement des conseils à l'industrie, car la constitution des capacités linguistiques et l'acquisition d'une connaissance adéquate des situations locales, nécessaires pour répondre aux milliers de demandes de renseignements qui pourraient lui être adressées dans une Union élargie, exigeraient un investissement disproportionné de ressources. La tâche (h) consiste à rédiger des documents descriptifs permettant aux parties intéressées extérieures à l'industrie de comprendre le système REACH.

Le paragraphe 3 décrit les tâches à exécuter par les comités. Les tâches (a) à (e) concernent les travaux à réaliser au titre des procédures pertinentes, conduisant à l'adoption d'avis ou de recommandations qui portent sur les substances à inclure dans la première étape de la procédure d'autorisation ou à classer à l'échelon communautaire. La tâche (f) concerne l'assistance technique dans le cadre de la participation communautaire aux activités d'harmonisation internationales, puisque les compétences techniques de l'agence en font un interlocuteur privilégié dans ce domaine. La tâche (g) confère à la Commission le droit de demander des avis ad hoc portant sur des questions spécifiques ayant trait à la sécurité des substances.

Le paragraphe 4 décrit les tâches du forum. Celles-ci correspondent largement aux attributions du réseau informel existant des autorités compétentes des États membres. Pour l'essentiel, elles ne nécessitent pas d'explications. Les travaux du forum seront entrepris par les représentants des États membres, moyennant une aide administrative et logistique de l'agence. L'agence elle-même n'aura pas de rôle de suivi en ce qui concerne la mise en œuvre. Selon toute attente, le forum devrait avoir un rôle important à jouer dès lors qu'il devra assurer le bon fonctionnement du système REACH.

Le paragraphe 5 explique que la chambre de recours statue sur les recours déposés contre les décisions de l'agence.

#### *Article 74 – Attributions du conseil d'administration*

Cet article définit les compétences du conseil d'administration, conformément aux principes énoncés dans la communication de la Commission relative à l'encadrement des agences européennes de régulation.

#### *Article 75 – Composition du conseil d'administration*

Cet article définit la composition du conseil d'administration, conformément aux principes énoncés dans la Communication de la Commission relative à l'encadrement des agences européennes de régulation.

#### *Article 76 – Présidence du conseil d'administration*

#### *Article 77 – Réunions*

#### *Article 78 – Vote*

Ces articles ne nécessitent pas d'explication.

#### *Article 79 – Fonctions et attributions du directeur exécutif*

Cet article définit les attributions du directeur exécutif, conformément aux principes énoncés dans la communication de la Commission relative à l'encadrement des agences européennes de régulation.

Les tâches énumérées au paragraphe 2 ne nécessitent généralement aucune explication, mais il est utile d'apporter quelques précisions sur certains points. Au titre de la tâche (c), le directeur exécutif suit étroitement les travaux des comités en vue d'assurer que ceux-ci respectent les délais fixés par la législation. La coordination en temps opportun des travaux des comités, au titre de la tâche (e), exige en particulier que le comité d'évaluation des risques transmette en temps voulu des informations au comité d'analyse socio-économique et que ce dernier transmette en temps voulu ses observations au comité d'évaluation des risques.

Les tâches visées au paragraphe 3 concernent les activités annuelles que sont l'établissement des rapports, la programmation des travaux, la comptabilité et la programmation budgétaire.

#### *Article 80 – Nomination du directeur exécutif*

Cet article définit une procédure transparente de sélection et de nomination d'un candidat approprié.

#### *Article 81 – Institution des comités*

Cet article dispose que chaque État membre peut présenter des candidats au comité d'évaluation des risques et au comité d'analyse socio-économique. Le conseil d'administration nomme au moins un membre de chaque État membre ayant présenté des candidats. Chaque État membre désigne un membre du comité des États membres. Les membres doivent avoir les compétences techniques que requiert leur appartenance au comité où ils siègent. Il est prévu que les membres du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique expriment leurs avis en tant qu'experts et non en tant que représentants de leur État membre. Il est cependant approprié de faire désigner les membres par les États membres, car cette procédure donnera aux comités accès aux compétences techniques

collectives des États membres, encouragera l'acceptation mutuelle des décisions et favorisera ainsi l'harmonisation des pratiques réglementaires dans la Communauté.

Pour assurer l'existence d'un éventail valable de compétences techniques au sein de chaque comité, les comités peuvent comporter jusqu'à cinq membres supplémentaires. Vu que les membres des comités ne peuvent posséder les connaissances spécialisées requises pour débattre de toutes les questions susceptibles d'être soumises à leur comité, ils peuvent être accompagnés de conseillers scientifiques et techniques possédant la compétence nécessaire dans un domaine particulier. Les réunions des comités sont ouvertes à la Commission et au directeur exécutif de l'agence.

Les membres des comités assurent une coordination appropriée entre les travaux des autorités compétentes des États membres et ceux de leur comité en vue de promouvoir une approche européenne commune. Dans ce contexte, il est utile de noter que les membres des comités correspondants de l'AEEM passent environ le quart de leur temps de travail à l'agence et le reste dans leurs États membres respectifs. Il est prévu que les membres des comités passent, eux aussi, au moins le quart de leur temps de travail à l'agence.

Les États membres sont tenus d'assurer un soutien scientifique et technique aux travaux des comités et des groupes de travail. Il s'agit là du principal moyen dont dispose l'agence pour "ordonner des ressources scientifiques et techniques qui sont mises à sa disposition par les États membres", conformément à l'article 71. Il est interdit aux États membres de donner aux membres du comité d'évaluation des risques ou du comité d'analyse socio-économique des instructions qui pourraient être incompatibles avec une analyse scientifique et technique objective des questions examinées.

Pour faciliter les travaux des comités, les avis peuvent être adoptés à la majorité des voix, étant entendu que les positions minoritaires doivent être dûment consignées.

#### *Article 82 – Institution du forum*

Cet article dispose que chaque État membre présente un candidat au forum. Les membres doivent posséder les connaissances techniques que requiert leur appartenance au forum. Il est prévu qu'ils exprimeront leurs avis en tant qu'experts et non en tant que représentant de leur État membre. Pour assurer l'existence d'un éventail valable de compétences techniques au sein du forum, celui-ci peut coopter jusqu'à cinq membres supplémentaires. Vu que les membres du forum ne peuvent posséder des connaissances spécialisées requises pour débattre de toutes les questions susceptibles de leur être soumises, ils peuvent être accompagnés de conseillers scientifiques et techniques possédant la compétence nécessaire dans un domaine particulier.

Les membres du forum assurent une coordination appropriée entre les travaux des autorités compétentes des États membres et ceux du forum, en vue de promouvoir une approche européenne commune en matière de mise en œuvre et de garantir que les travaux du forum puissent s'appuyer sur une expérience pratique.

Le paragraphe 3 constitue le principal moyen dont dispose l'agence pour "ordonner les ressources scientifiques et techniques qui sont mises à sa disposition par les États membres", et en particulier par les autorités compétentes dans le cas présent, conformément à l'article 71. Les États membres sont tenus d'assurer un soutien scientifique et technique aux travaux du forum et de ses groupes de travail. Il leur est interdit de donner aux membres du forum des instructions qui pourraient être incompatibles avec une analyse scientifique et technique objective des questions examinées. Les États membres doivent également surveiller la qualité

et l'indépendance des travaux du forum et de ses groupes de travail afin de garantir que tous les membres s'acquittent de leurs tâches d'une manière appropriée.

#### *Article 83 – Rapporteurs des comités et recours à des experts*

Des rapporteurs peuvent être désignés lorsqu'un comité est tenu de rendre un avis dans le cadre des procédures d'évaluation, de restrictions ou d'autorisation. Un comité peut également désigner un co-rapporteur, ce qui peut être particulièrement utile quand ce dernier a un meilleur accès aux connaissances spécialisées, éventuellement au sein de l'autorité compétente de son État membre, sur un aspect particulier d'un dossier.

Dans leur règlement intérieur, les comités prévoient les modalités de remplacement d'un rapporteur ou d'un co-rapporteur.

Le paragraphe 3 concerne la rémunération contractuelle des rapporteurs, des experts non gouvernementaux siégeant dans des groupes de travail, ainsi que de tout autre expert exerçant d'autres fonctions pour le compte de l'agence. La gestion des contrats incombe au directeur exécutif. Dans ce contexte, il convient de noter qu'un rapporteur n'est pas supposé travailler seul, mais qu'il doit coordonner le travail d'une équipe d'experts qui élaborent le rapport destiné au comité.

Le paragraphe 4 dispose que des appels de manifestations d'intérêts sont lancés le cas échéant. Le recours à cette procédure ne devrait pas être approprié dans le cas des rapporteurs.

Le paragraphe 5 confère à l'agence la faculté d'engager des experts chargés d'exécuter d'autres tâches spécifiques, ce qu'elle pourrait faire, par exemple, dans les cas où la Commission demande des avis ad hoc sur des questions spécifiques, conformément à l'article 72, paragraphe 3, point f).

#### *Article 84 – Qualifications et intérêts des membres des comités et des autres instances*

Dans un souci de transparence, l'identité et les qualifications des membres des comités doivent être publiées. Les membres qui souhaitent protéger leur sécurité personnelle peuvent demander que leur identité ne soit pas divulguée. Ce problème peut se poser dans certains États membres lorsque les questions examinées ont trait à la protection des animaux.

Pour garantir l'objectivité des avis exprimés, les personnes siégeant au sein de l'agence déclarent leurs intérêts particuliers et s'abstiennent de toute intervention dans des débats ou des votes sur des questions touchant ces intérêts.

#### *Article 85 – Institution de la chambre de recours*

Cet article définit la composition de la chambre de recours, les modalités de nomination de ses membres et leurs droits de vote.

#### *Article 86 – Membres de la chambre de recours*

Cet article définit le mandat des membres de la chambre de recours, la qualité des personnes pouvant y siéger, les conditions dans lesquelles les membres peuvent être révoqués et la façon dont les conflits d'intérêts potentiels seront traités.

### *Article 87 – Décisions susceptibles de recours*

Cet article explique que des recours peuvent être formés contre des décisions qui ont été prises:

- rejet d'une demande d'enregistrement,
- accord, rejet ou instauration de conditions concernant une demande d'exemption pour des activités de recherche et de développement axées sur les produits ou les processus,
- conformément aux dispositions régissant l'évaluation,
- acceptation ou rejet d'une déclaration visant à maintenir la confidentialité d'informations,
- refus d'accès à des informations.

Toute décision faisant l'objet d'un recours n'est pas applicable jusqu'à l'examen du recours.

### *Article 88 – Personnes admises à former un recours, délais et forme*

Cet article dispose que la personne visée par une décision a 1 mois pour introduire un recours contre cette décision.

### *Article 89 – Examen des recours et décisions sur les recours*

Les décisions sur les recours sont prises dans un délai de 30 jours. Les parties au recours ont le droit de présenter leur affaire devant la chambre.

### *Article 90 – Saisine de la Cour de justice*

Les recours contre les décisions de la chambre de recours ou les actions en justice contre l'agence pour défaut de décision peuvent être portés devant la Cour de justice. L'agence doit se conformer à l'arrêt de la Cour de justice.

### *Article 91 – Plaintes au médiateur*

Cet article est nécessaire pour rendre les dispositions relatives à l'agence cohérentes avec l'article 195 du traité CE.

### *Article 92 – Divergences de vues avec d'autres organismes*

D'autres agences, en particulier l'AEEM et l'AESA, ont des attributions voisines de celles de l'agence. Il est concevable que ces organismes adoptent, au sujet de certaines substances, des avis qui diffèrent de ceux de l'agence. C'est la raison pour laquelle cet article prévoit un mécanisme de résolution de ces divergences de vue. De même, il existe des comités scientifiques communautaires qui peuvent être invités à rendre des avis sur des substances, de sorte que le mécanisme précité leur est aussi applicable. Les relations entre les autorités compétentes des États membres et l'agence sont largement couvertes par le système REACH, de sorte qu'il ne serait pas approprié de leur appliquer également ce mécanisme. Par ailleurs les organismes nationaux concernés au sein des divers États membres ne sont pas concernés, puisque les autorités compétentes des États membres devraient examiner les points de vue de ces organismes avant de formuler leurs propres avis.

### *Article 93 – Budget de l'agence*

Cet article énonce les dispositions relatives à l'établissement du budget de l'agence communautaire. Le budget est financé par une subvention communautaire, par les redevances perçues, plus particulièrement pour l'enregistrement et l'autorisation, et par des contributions volontaires des États membres. Toutes les substances produites ou importées en quantités supérieures ou égales à 100 tonnes sont soumises à évaluation, de sorte qu'une redevance plus élevée est perçue pour l'enregistrement de ces substances en vue de financer les activités d'évaluation. D'autres substances peuvent être soumises à des évaluations à l'initiative des autorités, mais il ne serait pas approprié de faire rémunérer ces évaluations par l'industrie. De même, il ne serait pas indiqué de percevoir une redevance lors de la mise en œuvre d'une procédure de restrictions. Ces activités, et d'autres activités de l'agence, seront financées par une réserve générale, elle-même alimentée par les redevances d'enregistrement de base et par la subvention provenant du budget communautaire.

La Commission propose que la subvention communautaire soit alignée, au cours d'une période de plusieurs années, sur le coût que représentent pour le budget communautaire les ressources allouées au Bureau européen des substances chimiques en vertu de la législation existante. Il importe de noter que la subvention communautaire connaîtra d'importantes variations au cours des 10 premières années d'existence de l'agence, c'est-à-dire pendant la période qui verra l'intégration progressive de substances dans le système. En effet, des délais d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire feront que le produit des redevances sera très important certaines années, et relativement modeste à d'autres moments.

### *Article 94 – Exécution du budget de l'agence*

Cet article contient des dispositions standard régissant l'exécution du budget d'une agence communautaire.

### *Article 95 – Redevances*

Cet article confère au conseil d'administrations la faculté de fixer et d'adapter les redevances payables par l'industrie en vue de financer les travaux de l'agence. Cela permettra à l'agence d'équilibrer son budget à la lumière de l'expérience acquise dans le fonctionnement du système REACH et de refléter dans la structure des redevances les coûts subis au titre des différentes parties du présent règlement.

### *Article 96 – Lutte contre la fraude*

Cet article énonce les règles standard régissant la lutte contre la fraude.

### *Article 97 – Règlement financier*

Cet article énonce les règles standard régissant l'adoption du règlement financier de l'agence.

### *Article 98 – Personnalité juridique et siège de l'agence*

Cet article confère la personnalité juridique à l'agence, ce qui permet à celle-ci d'acquérir et d'aliéner des biens immobiliers, d'ester en justice, etc.

Dans le cadre de la législation actuelle sur les substances chimiques, le Bureau européen des substances chimiques du Centre commun de recherche de la Commission joue un rôle analogue à celui de l'agence. Il sera au centre des travaux préparatoires détaillés qui seront

entrepris par la Commission pour réaliser le système REACH et, immédiatement après l'entrée en vigueur du dit système, exécutera temporairement les tâches de l'agence. Compte tenu de l'importance que revêt la continuité de la réglementation des substances chimiques, ainsi que de la nécessité pour l'agence de recruter rapidement un petit groupe de personnes expérimentées, la Commission propose que le siège de l'agence soit implanté au même endroit que l'actuel Bureau européen des substances chimiques.

#### *Article 99 – Responsabilité de l'agence*

Cet article contient des dispositions standard régissant la responsabilité de l'agence et dispose que la Cour de justice est compétente pour connaître des litiges ou arbitrer les différends éventuels. La responsabilité du personnel envers l'agence est couverte par l'article 101.

#### *Article 100 – Privilèges et immunités de l'agence*

Cet article accorde à l'agence les privilèges et immunités applicable aux Communautés européennes.

#### *Article 101 – Dispositions applicables au personnel*

Cet article dispose que le personnel de l'agence est soumis au statut applicable aux fonctionnaires et autres agents de Communautés européennes et désigne l'agence comme autorité investie du pouvoir de nomination au sens du dit statut. Le conseil d'administration, agissant en accord avec la Commission, est autorisé à adopter des dispositions d'exécution nécessaires.

#### *Article 102 – Secret professionnel*

Cet article impose au personnel de l'agence un secret professionnel normal.

#### *Article 103 – Participation de pays tiers*

Cet article dispose que des pays tiers peuvent participer aux travaux de l'agence, dans la mesure où celle-ci le juge utile pour un pays donné à un moment donné. Cette participation peut être utile, par exemple, pour préparer les pays candidats à leur rôle futur en tant qu'État membre ou pour promouvoir la coopération entre les membres de l'Espace économique européen.

#### *Article 104 – Harmonisation internationale des réglementations*

Cet article dispose que les organisations internationales intéressées par l'harmonisation des réglementations internationales peuvent participer aux travaux de l'agence en qualité d'observateurs. Le but de cette disposition est de permettre à la Communauté de cibler son apport à ses activités. L'agence fixera les conditions d'une telle participation.

#### *Article 105 – Contacts avec des organisations de parties intéressées*

Cet article dispose que l'industrie, ainsi que les organisations de protection des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement, sont associées aux travaux de l'agence. L'objectif est de promouvoir la transparence et d'assurer ainsi une large acceptation des travaux de l'agence par les principales parties intéressées.

### *Article 106 – Règles de transparence*

Cet article contient des dispositions qui visent à assurer que l'agence opère d'une manière suffisamment transparente. Ces dispositions seront soumises à l'approbation de l'agence et de la Commission.

### *Article 107 – Relations avec des organismes communautaires compétents*

Cet article dispose qu'il ne doit y avoir aucun chevauchement de compétences entre l'agence, d'une part, et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments et le comité consultatif de la Commission pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail, d'autre part. Compte tenu de la nécessité d'assurer une coopération efficace avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments en ce qui concerne les substances utilisées dans des produits phytopharmaceutiques, le directeur exécutif est tenu d'élaborer des règles de procédure à cet effet. Il est également nécessaire d'assurer une coopération sur les questions touchant à la protection des travailleurs avec le comité consultatif, de sorte qu'ici encore, le directeur exécutif est appelé à élaborer des règles de procédure.

La Commission et l'agence examinent la possibilité d'échanger du personnel en vue d'améliorer la compréhension mutuelle de leurs rôles respectifs au titre du présent règlement.

### *Article 108 – Formats et logiciels à utiliser pour la transmission d'informations à l'agence*

Pour contribuer au fonctionnement efficace du système REACH et aider les acteurs dans la chaîne d'approvisionnement à satisfaire à leurs obligations au titre de REACH, des formats de présentation des informations seront fournis gratuitement et des paquets de logiciels seront disponibles sur l'internet.

## **2.10. Inventaire des classifications et des étiquetages**

### *Article 109 – Champ d'application*

Cet article délimite les matières couvertes par ce titre.

### *Article 110 – Obligation d'informer l'agence*

Cet article précise quelles sont les informations à fournir par tous les opérateurs qui mettent des substances sur le marché. Comme l'obligation de classification et d'étiquetage couvre déjà l'ensemble des substances mises sur le marché, ces informations devront être communiquées dès l'expiration du premier délai du régime transitoire (trois ans après l'entrée en vigueur du règlement). Les données sur les classifications et l'étiquetage font partie des informations dont la transmission est normalement exigée en vue de l'enregistrement. Si un enregistrement a déjà été soumis, il n'est donc pas nécessaire de communiquer à nouveau ces informations. Si de nouvelles informations apparaissent, à la suite de la mise en place du système REACH ou pour d'autres raisons, les données sont actualisées. Selon les prévisions, les classifications notifiées ou enregistrées divergeront pour certaines substances. À terme, les notifiants et les déclarants devraient coopérer pour éliminer ces divergences.

### *Article 111 – Inventaire des classifications et des étiquetages*

Cet article précise quelles sont les données qui seront incluses dans l'inventaire. Ce dernier sera accessible à un large public en tant que source d'informations sur les substances et aura

également pour fonction d'encourager les entreprises à harmoniser leurs propositions de classification et d'étiquetage lorsque des divergences apparaîtront pour une même substance.

#### *Article 112 – Harmonisation des classifications et des étiquetages*

Cet article dispose que, une fois le règlement entré en vigueur, seules les substances possédant une ou plusieurs propriétés dangereuses déterminées peuvent être incluses à l'annexe I de la directive 67/548/CE. Le but de cette disposition est de concentrer les ressources sur l'examen de la classification des substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes. Les autres dispositions du règlement devraient couvrir de façon adéquate les substances dont les propriétés sont moins préoccupantes.

#### *Article 113 – Dispositions transitoires*

Toutes les substances mises sur le marché sont soumises à des obligations de classification et d'étiquetage. Les notifications adressées à l'agence et concernant l'inventaire des classifications et des étiquetages peuvent dès lors être faites assez rapidement, à la date où expire le premier délai du régime transitoire.

### **2.11. Informations**

#### *Article 114 – Rapports*

Le règlement introduit un nouveau système complet de gestion des substances chimiques industrielles. Il est dès lors nécessaire que le fonctionnement du système soit surveillé au niveau des États membres, de l'agence et de la Communauté, afin que les questions et les problèmes qui se posent puissent être identifiés. C'est la raison pour laquelle cet article fait obligation à tous les États membres, à l'agence et à la Commission de faire rapport sur le fonctionnement de tous les aspects du règlement.

#### *Article 115 – Accès aux informations*

L'un des objectifs du nouveau système est de rendre les informations sur les substances chimiques accessibles à un public plus large. Certains éléments sont publiés et sont disponibles gratuitement, en application de l'article 74, paragraphe 2, point d). Certaines informations non confidentielles sont communiquées sur demande par l'agence, conformément au règlement 1049/2001, mais, lorsqu'une telle demande d'accès est formulée, les tiers concernés par les informations en cause doivent présenter une déclaration demandant que ces informations restent confidentielles. À cet effet, ils doivent apporter la preuve que la divulgation des informations pourrait effectivement leur causer un préjudice commercial. Des procédures appropriées sont prévues. Les dispositions de la directive 2003/4/CE sont applicables aux demandes visant à obtenir des informations auprès des autorités compétentes des États membres mais, si les données en cause proviennent de l'agence, c'est cette dernière qui décide si l'accès aux informations peut être accordé.

#### *Article 116 – Confidentialité*

Cet article précise quelles informations ne sont pas traitées comme confidentielles, et sont donc rendues accessibles dans la base de données, et quelles informations sont toujours automatiquement traitées comme confidentielles, et ne sont donc pas rendues accessibles. Toutes les autres informations peuvent être réputées confidentielles conformément à l'article 115, paragraphe 2, s'il peut être démontré que la divulgation de ces informations pourrait effectivement porter préjudice à la partie concernée sur le plan commercial. Les

informations minimums qui sont indispensables pour contrôler valablement une substance, à savoir les données fondamentales sur les dangers d'une substance, les conseils d'utilisation, les éléments de la fiche de données de sécurité qui ne sont pas considérées comme confidentiels et les données nécessaires pour identifier la substance, ne peuvent rester confidentielles.

#### *Article 117 – Coopération avec des pays tiers et des organisations internationales*

Cet article permet que des données détenues par l'agence soient échangées, dans le cadre d'accords de confidentialité appropriés, avec des pays tiers ou des organisations internationales exécutant des tâches au titre d'une législation similaire à REACH. Cette disposition a pour but de prévenir tout double emploi au niveau international et de permettre un échange d'expériences. Tout accord de cette nature doit être conforme au traité CE.

### **2.12. Autorités compétentes**

#### *Article 118 – Désignation des autorités compétentes*

Pour que les autorités compétentes soient en mesure de s'acquitter des tâches qui leur sont assignées dans le cadre du système REACH, cet article fait obligation aux États membres de créer ces autorités et de leur attribuer des ressources suffisantes pour qu'elles puissent exercer leurs fonctions.

#### *Article 119 – Coopération entre les autorités compétentes*

La coopération entre les autorités compétentes est importante pour le bon fonctionnement du système REACH.

#### *Article 120 – Communication au public d'informations sur les risques liés aux substances*

Dans certains cas, la communication d'informations au public peut constituer la mesure de gestion des risques la plus appropriée. Ce sont les autorités compétentes des États membres, et non l'agence, qui sont les mieux placées pour fournir ces informations, compte tenu de l'importance que revêtent les éléments culturels et linguistiques dans la réussite d'une campagne d'information.

#### *Article 121 – Autres attributions des autorités compétentes*

Comme le système REACH impose un certain nombre d'obligations nouvelles à l'industrie, il importe que les entreprises, et notamment les petites et moyennes entreprises, sachent où elles peuvent obtenir des conseils. De nombreuses autorités compétentes offrent d'ores et déjà des conseils à l'industrie, mais cet article fait de cette assistance une obligation formelle. Il est prévu que les autorités compétentes mettront en place des services d'assistance technique, où des informations appropriées seront disponibles en ligne. Il est souhaitable de confier cette tâche aux autorités compétentes, et non à l'agence, car ces autorités possèdent les capacités linguistiques et la connaissance des situations locales qui sont nécessaires pour répondre efficacement aux demandes.

### **2.13. Mise en œuvre**

#### *Article 122 – Tâches des États membres*

Cet article dispose que les États membres définissent des méthodes de mise en œuvre appropriées du règlement. Ces méthodes pourront s'inspirer utilement de l'expérience acquise

dans le cadre du réseau européen de mise en œuvre de la législation sur les substances chimiques (CLEEN) lors de l'application de divers actes législatifs sur les substances chimiques dans plusieurs États membres. Le forum qui doit être mis en place sous les auspices de l'agence poursuivra les travaux entrepris par CLEEN en vue d'élaborer une approche cohérente de la mise en œuvre de la législation sur les substances chimiques par des contrôles et d'autres activités.

#### *Article 123 – Sanctions en cas de non-respect du règlement*

Cet article fait obligation aux États membres de prévoir des sanctions qui seront appliquées en cas de non-respect du règlement. Les sanctions imposées doivent être proportionnées à l'étendue et à l'impact de ce manquement. L'expérience acquise dans le contexte de CLEEN montre qu'il est nécessaire d'harmoniser dans une certaine mesure les sanctions imposées, compte tenu de la nécessaire subsidiarité. Le forum devrait permettre aux États membres d'établir une démarche cohérente en matière de sanctions.

#### *Article 124 – Rapport*

Cet article fait obligation aux États membres de faire un rapport sur leurs activités de mise en œuvre et sur les sanctions appliquées en cas de non-respect du règlement au cours de l'année civile écoulée. Ces informations aideront le forum à déterminer quelles mesures pourraient utilement être prises.

### **2.14. Dispositions transitoires et finales**

#### *Article 125 – Clause de libre circulation*

Cet article constitue un complément explicite aux différentes dispositions du règlement et couvre les substances qui, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des produits, sont conformes auxdites dispositions.

#### *Article 126 – Clause de sauvegarde*

Malgré les efforts qui ont été faits pour rendre le règlement aussi détaillé et complet que possible, il n'est pas exclu qu'un État membre identifie les effets d'une substance qui nécessitent la prise d'une décision urgente.

#### *Article 127 – Motivation des décisions*

Dans l'intérêt de la transparence et de la certitude juridique, les motifs de toutes les décisions prises par les diverses autorités doivent être indiqués.

#### *Article 128 – Modifications des annexes*

Cet article permet à la Commission de compléter les annexes I à XVII du règlement par la voie d'une procédure de comité, car ces annexes concernent les aspects scientifiques et techniques et ne touchent pas les règles fondamentales énoncées dans le corps du règlement.

#### *Article 129 – Législation d'application*

Cet article permet à la Commission de réviser le règlement suivant la procédure de comitologie. Il est essentiel de permettre à la Commission d'adopter des mesures qui garantissent que l'application de REACH puisse être réalisée de façon efficace.

### *Article 130 – Procédure de comité*

Deux procédures de comité sont proposées, à savoir celle du comité consultatif et celle du comité de réglementation instituées par la décision 1999/468/CE. La procédure de comité proposée dans des articles particuliers du règlement dépend de la mesure à prendre, c'est-à-dire la procédure consultative pour les décisions individuelles et la procédure de réglementation pour les mesures d'application générale.

### *Article 131 – Mesures transitoires concernant l'agence*

Pour que certaines dispositions du règlement produisent les effets prévus, une instance de gestion doit être opérationnelle dès le jour où le règlement entre en vigueur. En attendant que l'agence devienne opérationnelle, cette fonction est exercée par la Commission, notamment en ce qui concerne la désignation de membres du personnel.

### *Article 132 – Mesures transitoires concernant les restrictions*

Un travail important a été accompli au titre de la directive 76/769/CE et du règlement 793/93. Il est probable que certaines restrictions identifiées en application de ces actes législatifs n'auront pas donné lieu à l'adoption d'une décision de la Commission avant l'entrée en vigueur du présent règlement, y compris l'abrogation de la directive 76/769/CE et du règlement 793/93. Cet article permet d'identifier et de mettre en œuvre les restrictions sans devoir passer par l'ensemble des nouvelles procédures exposées dans le présent règlement.

### *Article 133 – Révision*

Le présent règlement établit un équilibre soigneux entre la praticabilité et la nécessité de protéger la santé humaine et l'environnement et de conserver et renforcer la position concurrentielle de l'industrie de l'Union. Le premier paragraphe de l'article impose à la Commission de passer le règlement sous revue 12 années après son entrée en vigueur pour déterminer si les exigences en matière d'évaluation de la sécurité chimique dudit règlement sont adéquates ou s'il est nécessaire de les étendre à des substances fabriquées ou importées en quantités inférieures à 10 tonnes par an, et de modifier le règlement en conséquence. Le paragraphe 2 contient les dispositions relatives à la révision et à l'adaptation, évoquées ci-dessus, à la section 2.2, en ce qui concerne les articles 14 et 37. De même, le troisième paragraphe prévoit la révision et la modification éventuelle des exigences en matière d'informations concernant les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne, mais inférieures à dix tonnes par an.

### *Article 134 – Abrogation*

Cet article précise quelles sont les directives et règlements qui doivent être remplacés par le présent règlement, qui couvre leurs dispositions permanentes.

### *Article 135 et 136 – Modifications*

Ces articles contiennent les modifications de la directive 1999/45/CE et du règlement (CE) n° .../... [POPs] rendues nécessaires par le présent règlement.

### *Article 137 – Entrée en vigueur et application*

Cet article précise à quelle date le règlement entrera en vigueur et à quelle date les obligations visées dans les différentes parties du règlement seront applicables. Toutes les obligations ne

seront pas applicables dès la date d'entrée en vigueur, car il est possible que d'autres obligations doivent être satisfaites avant.

Les dispositions relatives à l'enregistrement seront applicables 60 jours après l'entrée en vigueur du règlement, afin que la Commission et l'agence disposent d'un délai suffisant pour s'assurer de la mise en place de tous les dispositifs nécessaires à la réception des enregistrements. Il n'est pas souhaitable non plus de reporter les dispositions concernant l'enregistrement à une date trop lointaine car cela empêcherait la mise sur le marché de nouvelles substances.

Les dispositions des articles 81 et 82 relatives aux comités d'évaluation des risques et d'analyse socio-économique et au forum seront applicables un an après l'entrée en vigueur du règlement afin de permettre la désignation d'un directeur exécutif et d'un certain nombre d'autres membres du personnel, la réunion informelle des comités et du forum, ainsi que l'examen des méthodes de travail.

Les dispositions des articles 66 à 70 relatives aux restrictions seront applicables 18 mois après l'entrée en vigueur du règlement afin d'assurer que les comités nécessaires soient en place. La Commission peut faire usage de l'article 132 pour imposer des restrictions fondées sur les travaux existants.

Les dispositions relatives à l'évaluation des substances seront applicables deux ans après l'entrée en vigueur du règlement, lorsqu'un certain nombre d'enregistrements seront probablement disponibles en vue de l'évaluation des substances.

### **3. ANNEXES**

#### **Annexe I – Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique**

Avec les fiches de données de sécurité, le rapport sur la sécurité chimique constituera l'outil essentiel de mise au point des évaluations des risques conformément à la directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail. En concertation avec les parties intéressées, la Commission déterminera de quelle manière les obligations d'évaluation prévues par la directive 98/24/CE et celles prévues par le système REACH peuvent être rendues compatibles en ce qui concerne les orientations et les logiciels.

#### **Annexe I bis – Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité**

La fiche de données de sécurité constitue le principal instrument utilisé dans l'industrie pour communiquer l'information sur les risques des substances et préparations dangereuses tout au long de la chaîne d'approvisionnement. L'annexe I bis reprend l'ancienne annexe de la directive sur les fiches de données de sécurité (91/155/CEE) qui explique quelles informations doivent figurer sous chacune des 16 rubriques des fiches de données de sécurité. Elle a été intégrée avec le concept des évaluations de la sécurité chimique et des rapports sur la sécurité chimique introduit par REACH. Le rapport sur la sécurité chimique mis au point conformément à l'annexe I, et en particulier les scénarios d'exposition, devrait être utilisé pour remplir la fiche de données de sécurité.

## **Annexe I ter – Évaluations de la sécurité chimique pour les préparations**

Cette brève annexe définit une méthodologie pour réaliser des évaluations de la sécurité chimique de préparations. Elle diffère par un certain nombre d'aspects techniques de la méthodologie utilisée pour les substances pures, visées à l'annexe I. Les évaluations de la sécurité chimique des préparations sont autorisées conformément à l'article 30, paragraphe 2.

## **Annexe II – Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 4, paragraphe 2, point a)**

Cette annexe énumère les substances qui sont exemptées de l'obligation d'enregistrement sur la base des pratiques actuelles. Elle exempte des substances individuelles sur la base du présent historique.

## **Annexe III – Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 4, paragraphe 2, point b)**

Cette annexe énumère les types de substances pour lesquelles l'enregistrement ne serait pas approprié.

## **Annexe IV – Exigences en matière d'informations visées à l'article 9**

L'annexe IV contient des orientations sur l'application des annexes IV à IX et précise quelles sont les informations fondamentales qu'il y a lieu de fournir, à savoir: informations générales sur le déclarant, identité de la substance, données sur la fabrication et l'utilisation ou les utilisations de la ou des substances, et conseils d'utilisation.

## **Annexe V – Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne**

## **Annexe VI – Exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes**

## **Annexe VII - Exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes**

## **Annexe VIII - Exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes**

## **Annexe IX – Règles générales d'adaptation du régime d'essais standard visé aux annexes V à VIII**

Les exigences en matière d'informations s'accroissent proportionnellement aux quantités fabriquées ou importées: seules les informations visées à l'annexe V sont requises pour les faibles quantités et les informations visées aux annexes V à VIII pour les quantités plus élevées.

Les annexes V à VIII contiennent des dispositions spécifiques concernant l'applicabilité des exigences individuelles en matière d'informations. Le but de ces dispositions est de garantir qu'aucune information superflue ne soit exigée et que les déclarants soient tenus de vérifier à

quel moment la communication d'informations supplémentaires est appropriée. L'annexe IX énonce des règles plus générales concernant l'adaptation des dispositions spécifiques des annexes V à VIII.

#### **Annexe X – Méthodes d'essais**

Cette annexe reprend les méthodes d'essais actuellement visées par la directive 67/548/CEE.

#### **Annexe XI – Dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation des substances et de l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique**

L'annexe XI définit une méthodologie claire qui permet aux utilisateurs en aval de procéder à des évaluations de la sécurité chimique et d'établir des rapports sur la sécurité chimique pour des utilisations qu'ils font d'une substance qui ne sont pas couvertes par la fiche de données de sécurité qui leur a été fournie. Les utilisateurs en aval utiliseront l'information communiquée par leurs fournisseurs au moyen de la fiche de données de sécurité et l'information émanant d'autres sources pour mettre au point un ou plusieurs scénarios d'exposition et, au besoin, affineront l'évaluation des risques ou leur caractérisation, pour l'utilisation qui leur est propre, ou d'autres utilisations en aval de la chaîne d'approvisionnement.

#### **Annexe XII - Critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, et des substances très persistantes et très bioaccumulables**

Cette annexe énonce les critères d'identification applicables aux substances PBT et VPVB.

#### **Annexe XIII – Liste des substances soumises à autorisation**

Cette annexe énumérera les substances dont les utilisations doivent être autorisées, en spécifiant les informations énoncées à l'article 55.

#### **Annexe XIV - Dossiers**

Cette annexe définit les exigences auxquelles doivent satisfaire les propositions de restrictions, les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés, ainsi que l'identification de substances comme PBT, VPVB ou substances suscitant un degré de préoccupation équivalent.

Toute proposition doit être fondée sur une évaluation des risques, établie conformément aux dispositions pertinentes de l'annexe I, et doit justifier la nécessité d'une mesure à l'échelon communautaire.

Ces exigences ont pour but de garantir que les parties intéressées disposent d'informations suffisantes pour pouvoir formuler des observations sur l'évaluation des risques et sur les restrictions qui lui sont proposées, et pour que les comités de l'agence puissent rendre un avis en connaissance de cause.

Cette annexe a été jugée nécessaire parce que les évaluations des risques soumises à la Commission présentaient de telles variations du point de vue de la cohérence et du contenu qu'il était difficile d'arrêter des décisions raisonnées sur de pareilles bases. Dans certains cas, les évaluations des risques devaient donc être répétées, ce qui avait pour effet de retarder considérablement l'introduction des restrictions.

## **Annexe XV - Analyse socio-économique**

Cette annexe définit en termes généraux les aspects qui peuvent être abordés dans le cadre d'une analyse socio-économique et les informations qui pourraient être transmises par les parties intéressées pour aider le comité d'analyse socio-économique de l'agence à élaborer un avis.

L'annexe n'énonce pas d'exigences car les analyses socio-économiques peuvent être réalisées à plusieurs niveaux (international, national, régional ou local, par exemple) et porter sur un vaste éventail d'impacts (aspects sociaux, effets pour les consommateurs ou pour l'industrie, par exemple), de sorte qu'il a été considéré qu'un ensemble unique d'exigences ne permettait pas de répondre à tous ces besoins.

L'analyse socio-économique et les contributions à cette analyse relèvent donc de la responsabilité des personnes qui soumettent les informations. C'est à ces personnes qu'il appartient de décider quelle est la méthodologie la plus appropriée et quelles sont les informations à transmettre.

Il est possible qu'à la lumière de l'expérience acquise, le comité d'analyse socio-économique de l'agence soit en mesure de recommander à la Commission des exigences plus précises à inclure dans cette annexe.

## **Annexe XVI - Restrictions relatives à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains produits dangereux**

Cette annexe énumère toutes les substances soumises à des restrictions et indique la nature des restrictions pour ces substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des produits. Il peut s'agir de conditions applicables à la fabrication, à l'utilisation (aux utilisations) et/ou à la mise sur le marché, ou encore de l'interdiction d'une ou de plusieurs de ces opérations. Les restrictions de cette annexe sont essentiellement celles qui ont été reprises de la directive 76/769/CEE. Cette dernière directive sera abrogée avec l'entrée en vigueur du règlement. Au fil des années, l'annexe sera révisée à mesure que de nouvelles restrictions seront adoptées conformément aux dispositions du règlement.

L'annexe XVI obéit à la réglementation définie dans le cadre de l'accord interinstitutionnel pour un recours plus structuré à la technique de la refonte des actes juridiques (JO C 77 du 28.3.2002, p. 1). L'annexe XVI a été rédigée pour refondre la législation traitant de la restriction des substances chimiques, à savoir la directive 76/769/CEE qui a été adaptée ou modifiée à maintes reprises.

La refonte présentée à l'annexe XVI n'a pas pour objet de modifier le texte sur le fond. En particulier, l'annexe XVI ne contient pas de nouvelles substances ne faisant pas auparavant l'objet de restrictions conformément à la directive 76/769/CEE.

Néanmoins, un certain nombre de modifications mineures ont été introduites (mises en lumière par des mentions spéciales), notamment en vue d'harmoniser la présentation en fonction de celle de la directive 67/548/CEE. Ceci s'applique aux points n°s 26, 31a, 31b, 31c, 31d, 31e, 31g, 31i, 33, 39. Certains de ces changements mineurs ont été ajoutés pour améliorer la lisibilité du texte. Ceci vaut pour les points 6.1, 6.2 et 23.1. Il en va de même pour les points 28, 29 et 30 (ex 29, 30 et 31) qui ont été fusionnés en un seul bloc parce que leurs dispositions respectives sont similaires. En conséquence, les dispositions redondantes ont été supprimées.

Il a été procédé à certaines suppressions pour mettre à jour le texte et faire disparaître par exemple les références à des dates anciennes. C'est le cas pour les points 1.1(a), 1.1(b), 1.1(c), 1.1(d), 1.1.e, 1.5, 18.2, 23.1.2, 23.4, 24.1, 24.2.(a), 24.3, 42.2. Certains ajouts ont été aussi opérés pour mettre à jour des références à plusieurs directives citées dans la version consolidée. Ceci vaut par exemple pour les points 3, 5.3.(a), 5.3(c), 12(1), 28, 29 et 30 (paragraphe 1 et 2) et 32.

Quelques changements ont été nécessaires pour le PCB parce que la substance en question a été incluse dans l'annexe XVII au lieu de l'annexe XVI en application de la Convention sur les polluants organiques persistants (convention dite "POP"). Ceci vaut pour les points 1(c), 1.4 et 1.6.

Dans certains cas, des changements ont été introduits parce que le règlement s'adresse à des opérateurs et non à des États membres. Ceci vaut en particulier pour les points 1.6 et l'appendice 7 (point 7).

### **Annexe XVII - Polluants organiques persistants (POP)**

Cette annexe énumérera l'ensemble des substances et fournira des précisions sur les restrictions appliquées au titre de la convention de Stockholm et du protocole de la CEE-NU relatif aux polluants organiques persistants. En incluant ces restrictions dans cette annexe et, du même coup, dans le droit communautaire, la Communauté européenne remplit une partie des obligations qu'elle a contractées au titre de la convention internationale.

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) n° .../...{sur les polluants organiques persistants}**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité<sup>3</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La libre circulation des substances, telles quelles ou contenues dans des préparations et des produits, constitue un aspect essentiel du marché intérieur et contribue considérablement à la santé et au bien-être des consommateurs et des travailleurs, à la promotion de leurs intérêts sociaux et économiques, ainsi qu'à la compétitivité de l'industrie chimique.
- (2) Le fonctionnement efficace du marché intérieur des substances sur le territoire de la Communauté ne peut être assuré que s'il n'existe pas, d'un État membre à l'autre, de différences significatives entre les exigences applicables aux substances.
- (3) Un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement doit être assuré dans le cadre du rapprochement des dispositions législatives afférentes aux substances, dans le but de réaliser un développement durable; ces dispositions doivent être appliquées d'une manière non discriminatoire, que les substances chimiques fassent l'objet d'échanges dans le marché intérieur ou au niveau international.
- (4) Pour préserver l'intégrité du marché intérieur et assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier de celle des travailleurs, ainsi que de l'environnement, il est nécessaire de veiller à ce que les substances fabriquées dans la Communauté soient conformes au droit communautaire, même si elles sont exportées.

---

<sup>1</sup> JO C

<sup>2</sup> JO C

<sup>3</sup> JO C

- (5) L'évaluation<sup>4</sup> du fonctionnement des quatre principaux instruments juridiques régissant les substances chimiques dans la Communauté (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<sup>5</sup>, directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses<sup>6</sup> (remplacée par la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses<sup>7</sup>), règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes<sup>8</sup> et directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses<sup>9</sup>) a permis d'identifier un certain nombre de problèmes dans le fonctionnement de la législation communautaire relative aux substances chimiques, qui se traduisent par des disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, affectant directement le fonctionnement du marché intérieur dans ce domaine.
- (6) Les substances sous contrôle douanier qui se trouvent en dépôt temporaire, dans des zones franches ou des entrepôts francs en vue d'une réexportation ou en transit ne sont pas utilisées au sens du présent règlement et doivent donc être exclues de son champ d'application.
- (7) Un objectif important du nouveau système établi par le présent règlement est d'encourager le remplacement de substances dangereuses par des substances ou des technologies moins dangereuses quand des solutions de remplacement appropriées existent. Le présent règlement est sans effet sur l'application des directives sur la protection des travailleurs, et notamment de la directive 90/394/CEE du Conseil du 28 juin 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)<sup>10</sup>, qui fait obligation aux employeurs d'éliminer les substances dangereuses, quand cela est techniquement possible, ou de les remplacer par des substances moins dangereuses.

---

<sup>4</sup> Document de travail de la Commission SEC(1998) 1986 final, mentionné dans le livre blanc intitulé "Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques", COM(2001) 88 final, du 27.2.2001.

<sup>5</sup> JO L 122 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

<sup>6</sup> JO L 187 du 16.7.1988, p. 14.

<sup>7</sup> JO L 200 du 30.7.1999, p. 1. Directive modifiée par la directive 2001/60/CE de la Commission (JO L 226 du 22.8.2001, p. 5).

<sup>8</sup> JO L 84 du 5.4.1993, p. 1.

<sup>9</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 201. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/53/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 178 du 17.7.2003, p. 24).

<sup>10</sup> JO L 196 du 26.7.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 1999/38/CE (JO L 138 du 1.6.1999, p. 66).

- (8) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances doit être supportée par les entreprises qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent ces substances.
- (9) Pour ces raisons, les dispositions relatives à l'enregistrement font obligation aux fabricants et aux importateurs de produire des données sur les substances qu'ils fabriquent ou importent, d'utiliser ces données pour évaluer les risques liés à ces substances, ainsi que de définir et de recommander des mesures appropriées de gestion des risques. Pour garantir qu'ils remplissent effectivement ces obligations, et pour des raisons de transparence, les opérateurs qui demandent un enregistrement doivent transmettre à l'agence mise en place par le présent règlement un dossier contenant l'ensemble des informations précitées. Les substances enregistrées doivent pouvoir circuler sur le marché intérieur.
- (10) Les dispositions relatives à l'évaluation prévoient un suivi de l'enregistrement, à savoir qu'il est vérifié que les enregistrements sont conformes aux prescriptions du présent règlement et qu'il est permis aux opérateurs de produire des informations supplémentaires sur les propriétés des substances. Les États membres doivent évaluer ces substances s'ils ont des raisons de penser que de telles substances présentent un risque pour la santé ou l'environnement, après les avoir incluses dans leurs plans glissants.
- (11) Bien que les informations fournies sur les substances grâce à l'évaluation doivent être utilisées en premier lieu par les fabricants et les importateurs pour gérer les risques liés à leurs substances, ces informations peuvent également être exploitées pour lancer les procédures d'autorisation ou de restrictions au titre du présent règlement ou des procédures de gestion des risques au titre d'autres actes législatifs communautaires; il convient dès lors de veiller à ce que ces informations soient à la disposition des autorités appropriées et qu'elles puissent être utilisées par lesdites autorités aux fins de ces procédures.
- (12) Les dispositions relatives à l'autorisation prévoient que la Commission accorde l'autorisation de mise sur le marché et d'utilisation de substances extrêmement préoccupantes si les risques liés à l'utilisation desdites substances sont valablement maîtrisés ou si l'utilisation peut être justifiée par des raisons socio-économiques.
- (13) Les dispositions relatives aux restrictions prévoient que la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances qui présentent des risques nécessitant des mesures peuvent faire l'objet d'interdictions totales ou partielles ou d'autres restrictions, sur la base d'une évaluation de ces risques.
- (14) Il est nécessaire d'assurer une gestion efficace des aspects techniques, scientifiques et administratifs du présent règlement au niveau communautaire. Il convient dès lors de créer une entité centrale chargée d'assurer cette fonction.
- (15) Une étude de faisabilité portant sur les besoins en ressources d'une entité centrale a conclu qu'une entité centrale indépendante présentait un certain nombre d'avantages à long terme par rapport à d'autres options. Une agence européenne des produits chimiques, ci-après dénommée "l'Agence", doit dès lors être instituée.
- (16) L'expérience a montré qu'il n'est pas approprié de faire obligation aux États membres d'évaluer les risques liés à toutes les substances chimiques. Cette responsabilité doit donc incomber en premier lieu aux entreprises qui fabriquent ou importent ces

substances, mais uniquement lorsque les quantités fabriquées ou importées dépassent un certain niveau, afin que les entreprises puissent assumer la part de responsabilité qui leur revient. Elles doivent prendre les mesures nécessaires de gestion des risques, conformément à l'évaluation qu'elles ont faite des risques liés à leurs substances.

- (17) Pour qu'ils puissent réaliser de manière efficace l'évaluation de la sécurité chimique des substances, les fabricants et importateurs doivent se procurer des informations sur ces substances, le cas échéant en procédant à de nouveaux essais.
- (18) Pour les besoins de la mise en œuvre et de l'évaluation, et pour des raisons de transparence, les informations afférentes à ces substances, ainsi que des informations connexes, portant notamment sur les mesures de gestion des risques, doivent être soumises aux autorités, sauf dans des cas précis où la transmission de ces informations représenterait une charge disproportionnée.
- (19) Les activités de recherche et de développement scientifiques utilisent normalement des quantités inférieures à 1 tonne par an, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de prévoir une exemption pour ces activités, puisque les substances utilisées dans de telles quantités ne doivent de toute manière pas être enregistrées. Toutefois, pour encourager l'innovation, la recherche portant sur les produits et les activités de recherche et de développement axées sur les processus doivent être exemptées de l'obligation d'enregistrement pendant une certaine période, au cours de laquelle une substance n'est pas encore destinée à être mise sur le marché à l'intention d'un nombre indéfini de clients parce que son application dans des préparations et des produits exige encore que des activités de recherche et de développement supplémentaires soient réalisées par un nombre limité de clients connus.
- (20) Comme les producteurs et les importateurs de produits doivent être responsables de leurs produits, il convient d'imposer une obligation d'enregistrement concernant les substances qui sont destinées à être rejetées par des produits. Dans le cas de substances susceptibles d'être rejetées par des produits en quantités suffisamment importantes et de manière à avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou l'environnement, il convient de les notifier à l'Agence qui doit être habilitée à exiger la présentation d'une demande d'enregistrement.
- (21) Les prescriptions régissant la réalisation d'évaluations de la sécurité chimique par les fabricants et les importateurs doivent être énoncées en détail dans une annexe technique pour permettre à ceux-ci de satisfaire à leurs obligations. Pour que la charge soit répartie équitablement entre eux-mêmes et leurs clients, les fabricants et les importateurs doivent faire porter leur évaluation de la sécurité chimique non seulement sur leurs propres utilisations et les utilisations en vue desquelles ils mettent leurs substances sur le marché, mais également sur l'ensemble des utilisations que leurs clients leur demandent de couvrir.
- (22) Une évaluation de la sécurité chimique ne doit pas obligatoirement être effectuée pour les substances contenues dans des préparations en certaines concentrations très faibles dont il est estimé qu'elles ne suscitent aucune préoccupation. Les substances contenues dans des préparations en des concentrations aussi faibles doivent également être exemptées de l'obligation d'autorisation. Ces dispositions doivent également être applicables aux préparations qui sont des mélanges solides de substances jusqu'à ce que ces préparations reçoivent une forme spécifique qui les transforme en produit.

- (23) Un membre d'un groupe de déclarants doit être autorisé à soumettre des informations pour le compte des autres membres, dans le respect de certaines règles assurant que toutes les informations requises sont communiquées, tout en permettant un partage de coûts.
- (24) Les exigences relatives à la production d'informations sur les substances doivent être modulées en fonction des quantités dans lesquelles les substances sont fabriquées ou importées, car ces quantités donnent une indication du risque d'exposition de l'être humain et de l'environnement à ces substances, et doivent faire l'objet d'une description détaillée.
- (25) Si des essais sont effectués, ils doivent être conformes aux exigences pertinentes de la protection des animaux de laboratoire, énoncées dans la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques<sup>11</sup>, et aux bonnes pratiques de laboratoire, exposées dans la directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques<sup>12</sup>.
- (26) La production d'informations par d'autres moyens donnant des résultats équivalents à ceux des essais et des méthodes d'essai prescrits doit également être autorisée, par exemple lorsque ces informations proviennent de modèles qualitatifs ou quantitatifs valables structure-activité ou de substances structurellement analogues. À cet effet, l'Agence doit élaborer, en coopération avec les États membres et les acteurs intéressés, des orientations appropriées. Il doit également être possible de ne pas communiquer certaines informations si cette non-communication peut être dûment justifiée.
- (27) Les méthodes d'essai prescrites doivent être consolidées, aussi bien pour des raisons de transparence que pour faciliter la bonne application des prescriptions par les entreprises.
- (28) Pour des raisons de praticabilité et en raison de leur nature particulière, les produits intermédiaires doivent faire l'objet de prescriptions spécifiques en matière d'enregistrement; les polymères doivent être exemptés de l'enregistrement et de l'évaluation en attendant que ceux qui doivent être enregistrés en raison des risques qu'ils représentent pour la santé humaine ou l'environnement puissent être sélectionnés d'une manière praticable et économique sur la base de critères techniques sains et de critères scientifiques valables.
- (29) Pour éviter que les autorités et les entreprises soient surchargées par le travail résultant de l'enregistrement des substances qui se trouvent déjà sur le marché intérieur, cet enregistrement doit être étalé sur une période appropriée, sans qu'il en résulte toutefois de retard excessif. Aussi convient-il de fixer des délais pour l'enregistrement de ces substances.

---

<sup>11</sup> JO L 358 du 18.12.1986, p. 1. Directive modifiée par la directive 2003/65/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 230 du 16.9.2003, p. 32).

<sup>12</sup> JO L 15 du 17.1.1987, p. 29. Directive modifiée par la directive 1999/11/CE de la Commission (JO L 77 du 23.3.1999, p. 8).

- (30) Les données relatives aux substances déjà notifiées conformément à la directive 67/548/CEE doivent être insérées progressivement dans le système et être revues à la hausse lorsque le seuil de quantité immédiatement supérieur est atteint.
- (31) L'harmonisation et la simplicité du système exigent que tous les enregistrements soient soumis à l'Agence. Pour garantir une approche cohérente et une utilisation efficace des ressources, l'Agence doit soumettre chaque enregistrement à un contrôle de conformité et assumer la responsabilité de tout rejet définitif d'un enregistrement.
- (32) Pour assurer que les informations dont disposent les autorités soient tenues à jour, il y a lieu d'instaurer une obligation d'informer l'Agence de certains changements desdites informations.
- (33) Le partage et la soumission conjointe d'informations doivent être encouragés pour renforcer l'efficacité du présent règlement dans toute la Communauté.
- (34) Il est opportun de réduire au minimum le nombre d'animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales, conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE; dans toute la mesure du possible, il convient d'éviter l'utilisation d'animaux en recourant à d'autres méthodes validées par le Centre européen de validation des méthodes alternatives ou par d'autres organismes internationaux.
- (35) Le présent règlement ne doit pas porter préjudice à l'application pleine et entière des règles communautaires de concurrence.
- (36) En vue d'éviter tout double emploi, et notamment pour réduire les essais utilisant des animaux vertébrés, les prescriptions relatives à l'élaboration et à la présentation des enregistrements et des mises à jour doivent encourager les déclarants à consulter les bases de données mises en place par l'Agence et à prendre toute mesure raisonnable pour parvenir à un accord sur le partage des informations.
- (37) Il est conforme à l'intérêt public d'assurer une diffusion aussi rapide que possible des résultats des essais portant sur les risques que présentent certaines substances pour la santé humaine ou pour l'environnement, à l'intention des entreprises qui utilisent ces substances, afin de limiter les risques éventuellement liés à cette utilisation. Le partage des informations doit dès lors être encouragé, dans des conditions assurant une indemnisation équitable à la société qui a effectué les essais.
- (38) Afin de respecter les droits de propriété légitimes des opérateurs qui produisent des données d'essais, le producteur de ces données doit avoir le droit, pendant une période de 10 ans, de recevoir une indemnisation des déclarants bénéficiant de ces données.
- (39) Pour permettre à un déclarant potentiel d'introduire sa demande d'enregistrement, même s'il ne peut parvenir à un accord avec un déclarant antérieur, l'Agence doit, sur demande, rendre disponibles des résumés ou des résumés d'études consistants des essais qui ont déjà été présentés. Le déclarant qui reçoit ces données doit être tenu de participer aux coûts supportés par le producteur des données.
- (40) Pour éviter tout double emploi, surtout en matière d'essais, les déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire doivent effectuer dès que possible un enregistrement préalable dans une base de données gérée par l'Agence. Il convient de mettre en place un système pour aider les déclarants à trouver d'autres déclarants et à former des consortiums. Afin d'assurer le bon fonctionnement de ce système, les

déclarants doivent respecter certaines obligations. Si un membre d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) ne respecte pas ses obligations, il enfreint le règlement et doit être sanctionné en conséquence, mais les autres membres doivent être autorisés à poursuivre l'élaboration de leur propre enregistrement.

- (41) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances implique notamment la communication d'informations sur ces substances à d'autres professionnels; celle-ci est également indispensable pour que ces derniers puissent s'acquitter de leurs obligations.
- (42) Comme la fiche de données de sécurité existante est d'ores et déjà utilisée comme instrument de communication dans la chaîne d'approvisionnement des substances et des préparations, il est opportun de la développer encore et d'en faire une partie intégrante du système établi par le présent règlement.
- (43) En vue d'établir une chaîne de responsabilités, les utilisateurs en aval doivent être responsables de l'évaluation des risques résultant des utilisations auxquelles ils affectent les substances si ces utilisations ne sont pas couvertes par une fiche de données communiquée par leurs fournisseurs, à moins que l'utilisateur en aval concerné ne prenne plus de mesures de protection que son fournisseur n'en recommande ou à moins que son fournisseur ne soit pas tenu d'évaluer ces risques ou de lui fournir des informations sur ces risques; pour la même raison, les utilisateurs en aval doivent gérer les risques résultant des utilisations auxquelles ils affectent les substances.
- (44) Les prescriptions relatives à la réalisation d'évaluations de la sécurité chimique par les utilisateurs en aval doivent également être énoncées en détail pour permettre à ces utilisateurs de satisfaire à leurs obligations.
- (45) Pour les besoins de la mise en œuvre et de l'évaluation, les utilisateurs en aval des substances doivent être tenus de communiquer certaines informations si leur utilisation ne fait pas partie des conditions du scénario d'exposition décrit en détail dans la fiche de données de sécurité communiquée par le fabricant ou l'importateur initial, et de maintenir à jour les informations communiquées.
- (46) Pour des raisons de praticabilité et de proportionnalité, il est opportun d'exempter de cette obligation de communication les opérateurs en aval qui utilisent une substance en faibles quantités.
- (47) Il serait nécessaire d'utiliser, dans le cadre d'essais, un nombre important d'animaux pour satisfaire aux obligations d'information plus contraignantes applicables dans le cas de certaines substances, si ces obligations étaient appliquées automatiquement. Les essais peuvent entraîner des coûts considérables pour les entreprises. Il y a dès lors lieu de veiller à ce que la production d'informations de cette nature soit adaptée aux besoins réels en informations; à cet effet, il doit être fait obligation aux États membres d'élaborer des décisions, et à l'Agence de statuer, dans le cadre de l'évaluation, sur les programmes d'essais proposés par les fabricants et les importateurs des substances en cause. L'État membre dans lequel a lieu la fabrication ou dans lequel est établi l'importateur doit être chargé d'évaluer les propositions d'essais.
- (48) En outre, il est nécessaire d'assurer la confiance dans la qualité générale des enregistrements et de veiller à ce que le public et toutes les parties intéressées de l'industrie chimique ne mettent pas en doute le respect, par les entreprises, des

obligations qui leur sont imposées; en conséquence, il est indiqué que le même État membre ait la faculté de vérifier la conformité des enregistrements soumis à cet effet.

- (49) L'Agence doit également être habilitée à réclamer aux fabricants, aux importateurs ou aux utilisateurs en aval des informations supplémentaires sur les substances suspectées de présenter un risque pour la santé ou l'environnement, y compris en raison de leur présence en grandes quantités dans le marché intérieur, sur la base des évaluations réalisées par les autorités compétentes des États membres. Il convient que les États membres soient amenés à programmer et à fournir des ressources à cette fin, en établissant des plans glissants. Lorsque l'utilisation d'intermédiaires isolés sur le site génère un risque équivalent au niveau de préoccupation résultant de l'utilisation de substances soumises à autorisation, les États membres doivent également être autorisés à demander un complément d'information, si cette demande est justifiée.
- (50) Un accord collectif entre les autorités des États membres au sujet de leurs projets de décisions constitue la base d'un système efficace qui respecte le principe de subsidiarité, tout en préservant le marché intérieur. Si un ou plusieurs États membres ou l'Agence contestent un projet de décision, l'affaire doit être soumise à une procédure centralisée. L'Agence doit prendre les décisions à l'issue de ces procédures.
- (51) L'évaluation peut conduire à la conclusion que des mesures doivent être prises dans le cadre des procédures de restrictions ou d'autorisation, ou qu'une mesure de gestion des risques doit être envisagée au titre d'un autre acte législatif approprié. Par conséquent, les informations sur les procédures d'évaluation doivent être rendues publiques.
- (52) Pour assurer un niveau suffisant de protection de la santé humaine et de l'environnement, il convient de traiter d'une manière prudente les substances présentant des propriétés extrêmement préoccupantes, ce qui signifie que les entreprises utilisant ces substances doivent apporter la preuve à l'autorité délivrant l'autorisation que les risques sont valablement maîtrisés. Si tel n'est pas le cas, les utilisations pourront néanmoins être autorisées, à condition que les entreprises démontrent que les avantages que retire la société de l'utilisation de la substance en cause l'emportent sur les risques liés à cette utilisation et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées. L'autorité délivrant l'autorisation doit alors vérifier le respect de ces prescriptions en mettant en œuvre une procédure d'autorisation sur la base des demandes présentées par les entreprises. Comme les autorisations doivent assurer un niveau élevé de protection dans l'ensemble du marché intérieur, il est indiqué que la Commission soit l'autorité délivrant les autorisations.
- (53) L'expérience acquise au niveau international montre que les substances possédant des caractéristiques qui les rendent persistantes, bioaccumulables et toxiques, ou très persistantes et très bioaccumulables, sont extrêmement préoccupantes, alors que des critères permettant l'identification de ces substances ont été élaborés. Certaines autres substances suscitent des préoccupations suffisamment graves pour que le même régime leur soit appliqué au cas par cas.
- (54) Pour des raisons d'efficacité et de praticabilité, tant du côté des entreprises, qui doivent élaborer les dossiers de demande et prendre des mesures appropriées de gestion des risques, que du côté des autorités, qui doivent traiter les demandes d'autorisation, il est indiqué que seul un nombre limité de substances soient soumises simultanément à la

procédure d'autorisation et que des délais réalistes soient fixés pour les demandes, tout en permettant l'exemption de certaines utilisations.

- (55) L'Agence doit fournir des conseils sur l'établissement de l'ordre de priorité des substances qui doivent faire l'objet de la procédure d'autorisation, afin d'assurer que les décisions soient conformes aux besoins de la société et qu'elles tiennent compte des connaissances scientifiques et de l'évolution de ces connaissances.
- (56) L'interdiction totale d'une substance signifierait qu'aucune de ses utilisations ne peut être autorisée. Il serait dès lors inutile de permettre la présentation de demandes d'autorisation; dans ce cas, la substance doit être retirée de la liste des substances pour lesquelles des demandes peuvent être introduites.
- (57) En vue d'assurer une approche harmonisée de l'autorisation des utilisations de substances données, l'Agence doit rendre des avis sur les risques liés à ces utilisations, ainsi que sur les analyses socio-économiques qui lui seraient présentées par des tiers.
- (58) Pour permettre un suivi et une mise en œuvre efficaces de l'obligation d'autorisation, les utilisateurs en aval bénéficiant d'une autorisation accordée à leur fournisseur doivent informer l'Agence de l'utilisation qu'ils font de la substance.
- (59) En vue d'accélérer le fonctionnement du système actuel, la procédure de restrictions doit être restructurée et doit remplacer la directive 76/769/CEE, qui a été modifiée et adaptée à plusieurs reprises, et de façon substantielle. Dans un souci de clarté et comme point de départ de cette nouvelle procédure accélérée de restriction, l'acquis des règles harmonisées dans le cadre de l'annexe de ladite directive doit être repris et refondu. Cette refonte est conforme aux règles exposées dans l'accord interinstitutionnel concernant la technique de la refonte des actes juridiques.
- (60) Il appartient au fabricant, à l'importateur et à l'utilisateur en aval de déterminer les mesures de gestion des risques qui sont nécessaires pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les effets de la fabrication, de la mise sur le marché ou de l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit. Toutefois, lorsque cette obligation est jugée insuffisante et que l'adoption d'une législation communautaire est justifiée, des restrictions appropriées doivent être prévues.
- (61) En vue de protéger la santé humaine et l'environnement, les restrictions imposées à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, peuvent prévoir des conditions dont seront assorties ces opérations, ou l'interdiction de celles-ci. Il est dès lors nécessaire d'établir une liste des restrictions nouvelles et des modifications apportées aux restrictions existantes.
- (62) En vue de préparer une proposition de restrictions et pour qu'une législation à cet effet puisse recevoir exécution, il importe d'assurer une bonne coopération, coordination et information entre les États membres, l'Agence, d'autres organes de la Communauté, la Commission et les parties intéressées.
- (63) Pour pouvoir présenter des propositions visant à prévenir un risque spécifique pour la santé humaine et l'environnement, les États membres devraient élaborer un dossier conformément à des prescriptions détaillées. Ce dossier doit justifier la nécessité d'une action à l'échelon communautaire.

- (64) Pour assurer une approche harmonisée en matière de restrictions, l'Agence doit jouer un rôle de coordinateur de cette procédure, par exemple en désignant les rapporteurs nécessaires et en vérifiant le respect des dispositions des annexes pertinentes.
- (65) Afin de pouvoir prévenir un risque spécifique pour la santé humaine et l'environnement qui nécessite une action au niveau communautaire, la Commission devrait pouvoir confier à l'Agence le soin d'élaborer un dossier de restrictions.
- (66) Pour des raisons de transparence, l'Agence doit publier le dossier en cause, y compris les restrictions proposées, et demander aux parties intéressées de faire connaître leurs observations.
- (67) Pour pouvoir mener la procédure à son terme en temps opportun, l'Agence doit présenter ses avis concernant la mesure proposée et l'impact de cette mesure sur la base d'un projet d'avis rédigé par un rapporteur.
- (68) Afin d'accélérer le déroulement de la procédure de restrictions, il convient que la Commission élabore son projet de modification dans les trois mois qui suivent la réception des avis de l'Agence.
- (69) L'Agence doit jouer un rôle central en assurant la crédibilité de la loi chimique et des processus décisionnels, ainsi que de leurs bases scientifiques, auprès de toutes les parties intéressées et du public. Par conséquent, il est essentiel que les institutions communautaires, les États membres, le public et les parties intéressées accordent leur confiance à l'Agence. Pour cette raison, il est capital de garantir l'indépendance de celle-ci, de la doter de capacités scientifiques, techniques et régulatrices importantes et d'assurer la transparence et l'efficacité de son action.
- (70) L'Agence doit avoir des structures adaptées aux tâches qu'elle est appelée à exécuter. L'expérience acquise dans le contexte d'agences communautaires comparables fournit quelques points de repère à cet égard, mais les structures doivent être adaptées sur la base des besoins spécifiques résultant du présent règlement.
- (71) Pour des raisons d'efficacité, le personnel de l'Agence devrait essentiellement accomplir, par l'intermédiaire du secrétariat, des tâches technico-administratives et scientifiques sans faire appel aux ressources scientifiques et techniques des États membres; le directeur exécutif devrait assurer l'exécution efficace des tâches de l'Agence en toute indépendance. Pour que l'Agence puisse jouer le rôle qui lui est assigné, le conseil d'administration devrait être composé de manière à assurer le niveau de compétence le plus élevé et à réunir un large éventail de connaissances techniques en matière de sécurité chimique ou de réglementation.
- (72) Afin de pouvoir jouer le rôle qui lui est dévolu, l'Agence doit disposer des moyens nécessaires pour s'acquitter de toutes les tâches qui lui sont attribuées.
- (73) Le conseil d'administration doit être investi des compétences nécessaires pour établir le budget, en contrôler l'exécution, fixer la structure et le montant des redevances, établir un règlement intérieur, adopter un règlement financier et désigner le directeur exécutif.
- (74) Il convient que le conseil d'administration de l'Agence comprenne des représentants d'autres parties intéressées, comme l'industrie, des organisations

non-gouvernementales ou des universitaires pour garantir la participation active de ces parties.

- (75) Par l'intermédiaire du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique, l'Agence devrait reprendre le rôle des comités scientifiques attachés à la Commission, en rendant des avis scientifiques dans son domaine de compétence.
- (76) Par l'intermédiaire du comité des États membres, l'Agence devrait s'efforcer de parvenir à un accord entre les autorités des États membres sur des points spécifiques qui exigent une approche harmonisée.
- (77) Il est nécessaire d'assurer une coopération étroite entre l'Agence, d'une part, et les autorités compétentes travaillant dans les États membres, d'autre part, pour que les avis scientifiques du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique puissent s'appuyer sur les compétences scientifiques et techniques les plus larges possible qui existent dans la Communauté; à cette fin, les comités devraient également pouvoir faire appel à du savoir-faire additionnel dans des domaines particuliers.
- (78) L'Agence devrait aussi comporter un forum pour que les États membres puissent échanger des informations concernant leurs activités liées à la mise en œuvre de la législation sur les substances chimiques et coordonner ces activités. Il serait utile que la coopération des États membres, actuellement informelle, dans ce domaine s'exerce dans un cadre plus formel.
- (79) Il y a lieu d'instaurer, au sein de l'Agence, une chambre de recours en vue de garantir les droits de recours légaux des opérateurs qui sont touchés par des décisions de l'Agence.
- (80) L'Agence doit être financée en partie par les redevances des entreprises et en partie par le budget général des Communautés européennes. La procédure budgétaire communautaire doit rester applicable en ce qui concerne les subventions qui seraient à la charge du budget général des Communautés européennes. En outre, la vérification des comptes doit être assurée par la Cour des comptes conformément à l'article 91 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes<sup>13</sup>.
- (81) Dans les cas où la Commission et l'Agence le jugent opportun, d'autres pays doivent avoir la possibilité de participer aux travaux de l'Agence.
- (82) L'Agence doit contribuer, en coopérant avec des organismes intéressés par l'harmonisation des réglementations internationales, aux efforts déployés par la Communauté et les États membres dans le cadre de ces activités d'harmonisation.
- (83) L'Agence doit fournir l'infrastructure dont ont besoin les entreprises pour remplir leurs obligations découlant des dispositions relatives au partage des données.

---

<sup>13</sup> JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

- (84) Il importe d'éviter toute confusion entre les missions de l'Agence et celles de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM), instituée par le règlement (CE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments<sup>14</sup>, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>15</sup> et du Comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail, institué par la décision 2003/913/CE du Conseil<sup>16</sup>. En conséquence, l'Agence doit adopter un règlement intérieur qui rende nécessaire une coopération avec l'AESA ou avec le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail. Il importe d'établir que le présent règlement est, par ailleurs, sans préjudice des compétences conférées par le droit communautaire à l'AEEM, à l'AESA et au comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail.
- (85) L'étude de faisabilité concernant les besoins en ressources d'un organisme central est arrivée à la conclusion que le bon fonctionnement de l'Agence était essentiellement conditionné par la capacité de celle-ci d'attirer le personnel adéquat, y compris les personnes travaillant au Bureau européen des substances chimiques du Centre commun de recherche de la Commission. L'Agence doit dès lors être implantée en un endroit où elle pourra recruter un personnel adéquat aussi bien pendant sa période de démarrage qu'à plus long terme.
- (86) Dans le but d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations, tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, il convient d'établir des règles en vue de la mise en place d'un inventaire des classifications et des étiquetages.
- (87) Il y a lieu, dès lors, que la classification et l'étiquetage de toute substance qui fait l'objet d'enregistrements ou qui entre dans le champ d'application de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 67/548/CEE et qui est mise sur le marché, soient notifiés à l'Agence.
- (88) Pour assurer une protection harmonisée du public, et en particulier des personnes qui entrent en contact avec certaines substances, il importe de consigner dans un inventaire la classification, faite conformément à la directive 67/548/CEE et à la directive 1999/45/CE, convenue par les fabricants et les importateurs d'une même substance, si possible, ainsi que les décisions prises à l'échelon communautaire en vue d'harmoniser la classification et l'étiquetage de certaines substances.
- (89) Les ressources doivent être ciblées sur les substances les plus préoccupantes. Des substances ne doivent donc être ajoutées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE que lorsqu'elles répondent aux critères des substances cancérigènes, mutagènes ou

---

<sup>14</sup> JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1647/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 19).

<sup>15</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

<sup>16</sup> JO L 218 du 13.9.2003, p. 1.

toxiques pour la reproduction, catégories 1, 2 ou 3, ou comme allergènes respiratoires. Il convient de prévoir des dispositions permettant aux autorités compétentes de soumettre des propositions à l'Agence. Celle-ci doit rendre son avis sur la proposition, tandis que les parties concernées doivent avoir la possibilité de faire connaître leurs observations. Une décision doit ensuite être prise par la Commission.

- (90) Des rapports réguliers des États membres et de l'Agence, portant sur le fonctionnement du règlement, constitueront un moyen indispensable de suivre l'application de la loi chimique, ainsi que l'évolution dans ce domaine. Les conclusions tirées des constatations énoncées dans les rapports constitueront des outils précieux et pratiques lors de la révision du règlement et, le cas échéant, lors de la formulation de propositions de modifications.
- (91) Les citoyens de la Communauté doivent avoir accès à des informations sur les substances chimiques auxquelles ils risquent d'être exposés, afin de pouvoir prendre, en connaissance de cause, des décisions sur l'utilisation qu'ils souhaitent faire de ces substances. Un moyen transparent de réaliser cet objectif consiste à assurer aux citoyens un accès gratuit et aisé aux données de base non confidentielles contenues dans la base de données de l'Agence, y compris des descriptions succinctes de propriétés dangereuses, les exigences en matière d'étiquetage et la législation communautaire pertinente, dont les utilisations autorisées et les mesures de gestion des risques.
- (92) Outre leur participation à la mise en œuvre de la législation communautaire, les autorités compétentes des États membres devraient, en raison de leur proximité vis-à-vis des parties intéressées dans les États membres, jouer un rôle dans l'échange d'informations sur les risques liés aux substances et sur les obligations que la législation sur les substances chimiques impose aux entreprises; de même, une coopération étroite entre l'Agence, la Commission et les autorités compétentes des États membres est nécessaire pour assurer la cohérence et l'efficacité du processus de communication global.
- (93) Pour que le système établi par le présent règlement fonctionne de manière efficace, une bonne coopération et une bonne coordination entre les États membres, l'Agence et la Commission sont nécessaires en matière de mise en œuvre.
- (94) Afin d'assurer le respect du présent règlement, les États membres doivent mettre en place des mesures efficaces de suivi et de contrôle.
- (95) Pour que la transparence, l'impartialité et la cohérence du niveau des activités de mise en œuvre des États membres soient assurées, il est nécessaire de mettre en place un système de sanctions approprié en vue d'imposer des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives aux opérateurs qui ne respectent pas le règlement, car toute violation de celui-ci peut entraîner des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.
- (96) Les inspections nécessaires doivent être programmées et réalisées, et leurs résultats doivent être consignés dans des rapports.
- (97) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement, ainsi que certaines modifications devant lui être apportées, en conformité

avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>17</sup>.

- (98) Il est essentiel que les substances chimiques soient réglementées de manière efficace et en temps voulu dans l'attente de la pleine applicabilité des dispositions du présent règlement, et en particulier pendant la période de démarrage de l'Agence; il importe dès lors de prévoir que la Commission exécutera les tâches de l'Agence au moins pendant la période de démarrage; le cas échéant, la Commission doit pouvoir nommer un directeur exécutif *ad interim* en attendant que le conseil d'administration de l'Agence puisse désigner lui-même un directeur exécutif.
- (99) Pour tirer pleinement parti des travaux réalisés au titre du règlement (CEE) n° 793/93 ainsi qu'au titre de la directive 76/769/CEE, et pour éviter tout gaspillage à cet égard, la Commission doit pouvoir, au cours de la période de démarrage, imposer des restrictions sur la base des travaux déjà exécutés, sans suivre intégralement la procédure de restrictions prévue par le présent règlement.
- (100) Il convient que les dispositions du présent règlement entrent en vigueur par étapes afin d'assurer une transition harmonieuse vers le nouveau système; en outre, une entrée en vigueur progressive des dispositions devrait permettre à toutes les parties concernées, aux autorités, aux entreprises et aux parties prenantes de cibler leurs ressources sur les préparatifs qui doivent leur permettre d'assumer leurs nouvelles tâches en temps opportun.
- (101) Le présent règlement remplace la directive 76/769/CEE, la directive 91/157/CEE du Conseil du 18 mars 1991 relative aux piles et accumulateurs contenant certaines matières dangereuses<sup>18</sup> la directive 93/67/CEE de la Commission du 20 juillet 1993 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil<sup>19</sup>, la directive 93/105/CEE de la Commission du 25 novembre 1993 établissant l'annexe VII D contenant les informations requises pour les dossiers techniques visés à l'article 12 de la directive portant septième modification de la directive 67/548/CEE du Conseil<sup>20</sup>, la directive 2000/21/CE de la Commission du 25 avril 2000 concernant la liste des actes communautaires mentionnée à l'article 13, paragraphe 1, cinquième tiret, de la directive 67/548/CEE du Conseil<sup>21</sup>, le règlement (CEE) n° 793/93 et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission du 28 juin 1994 établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil<sup>22</sup>.
- (102) Pour des raisons de cohérence, il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° ... [POPS]<sup>23</sup> qui porte déjà sur des matières couvertes par le présent règlement, ainsi que la directive 1999/45/CE.

---

<sup>17</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

<sup>18</sup> JO L 78 du 26.3.1991, p. 38. Directive modifiée par la directive 98/101/ce de la Commission (JO L 1 du 5.1.1999, p. 1).

<sup>19</sup> JO L 227 du 8.9.1993, p. 9.

<sup>20</sup> JO L 294 du 30.11.1993, p. 21.

<sup>21</sup> JO L 103 du 28.4.2000, p. 70.

<sup>22</sup> JO L 161 du 29.6.1994, p. 3.

<sup>23</sup> JO L

- (103) Conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié pour la réalisation de l'objectif fondamental du présent règlement d'arrêter des règles applicables aux substances chimiques et d'instituer une agence européenne des produits chimiques. Le présent règlement se limite à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5, paragraphe 3, du traité.
- (104) Le présent règlement respecte les droits et principes fondamentaux qui sont reconnus notamment par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne<sup>24</sup>. En particulier, il cherche à assurer le plein respect des principes de protection de l'environnement et de développement durable, garanti par l'article 37 de ladite charte,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

## **TITRE I GÉNÉRALITÉS**

### **CHAPITRE 1 OBJET ET CHAMP D'APPLICATION**

#### *Article premier Objet*

1. Le présent règlement prévoit des dispositions relatives aux substances, au sens de l'article 3, point 1). Ces dispositions sont applicables à la fabrication, à l'importation, à la mise sur le marché ou à l'utilisation de ces substances, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des produits, selon le cas.
2. Le présent règlement a pour but d'assurer la libre circulation de ces substances dans le marché intérieur.
3. Le présent règlement repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à ce qu'ils fabriquent, mettent sur le marché, importent ou utilisent des substances non susceptibles d'avoir des effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution<sup>25</sup>.

#### *Article 2 Champ d'application*

1. Le présent règlement n'est pas applicable:
  - a) aux substances radioactives relevant du champ d'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil<sup>26</sup>;

---

<sup>24</sup> JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

<sup>25</sup> Conformément à la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM(2000) 1 final.

<sup>26</sup> JO L 159 du 29.6.1996, p. 1.

- b) aux substances, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des produits, qui sont soumises à un contrôle douanier, à condition qu'elles ne fassent l'objet d'aucun traitement, ni d'aucune transformation, et qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit;
  - c) aux intermédiaires non isolés.
2. Le présent règlement est applicable sans préjudice:
- a) de la directive 89/391/CEE du Conseil<sup>27</sup>;
  - b) de la directive 90/394/CEE;
  - c) de la directive 98/24/CE du Conseil<sup>28</sup>;
  - d) des dispositions de droit communautaire relatives au transport de substances dangereuses et de substances dangereuses contenues dans des préparations par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne.

## **CHAPITRE 2**

### **DEFINITIONS**

#### *Article 3* *Définitions*

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:

---

<sup>27</sup> JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

<sup>28</sup> JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

- 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 réagie 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 États 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>29</sup>, 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<sup>30</sup>;

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.

---

<sup>29</sup> JO L 259 du 15.10.1979, p. 10.

<sup>30</sup> JO L 154 du 5.6.1992, p. 1.

**E 2433**

**ASSEMBLEE NATIONALE**

**SENAT**

DOUZIEME LEGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 14 novembre 2003

Annexe au procès-verbal de la séance  
du 14 novembre 2003

**VOLUME 2**

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

A L'ASSEMBLEE NATIONALE ET AU SENAT

**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. **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

## **TITRE II**

### **ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES**

#### **CHAPITRE 1**

#### **CHAMP D'APPLICATION**

##### *Article 4*

##### *Champ d'application*

1. Les dispositions du présent titre ne sont pas applicables dans la mesure où une substance est utilisée:
  - a) dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>31</sup> et de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>32</sup>;
  - b) comme additif dans les denrées alimentaires, relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE du Conseil<sup>33</sup>;
  - c) comme substance aromatisante relevant du champ d'application de la décision 1999/217/CE de la Commission<sup>34</sup>;
  - d) comme additif dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 70/524/CEE du Conseil<sup>35</sup>;
  - e) dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE du Conseil<sup>36</sup>.
  
2. Sont exemptées des dispositions du présent titre:
  - a) les substances figurant à l'annexe II;
  - b) les substances couvertes par l'annexe III;
  - c) les substances telles quelles ou contenues dans des préparations, enregistrées conformément aux dispositions du présent titre, exportées à partir de la Communauté par un acteur de la chaîne d'approvisionnement et réimportées dans la Communauté par un autre acteur de la même chaîne d'approvisionnement qui démontre que:
    - i) la substance réimportée est la même que la substance exportée;

---

<sup>31</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>32</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>33</sup> JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

<sup>34</sup> JO L 84 du 27.3.1999, p. 1.

<sup>35</sup> JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

<sup>36</sup> JO L 213 du 21.7.1982, p. 8.

- ii) il a reçu, conformément aux articles 30 et 31, les informations relatives à la substance exportée.
3. Les intermédiaires isolés restant sur le site ou les intermédiaires isolés transportés sont exemptés des dispositions des chapitres 2 et 3, sans préjudice des dispositions des chapitres 4, 5 et 6.

## **CHAPITRE 2**

### **OBLIGATION GENERALE D'ENREGISTREMENT ET EXIGENCES EN MATIERE D'INFORMATIONS**

#### *Article 5*

#### ***Obligation générale d'enregistrement de substances telles quelles ou contenues dans des préparations***

1. Sauf disposition contraire du présent règlement, tout fabricant d'une substance en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet un enregistrement à l'Agence.  
  
Sauf disposition contraire du présent règlement, tout importateur d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet un enregistrement à l'Agence.
2. Pour les monomères qui sont utilisés comme intermédiaires isolés restant sur le site ou comme intermédiaires isolés transportés, les articles 15 et 16 ne sont pas applicables.
3. Tout fabricant ou importateur d'un polymère soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les substances monomères non enregistrées ou d'autres substances non enregistrées, si les deux conditions suivantes sont remplies:
  - a) le polymère contient 2% masse/masse ou plus de cette ou de ces substances monomères ou autres;
  - b) la quantité totale de cette ou de ces substances monomères ou autres substances atteint 1 tonne ou plus par an.
4. Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance fixée par l'Agence.

#### *Article 6*

#### ***Obligation générale d'enregistrement de substances contenues dans des produits***

1. Tout producteur ou importateur de produits soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour toute substance contenue dans ces produits, si toutes les conditions suivantes sont remplies:
  - a) la substance est présente dans ces produits dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an, chaque type de produit étant examiné séparément;

- b) la substance répond aux critères de classification des substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE;
  - c) la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation.
2. Tout producteur ou importateur de produits notifie à l'Agence toute substance contenue dans ces produits conformément au paragraphe 3, si toutes les conditions suivantes sont remplies:
- a) la substance est présente dans ces produits en quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an;
  - b) la substance répond aux critères de classification des substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE;
  - c) le producteur ou l'importateur sait ou est informé que la substance est 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;
  - d) la quantité de substance rejetée peut avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou l'environnement.
3. Si les conditions du paragraphe 2 sont satisfaites, les informations à notifier comprennent les éléments suivants, dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:
- a) l'identité et les coordonnées du producteur ou de l'importateur;
  - b) le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 18, paragraphe 1, le cas échéant;
  - c) l'identité de la ou des substances conformément aux spécifications de l'annexe IV, section 2;
  - d) la classification de la substance;
  - e) une brève description de la ou des utilisations du produit;
  - f) la fourchette de quantité de la substance (par exemple 1-10 tonnes, 10-100 tonnes etc.).
4. L'Agence peut prendre des décisions imposant aux producteurs ou aux importateurs de produits d'enregistrer, conformément au présent titre, toute substance contenue dans ces produits et notifiée conformément au paragraphe 3.
5. Les paragraphes 1 à 4 ne sont pas applicables aux substances qui ont déjà été enregistrées pour cette utilisation par un acteur en amont dans la chaîne d'approvisionnement.
6. Les paragraphes 1 à 4 sont applicables trois mois après le délai spécifié à l'article 21, paragraphe 3.

7. Toute mesure de mise en œuvre des paragraphes 1 à 6 est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

#### *Article 6 bis*

##### ***Représentant exclusif d'un fabricant non établi dans la Communauté***

1. Toute personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance importée dans la Communauté telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit peut désigner, d'un commun accord, une personne physique ou morale établie dans la Communauté pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs en vertu du présent titre.
2. Le représentant respecte en outre l'ensemble des autres obligations applicables aux importateurs au titre du présent règlement. À cette fin, il a suffisamment d'expérience dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant et, sans préjudice de l'article 33, il tient des informations disponibles et à jour sur les quantités importées et les clients, de même que sur la communication de la dernière version de la fiche de données de sécurité.
3. Lorsqu'un représentant est désigné en application des paragraphes 1 et 2, l'exportateur non établi dans la Communauté en informe le ou les importateurs appartenant à la même chaîne d'approvisionnement. Ces importateurs sont considérés comme des utilisateurs en aval aux fins du présent règlement.

#### *Article 7*

##### ***Exemption de l'obligation générale d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)***

1. Pendant une période de cinq ans, les articles 5 et 19 ne sont pas applicables aux substances fabriquées dans la Communauté ou importées aux fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, fournies à un nombre de clients dont la liste est connue et dans une quantité ne dépassant pas les besoins des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.
2. Aux fins du paragraphe 1, le fabricant ou l'importateur notifie à l'Agence les informations suivantes dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:
  - a) l'identité du fabricant ou de l'importateur;
  - b) l'identité de la substance;
  - c) le cas échéant, la classification de la substance;
  - d) la quantité estimée;
  - e) la liste de clients visée au paragraphe 1;

- f) des informations suffisantes sur le programme de recherche et de développement afin de permettre à l'Agence de prendre des décisions en connaissance de cause en application des paragraphes 4 et 7.

La période visée au paragraphe 1 commence à la date de réception de la notification par l'Agence.

3. L'Agence attribue à chaque notification un numéro et une date, cette dernière étant la date de réception de la notification par l'Agence, et communique immédiatement ce numéro et cette date au fabricant ou à l'importateur concerné.
4. L'Agence vérifie que les informations transmises par le déclarant sont complètes. Elle peut décider d'imposer des conditions visant à garantir que la substance, la préparation ou le produit dans lequel la substance est incorporée ne seront manipulés que dans des conditions raisonnablement contrôlées par le personnel des clients figurant sur la liste visée au paragraphe 2, point e), qu'ils ne seront à aucun moment mis à la disposition du public, que ce soit tels quels ou dans une préparation ou un produit, et que les quantités restantes seront reprises en vue de leur élimination au terme de la période d'exemption.
5. En l'absence de toute indication contraire, le fabricant ou l'importateur de la substance peut fabriquer ou importer celle-ci au plus tôt quatre semaines après la notification.
6. Le fabricant ou l'importateur observent toute condition éventuellement imposée par l'Agence conformément au paragraphe 4.
7. Sur demande, l'Agence peut décider de proroger l'exemption de cinq ans d'une période supplémentaire, qui ne peut dépasser cinq ans ou, dans le cas de substances destinées à être utilisées exclusivement dans la mise au point de médicaments à usage humain ou vétérinaire, d'une période supplémentaire de 10 années au maximum, si le fabricant ou l'importateur peut apporter la preuve que cette prorogation est justifiée par le programme de recherche et de développement.
8. L'Agence communique immédiatement tout projet de décision aux autorités compétentes de chaque État membre où ont lieu la fabrication, l'importation ou les activités de recherche axées sur les produits et les processus.

Quand elle prend les décisions prévues aux paragraphes 4 et 7, l'Agence tient compte de toute observation éventuellement formulée par ces autorités compétentes.

9. L'Agence et les autorités compétentes des États membres respectifs assurent à tout moment la confidentialité des informations qui leur sont transmises en application des paragraphes 1 à 8.
10. Les décisions de l'Agence au titre des paragraphes 4 et 7 peuvent faire l'objet de recours conformément aux articles 87, 88 et 89.

## Article 8

### ***Substances présentes dans des produits phytopharmaceutiques et biocides***

1. Les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des produits phytopharmaceutiques exclusivement et incluses soit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil<sup>37</sup>, soit dans le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission<sup>38</sup>, le règlement (CE) n° 703/2001 de la Commission<sup>39</sup>, le règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission<sup>40</sup>, la décision 2003/565/CE de la Commission<sup>41</sup> et toute substance pour laquelle il a été pris une décision de la Commission concernant la conformité du dossier en application de l'article 6 de la directive 91/414/CEE sont considérées comme étant enregistrées en vue de la fabrication ou de l'importation pour les utilisations couvertes par cette inclusion et donc comme satisfaisant aux exigences du présent chapitre et de l'article 20.
2. Les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides exclusivement et incluses soit à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>42</sup>, soit dans le règlement (CE) n° .../... de la Commission { deuxième règlement de révision }<sup>43</sup>, jusqu'à la date de la décision visée à l'article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE, sont considérées comme étant enregistrées en vue de la fabrication ou de l'importation pour les utilisations couvertes par cette inclusion et donc comme satisfaisant aux exigences du présent chapitre et de l'article 20.

## Article 9

### ***Informations à transmettre à des fins générales d'enregistrement***

Un enregistrement visé à l'article 5 ou à l'article 6, paragraphes 1 ou 4, comprend toutes les informations suivantes dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:

- a) un dossier technique contenant les éléments suivants:
  - i) l'identité du ou des fabricants ou importateurs, conformément à l'annexe IV, section 1;
  - ii) l'identité de la ou des substances, conformément à l'annexe IV, section 2;
  - iii) des informations sur la fabrication et la ou les utilisations de la substance, conformément à l'annexe IV, section 3; ces informations couvrent l'ensemble des utilisations identifiées du déclarant;
  - iv) la classification et l'étiquetage de la substance conformément à l'annexe IV, section 4;

---

<sup>37</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>38</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

<sup>39</sup> JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.

<sup>40</sup> JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

<sup>41</sup> JO L 192 du 31.7.2003, p. 40.

<sup>42</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>43</sup> JO L

- v) des conseils d'utilisation de la substance, conformément à l'annexe IV, section 5;
  - vi) un résumé des informations découlant de l'application des annexes V à IX;
  - vii) des résumés d'études consistants relatifs aux informations découlant de l'application des annexes V à IX, si l'annexe I le prescrit;
  - viii) une déclaration précisant si des informations ont été produites à l'aide d'essais sur des animaux vertébrés;
  - ix) des propositions d'essais dans les cas où l'application des annexes V à IX l'exige;
  - x) une déclaration indiquant s'il accepte que ses résumés et résumés d'études consistants des informations résultant de l'application des annexes V à VIII dans le cas d'essais non réalisés sur des animaux vertébrés puissent être consultés à titre onéreux par des déclarants ultérieurs ;
- b) un rapport sur la sécurité chimique quand il est exigé conformément à l'article 13.

#### *Article 10*

#### ***Soumission conjointe de données par les membres d'un consortium***

1. Lorsqu'il est prévu qu'une substance sera fabriquée dans la Communauté par deux fabricants ou plus et/ou importée par deux importateurs ou plus, ces fabricants ou importateurs peuvent constituer un consortium aux fins de l'enregistrement. Certaines parties de l'enregistrement sont soumises par un seul fabricant ou importateur agissant pour le compte des autres fabricants et/ou importateurs et avec l'assentiment de ceux-ci, conformément aux deuxième, troisième et quatrième alinéas.

Chaque membre du consortium soumet séparément les informations visées à l'article 9, points a) i), ii), iii) et viii).

Le fabricant ou l'importateur agissant pour le compte des autres membres du consortium soumet les informations visées à l'article 9, points a) iv), vi), vii) et ix).

Les membres du consortium peuvent décider eux-mêmes s'ils soumettront séparément les informations visées à l'article 9, points a) v) et b), ou si un seul fabricant ou importateur soumettra ces informations pour le compte des autres.

2. Chaque déclarant qui est membre d'un consortium n'acquiesce que le tiers de la redevance d'enregistrement.

#### *Article 11*

#### ***Informations à soumettre en fonction des quantités***

1. Le dossier technique visé à l'article 9, point a), contient au moins, au titre des points vi), vii) et viii) de ladite disposition, les informations suivantes:

- a) les informations visées à l'annexe V pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an par fabricant ou par importateur;
  - b) les informations visées aux annexes V et VI pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par fabricant ou par importateur;
  - c) les informations visées aux annexes V et VI et les propositions d'essais pour la production des informations spécifiées à l'annexe VII pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an par fabricant ou par importateur;
  - d) les informations visées aux annexes V et VI et les propositions d'essais pour la production des informations spécifiées aux annexes VII et VIII pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes par an par fabricant ou par importateur.
2. Dès que la quantité d'une substance qui a déjà été enregistrée atteint le seuil immédiatement supérieur, les informations additionnelles visées au paragraphe 1, ainsi que les mises à jour éventuelles qui sont apportées à d'autres éléments de l'enregistrement à la lumière desdites informations additionnelles, sont transmises à l'Agence.

#### *Article 12*

#### ***Obligations générales relatives à la production d'informations sur les propriétés intrinsèques des substances***

1. Des informations sur les propriétés intrinsèques des substances peuvent être produites par d'autres moyens que des essais, et notamment par le recours à des modèles de relations qualitatives ou quantitatives structure-activité ou par l'exploitation de données sur des substances structurellement proches, pour autant que les conditions énoncées à l'annexe IX soient respectées.
2. Quand des essais sur des substances sont nécessaires pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques desdites substances, ils sont réalisés conformément aux méthodes d'essai définies à l'annexe X.

Des informations sur les propriétés intrinsèques des substances peuvent être produites selon d'autres méthodes d'essai, pour autant que les conditions énoncées à l'annexe IX soient respectées.

3. Les essais et analyses de laboratoire sont réalisés conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, définis dans la directive 87/18/CEE, et aux dispositions de la directive 86/609/CEE.
4. Si une substance a déjà été enregistrée, un nouveau déclarant est autorisé à faire référence à des études et des rapports d'essais, ci-après dénommés "études", concernant la même substance et présentés antérieurement, à condition qu'il puisse apporter la preuve que la substance dont il demande l'enregistrement est identique à celle qui a déjà été enregistrée, y compris par son degré de pureté et la nature des

impuretés, et qu'il puisse présenter une lettre d'accès provenant du ou des déclarants antérieurs et l'autorisant à utiliser ces études.

Toutefois, un nouveau déclarant ne fait pas référence à de telles études pour fournir les informations visées à l'annexe IV, section 2.

### *Article 13*

#### ***Rapport sur la sécurité chimique et obligation de mettre en œuvre et de recommander des mesures de réduction des risques***

1. Sans préjudice de l'article 4 de la directive 98/24/CE, une évaluation de la sécurité chimique est effectuée et un rapport sur la sécurité chimique est établi pour toutes les substances faisant l'objet d'un enregistrement, conformément au présent chapitre si le déclarant fabrique ou importe de telles substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an.

Le rapport sur la sécurité chimique contient l'évaluation de la sécurité chimique, qui est effectuée conformément aux paragraphes 2 à 7 du présent article et à l'annexe I, soit pour chaque substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, soit pour un groupe de substances.

2. Une évaluation de la sécurité chimique, conformément au paragraphe 1, ne doit pas être effectuée pour une substance présente dans une préparation si la concentration de la substance dans ladite préparation est inférieure au plus faible des niveaux suivants:
  - a) les concentrations applicables, définies au tableau de l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE;
  - b) les limites de concentration mentionnées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;
  - c) les limites de concentration mentionnées à l'annexe II, partie B, de la directive 1999/45/CE;
  - d) les limites de concentration mentionnées à l'annexe III, partie B, de la directive 1999/45/CE;
  - e) les limites de concentration mentionnées dans une entrée convenue dans l'inventaire des classifications et des étiquetages établi en application du titre X;
  - f) 0,1% la substance satisfait aux critères visés à l'annexe XII.
3. Une évaluation de la sécurité chimique d'une substance comprend les étapes suivantes:
  - a) une évaluation des risques pour la santé humaine;
  - b) une évaluation des risques que les propriétés physico-chimiques représentent pour la santé humaine;
  - c) une évaluation des risques pour l'environnement;

- d) une évaluation PBT et VPVB.
4. Si, à la suite des étapes a) à d) du paragraphe 3, le fabricant ou l'importateur conclut que la substance répond aux critères de classification d'une substance comme dangereuse conformément à la directive 67/548/CEE ou si la substance est évaluée comme étant PBT ou VPVB, l'évaluation de la sécurité chimique comporte les étapes supplémentaires suivantes:
- a) évaluation de l'exposition;
- b) caractérisation des risques.
- L'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques portent sur l'ensemble des utilisations identifiées du fabricant ou de l'importateur.
5. Le rapport sur la sécurité chimique ne doit pas prendre en compte les risques qui résultent pour la santé humaine des utilisations finales suivantes:
- a) dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, relevant du champ d'application de la directive 89/109/CEE du Conseil<sup>44</sup>;
- b) dans des produits cosmétiques relevant du champ d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil<sup>45</sup>.
6. Tout fabricant ou importateur identifie et applique les mesures appropriées en vue de maîtriser valablement les risques identifiés dans l'évaluation de la sécurité chimique et, le cas échéant, recommande ces mesures dans les fiches de données de sécurité qu'il transmet conformément à l'article 29.
7. Tout fabricant ou importateur tenu d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique veille à ce que son rapport sur la sécurité chimique soit disponible et tenu à jour.

### **CHAPITRE 3**

#### **ENREGISTREMENT DES POLYMERES**

##### *Article 14* *Polymères*

Les polymères sont exemptés d'enregistrement visé au présent titre.

---

<sup>44</sup> JO L 40 du 11.2.1989, p. 38.

<sup>45</sup> JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

## **CHAPITRE 4**

### **OBLIGATION D'ENREGISTREMENT ET EXIGENCES EN MATIERE D'INFORMATIONS CONCERNANT CERTAINS TYPES D'INTERMEDIAIRES ISOLES**

#### *Article 15*

##### *Enregistrement d'intermédiaires isolés restant sur le site*

1. Tout fabricant d'un intermédiaire isolé restant sur le site en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet à l'Agence un enregistrement concernant l'intermédiaire isolé restant sur le site.
2. L'enregistrement d'un intermédiaire isolé restant sur le site comprend tous les éléments suivants, dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108, dans la mesure où le fabricant peut les communiquer sans devoir procéder à des essais additionnels:
  - a) l'identité du fabricant, conformément à l'annexe IV, section 1;
  - b) l'identité de l'intermédiaire, conformément à l'annexe IV, section 2;
  - c) la classification de l'intermédiaire ;
  - d) toute information existante et disponible sur les propriétés physico-chimiques de l'intermédiaire et les effets de celui-ci sur la santé humaine ou l'environnement.

#### *Article 16*

##### *Enregistrement d'intermédiaires isolés transportés*

1. Tout fabricant ou importateur d'un intermédiaire isolé transporté en quantités de 1 tonne ou plus par an soumet à l'Agence un enregistrement concernant l'intermédiaire isolé transporté.
2. L'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté comprend tous les éléments suivants dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:
  - a) l'identité du fabricant ou de l'importateur, conformément à l'annexe IV, section 1;
  - b) l'identité de l'intermédiaire, conformément à l'annexe IV, section 2;
  - c) la classification de l'intermédiaire;
  - d) toute information existante et disponible sur les propriétés physico-chimiques de l'intermédiaire et les effets de celui-ci sur la santé humaine ou l'environnement.

3. L'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté en quantités de plus de 1000 tonnes par an comprend, outre les informations visées au paragraphe 2, les informations prescrites à l'annexe V.

Pour la production de ces informations, l'article 12 est applicable.

4. Les paragraphes 2 et 3 ne s'appliquent qu'aux intermédiaires isolés transportés dont le transport vers d'autres sites est effectué sous un contrôle contractuel strict, y compris le façonnage et la sous-traitance, dans les cas où la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances dérivées de cet intermédiaire a lieu sur ces autres sites dans les conditions suivantes, strictement contrôlées:

- a) la substance est confinée rigoureusement par des moyens techniques tout au long de son cycle de vie, dont la production, le transport (ferroviaire, routier, fluvial, maritime ou aérien et par canalisation), l'épuration, le nettoyage et l'entretien, l'échantillonnage, l'analyse, le chargement et le déchargement des cuves ou dispositifs, l'élimination ou l'épuration des déchets et le stockage;
- b) en cas de risque d'exposition, des techniques réglementaires et antipollution sont disponibles afin de réduire autant que possible les émissions et l'exposition qui en résulte;
- c) seul un personnel dûment formé et autorisé manipule la substance;
- d) en cas de travaux d'entretien et de nettoyage, des procédures spéciales, telles que la purge et le lavage, sont appliquées avant que quiconque n'ouvre le système ou n'y pénètre;
- e) les opérations de transport sont effectuées conformément aux dispositions de la directive 94/55/CE;
- f) en cas d'accident et de production de déchets, des techniques réglementaires et/ou antipollution sont mises en œuvre pour réduire autant que possible les émissions et l'exposition qui en résulte au cours des procédures d'épuration, d'entretien ou de nettoyage;
- g) les procédures de manipulation des substances sont clairement fixées par écrit et leur application est contrôlée rigoureusement par l'opérateur du site;
- h) le déclarant met en œuvre un système de bonne gestion du produit et contrôle les utilisateurs pour assurer le respect des conditions énumérées aux points a) à g).

Si les conditions énumérées au premier alinéa ne sont pas remplies, l'enregistrement comprend les informations précisées à l'article 9.

#### *Article 17*

#### ***Soumission conjointe de données par les membres d'un consortium***

1. Lorsqu'il est prévu qu'un intermédiaire isolé restant sur le site ou un intermédiaire isolé transporté sera fabriqué dans la Communauté par deux fabricants ou plus et/ou importé par deux importateurs ou plus, ces fabricants ou importateurs peuvent

constituer un consortium aux fins de l'enregistrement. Certaines parties de l'enregistrement sont soumises par un seul fabricant ou importateur agissant pour le compte des autres fabricants et/ou importateurs et avec l'assentiment de ceux-ci, conformément aux deuxième et troisième alinéas.

Chaque membre du consortium soumet séparément les informations visées à l'article 15, paragraphe 2, points a) et b), et à l'article 16, paragraphe 2, points a) et b).

Le fabricant ou l'importateur agissant pour le compte des autres membres du consortium soumet les informations visées à l'article 15, paragraphe 2, points c) et d), à l'article 16, paragraphe 2, points c) et d), et à l'article 16, paragraphe 3, le cas échéant.

2. Chaque déclarant qui est membre d'un consortium n'acquiesce que le tiers de la redevance.

## **CHAPITRE 5**

### **DISPOSITIONS COMMUNES APPLICABLES A L'ENSEMBLE DES ENREGISTREMENTS**

#### *Article 18* **Missions de l'Agence**

1. L'Agence attribue à chaque enregistrement un numéro qui doit être mentionné dans toute correspondance relative à l'enregistrement, ainsi qu'une date d'enregistrement, qui correspond à la date de réception de l'enregistrement par l'Agence. Celle-ci communique immédiatement le numéro et la date de l'enregistrement au fabricant ou à l'importateur concerné.
2. Dans les trois semaines suivant la date d'enregistrement, l'Agence procède à un contrôle de conformité de chaque enregistrement pour vérifier que tous les éléments prescrits par les articles 9 et 11 ou les articles 15 ou 16 ont été communiqués. Dans le cas d'un enregistrement de substances bénéficiant d'un régime transitoire, communiqué dans les deux mois précédant le délai pertinent de l'article 21, l'Agence procède à ce contrôle dans les trois mois suivant ce délai. Le contrôle de conformité n'a pas pour objet d'évaluer la qualité ou le caractère approprié des données ou des justifications soumises.

Si l'enregistrement est incomplet, l'Agence fait savoir au déclarant, dans les trois semaines suivant la date d'enregistrement, quelles sont les autres informations à fournir pour que l'enregistrement soit complet conformément aux dispositions du présent titre, et lui fixe un délai raisonnable à cet effet. Le déclarant transmet à l'Agence les informations supplémentaires demandées dans le délai fixé. L'Agence confirme au déclarant la date de soumission des informations supplémentaires. Elle procède à un nouveau contrôle de conformité en tenant compte des informations supplémentaires soumises.

L'Agence refuse l'enregistrement si le déclarant ne complète pas sa déclaration dans le délai fixé.

3. Dans les trente jours suivant la date d'enregistrement, l'Agence communique à l'autorité compétente de l'État membre concerné le dossier d'enregistrement, ainsi que le numéro et la date de l'enregistrement, le résultat du contrôle de conformité, toute demande éventuelle d'information supplémentaire et le délai fixé conformément au paragraphe 2, deuxième alinéa. L'État membre concerné est celui dans lequel a lieu la fabrication ou celui dans lequel est établi l'importateur.

L'Agence communique immédiatement à l'autorité compétente de l'État membre concerné toute information supplémentaire soumise par le déclarant.

4. Les décisions de l'Agence au titre du paragraphe 2 peuvent faire l'objet de recours conformément aux articles 87, 88 et 89.

### *Article 19*

#### ***Fabrication et importation de substances***

1. Sous réserve de l'article 21, aucune substance n'est fabriquée dans la Communauté, ni importée, si elle n'a pas été enregistrée conformément aux dispositions pertinentes du présent titre.

En l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence conformément à l'article 18, paragraphe 2, dans les trois semaines suivant la date d'enregistrement, le déclarant peut entamer la fabrication ou l'importation d'une substance, sans préjudice de l'article 25, paragraphe 4, quatrième alinéa.

Dans le cas d'enregistrements de substances bénéficiant d'un régime transitoire communiqués dans les deux mois précédant le délai pertinent de l'article 21 conformément à l'article 18, paragraphe 2, un déclarant peut continuer la fabrication ou l'importation de la substance trois mois après ce délai ou jusqu'au rejet de la demande par l'Agence, selon l'échéance qui vient en premier.

2. Lorsque l'Agence a informé le déclarant qu'il doit soumettre des informations supplémentaires conformément à l'article 18, paragraphe 2, deuxième alinéa, le déclarant peut entamer la fabrication ou l'importation s'il n'a pas reçu d'indication contraire de la part de l'Agence, dans un délai de trois semaines suivant la réception, par l'Agence, des informations supplémentaires qui sont nécessaires pour compléter la déclaration, sans préjudice de l'article 25, paragraphe 4, quatrième alinéa.
3. Si un fabricant ou un importateur soumet certaines parties de l'enregistrement pour le compte d'autres fabricants et/ou importateurs, conformément aux articles 10 ou 17, les autres fabricants et/ou importateurs ne peuvent fabriquer la substance dans la Communauté ou l'importer qu'après l'expiration du délai fixé aux paragraphes 1 ou 2 du présent article, et à condition qu'il n'existe aucune indication contraire de la part de l'Agence en ce qui concerne l'enregistrement du fabricant ou de l'importateur agissant pour le compte d'autres opérateurs.
4. Les paragraphes 1, 2 et 3 sont applicables aux intermédiaires isolés restant sur le site et aux intermédiaires isolés transportés.

*Article 20*  
**Autres obligations des déclarants**

1. Après l'enregistrement, il appartient au déclarant d'informer spontanément, immédiatement et par écrit l'Agence dans le format spécifié par celle-ci conformément à l'article 108:
  - a) de toute modification de son statut (fabricant ou importateur) ou de son identité (nom ou adresse, par exemple);
  - b) de toute modification de la composition de la substance, conformément à l'annexe IV;
  - c) de toute modification importante des quantités annuelles ou totales fabriquées ou importées par lui;
  - d) des nouvelles utilisations pour lesquelles la substance est fabriquée ou importée et dont on peut raisonnablement penser qu'il a eu connaissance;
  - e) des connaissances nouvelles importantes concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement et dont on peut raisonnablement penser qu'il a eu connaissance;
  - f) de toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance;
  - g) de toute mise à jour ou modification du rapport sur la sécurité chimique.

L'Agence communique ces informations à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

2. Dans les cas où les articles 10 ou 17 sont appliqués, chaque déclarant soumet séparément les informations visées au paragraphe 1, point c).

**CHAPITRE 6**  
**DISPOSITIONS TRANSITOIRES APPLICABLES AUX SUBSTANCES**  
**BENEFICIAIRES D'UN REGIME TRANSITOIRE ET AUX SUBSTANCES**  
**NOTIFIEES**

*Article 21*

***Dispositions spécifiques applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire***

1. Pendant une période de trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, l'article 19 n'est pas applicable aux substances suivantes:
  - a) les substances bénéficiant d'un régime transitoire, classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégories 1 et 2, conformément à la directive 67/548/CEE, qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an et par fabricant ou par importateur, au moins une fois après l'entrée en vigueur du présent règlement;

- b) les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 1000 tonnes ou plus par an par fabricant ou par importateur, au moins une fois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- 2. Pendant une période de 6 ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, l'article 19 n'est pas applicable aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an par fabricant ou par importateur, au moins une fois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- 3. Pendant une période de 11 ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, l'article 19 n'est pas applicable aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an par fabricant ou par importateur au moins une fois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

#### *Article 22*

#### ***Substances notifiées***

- 1. Aux fins du présent titre, une notification soumise conformément à la directive 67/548/CEE est considérée comme un enregistrement, et l'Agence attribue un numéro d'enregistrement dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- 2. Lorsque la quantité fabriquée ou importée, par fabricant ou importateur, d'une substance notifiée atteint le seuil immédiatement supérieur prévu à l'article 11, les informations supplémentaires à fournir, correspondant à ce seuil et à l'ensemble des seuils inférieurs, sont soumises conformément aux articles 9 et 11, sauf lorsqu'elles ont déjà été communiquées conformément à ces articles.

**TITRE III**  
**PARTAGE DES DONNÉES ET**  
**PRÉVENTION DES ESSAIS INUTILES**

**CHAPITRE 1**  
**OBJECTIFS ET REGLES GENERALES**

*Article 23*

***Objectifs et règles générales***

1. Afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux, les essais utilisant des animaux vertébrés, réalisés aux fins du présent règlement, ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution. Il convient en outre de prendre des mesures en vue de limiter la répétition inutile d'autres essais.
2. Le partage et la soumission conjointe d'informations conformément au présent règlement concernent des données techniques et en particulier les informations portant sur les propriétés intrinsèques des substances. Les déclarants s'abstiennent d'échanger des informations concernant leur comportement commercial en particulier en ce qui concerne les capacités de production, les volumes de production ou de ventes, les volumes importés et les parts de marché.
3. Tous résumés ou résumés d'études consistants soumis dans le cadre d'un enregistrement au moins 10 ans plus tôt peuvent être gracieusement communiqués par l'Agence à tous autres déclarants ou déclarants potentiels.
4. En ce qui concerne les essais n'utilisant pas d'animaux vertébrés, le présent titre ne s'applique aux déclarants potentiels que si des déclarants antérieurs ont effectué une déclaration positive aux fins de l'article 9, point a) x).

**CHAPITRE 2**  
**REGLES APPLICABLES AUX SUBSTANCES NE BENEFICIANT PAS D'UN**  
**REGIME TRANSITOIRE**

*Article 24*

***Obligation de s'informer avant l'enregistrement***

1. Avant la réalisation d'essais utilisant des animaux vertébrés et ayant pour but de répondre à des obligations d'information aux fins de l'enregistrement, les paragraphes 2, 3 et 4 sont applicables.
2. Le déclarant potentiel consulte la base de données visée à l'article 73, paragraphe 2, point d), afin de déterminer si la substance en cause a déjà été enregistrée.

3. Le déclarant potentiel s'adresse à l'Agence pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la substance en cause. Sa demande est accompagnée de toutes les informations suivantes:
  - a) son identité;
  - b) l'identité de la substance, conformément à l'annexe IV, sections 2.1 et 2.3;
  - c) des précisions concernant les obligations d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études impliquant des essais sur des animaux vertébrés;
  - d) des précisions concernant les obligations d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser d'autres nouvelles études.
4. Si la substance en cause n'a pas été enregistrée précédemment, l'Agence en informe le déclarant potentiel.
5. Si la substance en cause a été enregistrée moins de dix ans auparavant, l'Agence communique sans retard au déclarant potentiel le nom et l'adresse du ou des déclarants antérieurs, ainsi que des précisions sur les résumés ou résumés consistants des études pertinentes, selon le cas, dont la réalisation a exigé des essais sur des animaux vertébrés et qui lui ont déjà été communiquées par ces déclarants.

Ces études ne sont pas répétées.

L'Agence informe aussi le déclarant potentiel de l'existence, selon le cas, de résumés ou résumés consistants d'études pertinentes qui ont déjà été communiqués par les déclarants antérieurs concernant des essais non réalisés sur des animaux vertébrés, au sujet desquels les déclarants antérieurs ont effectué une déclaration positive aux fins de l'article 9, point a) x).

Simultanément, l'Agence communique aux déclarants antérieurs le nom et l'adresse du déclarant potentiel.

6. Si un autre déclarant potentiel a présenté une demande portant sur la même substance, l'Agence informe sans tarder chaque déclarant potentiel du nom et de l'adresse de l'autre déclarant potentiel, ainsi que des études dont la réalisation exige des essais sur des animaux vertébrés et que l'un et l'autre déclarant doivent fournir.

#### *Article 25*

#### ***Partage de données existantes entre déclarants***

1. Dans le cas des substances qui ont été enregistrées moins de dix ans auparavant, visées à l'article 24, paragraphe 5, le déclarant potentiel demande au(x) déclarant(s) antérieur(s) de lui communiquer les informations impliquant des essais sur des animaux vertébrés et dont il a besoin aux fins de l'enregistrement. Il peut demander aux déclarants des informations au sujet d'essais non réalisés sur des animaux vertébrés au sujet desquels les déclarants antérieurs ont effectué une déclaration positive aux fins de l'article 9, point a) x).

2. Le déclarant potentiel et le ou les déclarants antérieurs d'une même substance prennent toute mesure raisonnable pour parvenir à un accord pour partager et rendre disponibles les études dont la réalisation a exigé des essais de quelque type que ce soit. Les déclarants qui ne parviennent pas à un accord peuvent soumettre l'affaire à une commission d'arbitrage dont ils acceptent la sentence.
3. Si les déclarants sont parvenus à un accord sur le partage d'études, le ou les déclarants antérieurs accordent au déclarant potentiel une lettre d'accès portant sur les études en cause dans un délai de deux semaines à compter de la réception du paiement.

Le nouveau déclarant fait référence à ces études dans son dossier d'enregistrement et présente la lettre d'accès qui lui a été remise par le ou les déclarants antérieurs.

4. Si les déclarants ne parviennent à aucun accord de cette nature, le déclarant potentiel peut en informer l'Agence et le ou les déclarants antérieurs au moins 1 mois après avoir reçu de l'Agence communication du nom et de l'adresse du ou des déclarants antérieurs.
5. Le ou les déclarants antérieurs disposent d'un mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4 pour informer le déclarant potentiel et l'Agence des coûts qu'ils ont engagés pour réaliser l'étude en cause. À la demande du déclarant potentiel, l'Agence décide de mettre à sa disposition les résumés ou les résumés consistants des études concernées ou les résultats de ces études, après avoir reçu la preuve qu'il a payé au(x) déclarant(s) antérieur(s) 50% du coût qui lui a été communiqué par ceux-ci.
6. Si le ou les déclarants antérieurs omettent de communiquer le coût au déclarant potentiel et à l'Agence dans le délai fixé au paragraphe 5, l'Agence prend la décision, s'il lui en est fait la demande, de mettre à la disposition du déclarant potentiel, selon le cas, les résumés ou les résumés consistants des études en cause qu'il a sollicités. Le ou les déclarants antérieurs possèdent sur le déclarant potentiel une créance représentant 50% du coût, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.
7. Les décisions arrêtées par l'Agence en vertu des paragraphes 5 et 6 sont susceptibles de recours conformément aux dispositions des articles 87, 88 et 89.
8. La période d'attente que doit respecter le nouveau déclarant pour obtenir un enregistrement, conformément à l'article 19, paragraphe 1, est prorogée d'une période de 4 mois si le déclarant antérieur le demande.

### **CHAPITRE 3**

## **REGLES APPLICABLES AUX SUBSTANCES BENEFICIANT D'UN REGIME TRANSITOIRE**

#### *Article 26*

#### *Obligation d'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire*

1. Pour bénéficier du régime transitoire prévu à l'article 21, chaque déclarant potentiel d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire transmet toutes les informations suivantes à l'Agence, en utilisant le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:
  - a) le nom de la substance et, le cas échéant, du groupe de substances, y compris son numéro EINECS et CAS, s'il est disponible;
  - b) son nom et son adresse, ainsi que le nom de la personne à contacter;
  - c) le délai envisagé pour l'enregistrement/la fourchette de quantité;
  - d) une indication des effets/propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sur lesquels il dispose d'études ou d'informations pertinentes qu'il peut, le cas échéant, communiquer pour satisfaire aux obligations d'information liées à l'enregistrement;
  - e) des précisions sur le point de savoir si des essais sur des animaux vertébrés ont été réalisés dans le cadre des études visées au point d) et, si ce n'est pas le cas, s'il envisage d'accompagner l'enregistrement d'une déclaration positive aux fins de l'article 9, point a) x).

Le déclarant potentiel peut limiter les informations qu'il transmet en application du premier alinéa aux effets/propriétés qui ont donné lieu à des essais.
2. Les informations visées au paragraphe 1 sont soumises au plus tard 18 mois avant:
  - a) l'expiration du délai visé à l'article 21, paragraphe 1, pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes par an;
  - b) l'expiration du délai visé à l'article 21, paragraphe 2, pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an.
3. Les déclarants qui ne soumettent pas les informations visées au paragraphe 1 ne peuvent invoquer les dispositions de l'article 21.
4. Les fabricants et les importateurs de substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités inférieures à 1 tonne par an ainsi les utilisateurs en aval peuvent transmettre les informations visées au paragraphe 1 à l'Agence en utilisant le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108.

5. L'Agence enregistre dans une base de données les informations qui lui sont communiquées conformément aux paragraphes 1 à 4. Elle donne accès aux données détenues sur chaque substance aux fabricants et aux importateurs qui ont transmis des informations sur la substance en cause, conformément aux paragraphes 1 à 4. Les autorités compétentes des États membres ont également accès à ces données.

#### *Article 27*

##### ***Forums d'échange d'informations sur les substances***

1. Tout fabricant ou importateur qui, conformément à l'article 26, a transmis à l'Agence des informations qui portent sur une même substance bénéficiant d'un régime transitoire est membre d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS).
2. Le but de chaque FEIS est d'éviter autant que possible la répétition d'essais grâce à l'échange d'informations. Les membres d'un FEIS communiquent aux autres membres les études existantes, répondent aux demandes d'informations des autres membres, identifient collectivement les besoins en études supplémentaires et prennent des dispositions pour que ces études soient réalisées.

#### *Article 28*

##### ***Partage de données concernant des essais sur des animaux vertébrés***

1. Avant de procéder à des essais sur des animaux vertébrés pour satisfaire aux obligations d'information liées à l'enregistrement, le membre d'un FEIS s'informe sur la disponibilité d'une étude pertinente en consultant la base de données visée à l'article 26 et en communiquant avec les autres membres de son FEIS. Si une étude pertinente est disponible à l'intérieur du FEIS, le membre dudit FEIS qui devrait effectuer un essai sur des animaux vertébrés demande communication de cette étude dans les deux mois suivant le délai fixé à l'article 26, paragraphe 2.

Dans les deux semaines qui suivent la demande, le propriétaire de l'étude fournit la preuve des coûts qu'il a engagés au(x) membre(s) qui demandent à disposer de l'étude. Le ou les membres et le propriétaire prennent toutes les dispositions raisonnables pour s'entendre sur les modalités de répartition des coûts. S'ils ne peuvent se mettre d'accord, les coûts sont répartis à parts égales. Le propriétaire communique l'étude dans les deux semaines qui suivent la réception du paiement.

2. Si aucune étude pertinente ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés n'est disponible à l'intérieur du FEIS, le membre prend contact avec d'autres membres du FEIS qui ont présenté des informations sur une utilisation identique ou similaire de la substance et pour lesquels il pourrait être nécessaire d'effectuer cette étude.; Ils prennent toute mesure raisonnable pour parvenir à un accord sur le point de savoir qui réalisera l'étude pour le compte des autres membres.
3. Si le propriétaire d'une étude visée au paragraphe 2 refuse de communiquer à un ou plusieurs autres membres la preuve des coûts de l'étude ou l'étude elle-même, le ou les autres membres procèdent comme si aucune étude pertinente n'était disponible à l'intérieur du FEIS, à moins qu'un enregistrement contenant le résumé ou le résumé consistant, selon le cas, de l'étude ait déjà été présenté par un autre déclarant. Dans un tel cas, l'Agence prend la décision de communiquer aux autres membres ce résumé ou résumé consistant, selon le cas. L'autre déclarant possède sur les membres

une créance représentant une part égale du coût, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.

4. Les décisions arrêtées par l'Agence en vertu du paragraphe 3 sont susceptibles de recours conformément aux dispositions des articles 87, 88 et 89.
5. Le propriétaire de l'étude, visé au paragraphe 3, qui a refusé de communiquer les coûts ou l'étude elle-même est sanctionné conformément à l'article 123.

## **TITRE IV**

### **INFORMATION À L'INTÉRIEUR DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT**

#### *Article 29*

#### *Exigences relatives aux fiches de données de sécurité*

1. Lorsqu'une substance ou préparation répond aux critères de classement comme substance ou préparation dangereuse conformément aux directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE, la personne responsable de la mise sur le marché de cette substance ou préparation, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur, d'un utilisateur en aval ou d'un distributeur, fournit au destinataire, qui est un utilisateur en aval ou un distributeur de la substance ou de la préparation, une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe I bis.
  
2. Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui est tenu, en vertu des articles 13 ou 34, d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique dans le cadre de l'enregistrement d'une substance veille à ce que les informations contenues dans la fiche de données de sécurité soient cohérentes avec celles contenues dans ladite évaluation.  
  
Si la fiche de données de sécurité est établie pour une préparation, l'acteur de la chaîne d'approvisionnement peut élaborer une évaluation de la sécurité chimique pour ladite préparation conformément à l'annexe I ter. Dans ce cas, il suffit que les informations figurant sur la fiche de données de sécurité soient cohérentes avec le rapport sur la sécurité chimique de la préparation, et il n'est pas nécessaire qu'elles soient cohérentes avec les informations du rapport sur la sécurité chimique pour chaque substance contenue dans la préparation.
  
3. Lorsque la préparation ne répond pas aux critères de classification comme préparation dangereuse, conformément aux articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, mais contient, en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations non gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses, au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement, ou une substance pour laquelle il existe, en vertu de la législation communautaire, des limites d'exposition sur le lieu de travail, la personne qui est responsable de la mise sur le marché de cette préparation, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur, d'un utilisateur en aval ou d'un distributeur, fournit, à la demande d'un utilisateur en aval, une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe I bis.
  
4. Sauf si un utilisateur en aval en a fait la demande, la fiche de données de sécurité ne doit pas être fournie quand des substances ou des préparations dangereuses proposées à la vente ou vendues au public sont accompagnées d'informations suffisantes pour permettre aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires en vue de protéger la santé, la sécurité et l'environnement.
  
5. Si un utilisateur en aval en fait la demande, la fiche de données de sécurité est fournie dans les langues officielles des États membres dans lesquels la substance ou la préparation est mise sur le marché.

6. La fiche de données de sécurité est datée et contient les rubriques suivantes:

- 1) identification de la substance/préparation et de la société/l'entreprise;
- 2) identification des risques;
- 3) composition/information sur les composants;
- 4) premiers secours;
- 5) mesures de lutte contre l'incendie;
- 6) mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle;
- 7) manipulation et stockage;
- 8) contrôle de l'exposition/protection personnelle;
- 9) propriétés physiques et chimiques;
- 10) stabilité et réactivité;
- 11) informations toxicologiques;
- 12) informations écologiques;
- 13) élimination;
- 14) informations relatives au transport;
- 15) informations relatives à la réglementation;
- 16) autres informations.

Lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique est réalisée, les scénarios d'exposition correspondants sont joints en annexe à la fiche de données de sécurité.

7. En ce qui concerne les utilisations identifiées, un utilisateur en aval utilise les informations appropriées provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie.

8. Une fiche de données de sécurité est fournie par écrit ou sous forme électronique au plus tard à la date de la première livraison d'une substance après l'entrée en vigueur du présent règlement. Elle est mise à jour sans tarder par les fournisseurs:

- a) dès que de nouvelles données qui peuvent être nécessaires pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques sont disponibles;
- b) une fois que la substance a été enregistrée;
- c) une fois qu'une autorisation a été accordée ou refusée;
- d) une fois qu'une restriction a été imposée.

La nouvelle version datée des informations, identifiée comme 'Révision: (date), est fournie gratuitement à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des 12 mois précédents.

### *Article 30*

#### ***Obligation de communiquer des informations en aval dans la chaîne d'approvisionnement au sujet des substances et des préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité n'est pas requise***

1. Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, qui ne sont pas tenus de fournir une fiche de données de sécurité conformément à l'article 29 communiquent les informations suivantes à l'utilisateur ou au distributeur situé immédiatement en aval dans la chaîne d'approvisionnement:
  - a) le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 18, paragraphe 1, s'ils sont disponibles;
  - b) une déclaration indiquant si la substance est ou n'est pas soumise à autorisation, ainsi que des précisions sur toute autorisation accordée ou refusée en application du titre VII dans la chaîne d'approvisionnement concernée;
  - c) des précisions sur toute restriction imposée en application du titre VIII;
  - d) toute autre information disponible et pertinente sur la substance, qui est nécessaire pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques.
  
2. Les informations sont communiquées par écrit au plus tard à la date de la première livraison de la substance après l'entrée en vigueur du présent règlement. Les fournisseurs mettent à jour ces informations et les communiquent sans tarder en aval de la chaîne d'approvisionnement:
  - a) dès que de nouvelles données qui peuvent être nécessaires pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques sont disponibles;
  - b) une fois que la substance a été enregistrée;
  - c) une fois qu'une autorisation a été accordée ou refusée;
  - d) une fois qu'une restriction a été imposée.

Ces nouvelles informations sont communiquées gratuitement à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des 12 mois précédents.

### *Article 31*

#### ***Obligation de communiquer des informations sur les substances et les préparations en amont dans la chaîne d'approvisionnement***

Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance ou d'une préparation communique les informations suivantes à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement:

- a) des informations nouvelles sur les propriétés dangereuses, quelles que soient les utilisations concernées;
- b) toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité qui leur aurait été fournie; ces informations ne sont communiquées que pour des utilisations identifiées.

Les distributeurs transmettent ces informations à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

### *Article 32*

#### ***Accès des travailleurs aux informations contenues dans la fiche de données de sécurité***

Les employeurs donnent à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci accès aux informations transmises conformément aux articles 29 et 30 et portant sur les substances que ces travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail.

### *Article 33*

#### ***Obligation de conserver les informations***

Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement rassemblent toutes les informations dont ils ont besoin pour s'acquitter des obligations que leur impose le présent règlement et en assurent la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date où ils ont fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans une préparation. Sur demande, tout acteur de la chaîne d'approvisionnement transmet ou met à disposition cette information sans tarder à toute autorité compétente de l'État membre où est établi cet acteur de la chaîne d'approvisionnement ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.

## **TITRE V**

### **UTILISATEURS EN AVAL**

#### *Article 34*

#### ***Évaluation de la sécurité chimique par l'utilisateur en aval et obligation de mettre en œuvre et de recommander des mesures de réduction des risques***

1. Un utilisateur en aval peut fournir des informations pour contribuer à établir une demande d'enregistrement.
2. Tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit d'une utilisation le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval qui lui fournit une substance, dans le but d'en faire une utilisation identifiée. A cette occasion, il fournit des informations suffisantes pour permettre à son fournisseur d'établir un scénario d'exposition pour son utilisation dans l'évaluation de la sécurité chimique du fournisseur.
3. Pour les substances enregistrées, le fabricant ou l'importateur se conforme à l'obligation prévue à l'article 13 avant de fournir encore la substance à l'utilisateur en aval qui a fait la demande, à condition que celle-ci ait été faite au moins un mois avant la fourniture, ou au plus tard un mois après la demande, selon l'échéance qui se présente en dernier lieu. Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, le fabricant ou l'importateur se conforment à la demande et aux obligations prévues à l'article 13 avant l'expiration du délai pertinent visé à l'article 21, à condition que l'utilisateur en aval fasse sa demande au moins 12 mois avant l'expiration du délai en cause.
4. L'utilisateur en aval d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation élabore un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'annexe XI, pour toute utilisation en dehors des conditions décrites dans un scénario d'exposition qui lui a été communiqué dans une fiche de données de sécurité.

Si l'utilisateur en aval met en œuvre ou recommande un scénario d'exposition qui comprend au minimum les conditions décrites dans le scénario d'exposition qui lui a été communiqué, il ne doit pas établir un rapport sur la sécurité chimique.

L'utilisateur en aval ne doit pas établir un rapport sur la sécurité chimique dans les cas suivants:

- a) s'il n'est pas exigé de communiquer une fiche de données de sécurité avec la substance;
  - b) si son fournisseur n'est pas tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique.
5. Tout utilisateur en aval identifie, met en œuvre et, le cas échéant, recommande des mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés de l'une des façons suivantes:
    - a) dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises;
    - b) dans sa propre évaluation de la sécurité chimique.

6. Les utilisateurs en aval assurent la disponibilité et la mise à jour de leur rapport sur la sécurité chimique.
7. Les dispositions de l'article 13, paragraphes 2 et 5, sont applicables *mutatis mutandis*.

#### *Article 35*

##### ***Communication obligatoire d'informations par les utilisateurs en aval***

1. Avant d'affecter à une utilisation particulière une substance qui a été enregistrée par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement, conformément aux articles 5 ou 16, tout utilisateur en aval communique à l'Agence les informations prévues au paragraphe 2 du présent article, s'il lui est communiqué une fiche de données de sécurité qui comporte un scénario d'exposition et que l'utilisateur en aval utilise la substance en dehors des conditions décrites dans ce scénario d'exposition.
2. Les informations communiquées par l'utilisateur en aval comprennent les éléments suivants dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:
  - a) son identité et ses coordonnées;
  - b) le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 18, paragraphe 1, s'ils sont disponibles;
  - c) l'identité de la substance ou des substances, conformément à l'annexe IV, section 2;
  - d) l'identité du ou des fabricants et du ou des importateurs, si elle est connue;
  - e) une brève description générale de l'utilisation ou des utilisations;
  - f) une proposition d'essais supplémentaires sur des animaux vertébrés, quand l'utilisateur en aval estime que ces essais sont nécessaires pour compléter son évaluation de la sécurité chimique.
3. En cas de modification des informations communiquées conformément au paragraphe 1, l'utilisateur en aval procède sans tarder à la mise à jour de ces informations.
4. Si sa classification d'une substance diffère de celle de son fournisseur, l'utilisateur en aval en informe l'Agence dans le format spécifié par celle-ci conformément à l'article 108.
5. Les communications au titre des paragraphes 1 à 4 ne sont pas nécessaires en ce qui concerne les substances, telles qu'elles sont contenues dans une préparation, qui sont utilisées par l'utilisateur en aval en quantités inférieures à 1 tonne par an.

#### *Article 36*

##### ***Exécution des obligations des utilisateurs en aval***

1. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 34 au plus tard 12 mois après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

2. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 35 au plus tard 6 mois après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

## **TITRE VI ÉVALUATION DES SUBSTANCES**

### **CHAPITRE 1 CHAMP D'APPLICATION**

#### *Article 37 Champ d'application*

Les polymères sont exemptés d'évaluation visée au présent titre.

### **CHAPITRE 2 EVALUATION DES DOSSIERS**

#### *Article 38 Autorité compétente*

1. Aux fins des articles 39 à 43, l'autorité compétente est l'autorité compétente de l'État membre dans lequel a lieu la production ou dans lequel est établi l'importateur.
2. Si plusieurs fabricants ou importateurs ont constitué un consortium conformément aux articles 10 ou 17, l'autorité compétente est l'autorité compétente du fabricant ou de l'importateur qui soumet des données à l'Agence pour le compte des autres conformément aux articles 10 ou 17.

#### *Article 39 Examen des propositions d'essais*

1. L'autorité compétente examine toute proposition d'essai formulée dans un enregistrement ou dans un rapport d'utilisateur en aval en vue de déterminer si elle contient les informations mentionnées aux annexes VII et VIII pour une substance.
2. Sur la base de l'examen effectué conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente établit le projet de l'une des décisions suivantes et cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 48 et 49:
  - a) une décision invitant le ou les déclarants et l'utilisateur ou les utilisateurs en aval concernés à effectuer l'essai proposé, et fixant un délai pour la communication du résumé des résultats de l'essai ou du résumé d'étude consistant, si l'annexe I le prescrit;
  - b) une décision conforme au point a), mais modifiant les conditions dans lesquelles l'essai doit être réalisé;
  - c) une décision rejetant la proposition d'essai.

3. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence.

#### *Article 40*

##### ***Vérification de la conformité des enregistrements***

1. L'autorité compétente peut examiner tout enregistrement pour vérifier si les deux conditions suivantes, ou une de celles-ci, sont remplies:
  - a) les informations contenues dans le ou les dossiers techniques soumis en application de l'article 9 sont conformes aux prescriptions des articles 9, 11 et 12 et aux annexes IV à VIII;
  - b) les adaptations des exigences en matière d'informations standard et leurs justifications soumises dans le ou les dossiers techniques sont conformes aux règles gouvernant les adaptations, énoncées aux annexes V à VIII, ainsi qu'aux règles générales énoncées à l'annexe IX.
2. Sur la base d'un examen effectué conformément au paragraphe 1, l'autorité compétente peut rédiger un projet de décision invitant le ou les déclarants à communiquer toute information nécessaire pour mettre l'enregistrement ou les enregistrements en conformité avec les exigences pertinentes en matière d'information, et cette décision est arrêtée conformément à la procédure prévue aux articles 48 et 49.
3. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence.

#### *Article 41*

##### ***Vérification des informations communiquées et suivi de l'évaluation des dossiers***

1. L'autorité compétente examine toute information communiquée à la suite d'une décision arrêtée en application des articles 39 ou 40, et rédige, le cas échéant, tout projet de décision appropriée conformément aux articles 39 ou 40.
2. Dès que l'évaluation du dossier est menée à bien, l'autorité compétente utilise les informations tirées de cette évaluation aux fins de l'article 43 *ter*, paragraphe 1, de l'article 56, paragraphe 3, et de l'article 66, paragraphe 2, et transmet les informations obtenues à la Commission, à l'Agence et aux autres États membres. L'autorité compétente informe la Commission, l'Agence, le déclarant et les autorités compétentes des autres États membres de ses conclusions quant à l'opportunité ou à la manière d'utiliser les informations obtenues.

#### *Article 42*

##### ***Procédure et délais d'examen des propositions d'essais***

1. Une autorité compétente qui entame l'évaluation d'une proposition d'essais en application de l'article 39 en informe l'Agence.
2. Dans les 120 jours suivant la réception en provenance de l'Agence d'un enregistrement ou d'un rapport d'utilisateur en aval contenant une proposition d'essai,

l'autorité compétente prépare un projet de décision conformément à l'article 39, paragraphe 2.

3. Dans le cas des substances bénéficiant d'un régime transitoire, l'autorité compétente rédige les projets de décision, conformément à l'article 39, paragraphe 2:
  - a) dans les 5 ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement pour tous les enregistrements reçus avant l'expiration du délai visé à l'article 21, paragraphe 1, et contenant des propositions d'essais destinées à répondre aux exigences en matière d'informations énoncées aux annexes VII et VIII;
  - b) dans les 9 ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement pour tous les enregistrements reçus avant l'expiration du délai visé à l'article 21, paragraphe 2, et contenant des propositions d'essais destinées à répondre aux exigences en matière d'informations énoncées à l'annexe VII uniquement;
  - c) après l'expiration des délais visés aux points a) et b), pour tout enregistrement contenant des propositions d'essais reçu avant l'expiration du délai visé à l'article 21, paragraphe 3.
4. L'autorité compétente d'un État membre qui a achevé ses activités d'évaluation réalisées au titre de l'article 39 et portant sur une substance bénéficiant d'un régime transitoire, en informe l'Agence.

#### *Article 43*

#### ***Procédure et délais du contrôle de conformité***

1. Une autorité compétente qui entame l'évaluation de la conformité d'un enregistrement en application de l'article 40 en informe l'Agence.
2. L'autorité compétente prépare un projet de décision conformément à l'article 40, paragraphe 2, dans les 12 mois suivant le début de l'évaluation de la substance.
3. L'autorité compétente d'un État membre qui a achevé ses activités d'évaluation réalisées au titre de l'article 40 et portant sur une substance bénéficiant d'un régime transitoire, en informe l'Agence.

### **CHAPITRE 3**

### **EVALUATION DES SUBSTANCES**

#### *Article 43 bis*

#### ***Critères d'évaluation des substances***

Afin de mettre en place une approche harmonisée, l'Agence établit des critères pour la détermination de substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation plus approfondie. Les substances prioritaires sont définies selon une approche fondée sur les risques. Les critères d'évaluation sont notamment la prise en compte de données relatives aux risques, de données en matière d'exposition et de fourchettes de quantité. L'Agence rend une décision concernant les critères à respecter pour la détermination de substances prioritaires devant faire

l'objet d'une évaluation plus approfondie. Les États membres se basent sur ces critères pour préparer leur plan glissant.

*Article 43 ter*  
*Autorité compétente*

1. Un État membre inscrit une substance dans un plan glissant en vue de devenir l'autorité compétente aux fins des articles 44, 45 et 46, si cet État membre est fondé à considérer, soit à la suite de l'examen d'un dossier par son autorité compétente visée à l'article 38 ou sur la base de toute autre source pertinente, y compris des informations figurant dans le ou les dossiers d'enregistrement, que la substance présente un risque pour la santé ou l'environnement, notamment sur la base de l'un des éléments suivants :
  - a) la similarité structurelle entre la substance, d'une part, et des substances dont le caractère préoccupant est avéré ou des substances qui sont persistantes et bioaccumulables, d'autre part, donnant à penser que la substance ou un ou plusieurs de ses produits de transformation présentent des propriétés préoccupantes, ou sont persistants et bioaccumulables;
  - b) la quantité agrégée résultant des enregistrements présentés par plusieurs déclarants.
2. Le plan glissant visé au paragraphe 1 est établi pour une période de trois ans et mis à jour annuellement; il indique les substances que l'État membre concerné envisage d'évaluer chaque année. L'État membre soumet chaque année le plan glissant à l'Agence et aux autres États membres pour le 28 février au plus tard. L'Agence peut formuler des observations et les États membres peuvent envoyer leurs observations à l'Agence ou signaler qu'ils sont intéressés par l'évaluation d'une substance avant le 31 mars de chaque année.
3. Lorsqu'aucune observation n'a été émise concernant un plan glissant ou qu'aucun autre État membre n'a manifesté d'intérêt, l'État membre adopte ce plan glissant. L'autorité compétente est celle de l'État membre qui a inscrit la substance dans son plan glissant définitif.
4. Dans le cas où deux États membres ou plus ont inscrit la même substance dans leur projet de plan glissant ou, après la remise des plans glissants, ont manifesté un intérêt pour l'évaluation de la même substance, l'autorité compétente aux fins des articles 44, 45 et 46 est déterminée selon la procédure prévue aux deuxième, troisième et quatrième alinéas du présent paragraphe.

L'Agence saisit le comité des États membres prévu à l'article 72, paragraphe 1, point e), ci-après dénommé « le comité des États membres », afin de déterminer quelle autorité est compétente, en tenant compte du principe selon lequel la répartition des substances entre les États membres reflète leur proportion dans le total du produit intérieur brut de la Communauté. Dans la mesure du possible, la priorité est donnée aux États membres qui ont déjà procédé à des évaluations de dossiers relatifs à la substance en question en application des articles 39 à 43.

Si dans un délai de soixante jours à compter de la saisine, le comité des États membres parvient à un accord unanime, les États membres concernés adoptent leur

plan glissant définitif en conséquence. L'autorité compétente est celle de l'État membre qui a inscrit la substance dans son plan glissant définitif.

Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, l'Agence soumet les avis divergents à la Commission, qui décide quelle autorité est compétente conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3, et les États membres adoptent leur plan glissant définitif en conséquence.

5. Dès que les autorités compétentes ont été déterminées, l'Agence publie les plans glissants définitifs sur son site internet.
6. L'autorité compétente désignée conformément aux paragraphes 1 à 4 évalue toutes les substances inscrites dans son plan glissant en application du présent chapitre.

#### *Article 44*

#### ***Demandes d'informations supplémentaires***

1. Si l'autorité compétente estime que des informations supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si la suspicion visée à l'article 43 *ter*, paragraphe 1, est fondée, y compris éventuellement des informations non exigées par les annexes V à VIII, elle établit un projet de décision, dûment motivé, faisant obligation au(x) déclarant(s) de communiquer les informations supplémentaires. Cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 48 et 49.
2. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence.
3. Tout projet de décision imposant au(x) déclarant(s) de fournir des informations complémentaires est préparé dans les douze mois suivant la publication du plan glissant sur le site internet de l'Agence.
4. Quand l'autorité compétente a achevé les activités d'évaluation réalisées au titre des paragraphes 1, 2 et 3, elle en informe l'Agence dans les 12 mois suivant le début de l'évaluation de la substance. Si ce délai est dépassé, l'évaluation est réputée achevée.

#### *Article 45*

#### ***Cohérence avec d'autres activités***

1. L'autorité compétente fonde son évaluation d'une substance sur toute évaluation réalisée précédemment en application du présent titre. Un projet de décision exigeant des informations supplémentaires en vertu de l'article 44 ne peut être justifié que par un changement de circonstances ou de nouvelles connaissances.
2. Afin d'assurer une approche harmonisée en ce qui concerne les demandes d'informations supplémentaires, l'Agence surveille les projets de décision établis au titre de l'article 44 et définit des critères et des priorités. Le cas échéant, des mesures d'application sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

#### *Article 46*

### ***Vérification des informations communiquées et suivi de l'évaluation des substances***

1. L'autorité compétente examine toute information communiquée à la suite d'une décision arrêtée en application de l'article 44 et prépare, le cas échéant, tout projet de décision appropriée conformément à l'article 44.
2. Dès que l'évaluation de la substance a été menée à bien, l'autorité compétente utilise les informations tirées de cette évaluation aux fins de l'article 56, paragraphe 3, et de l'article 66, paragraphe 2, et transmet les informations obtenues à la Commission, à l'Agence et aux autres États membres. L'autorité compétente informe la Commission, l'Agence, le déclarant et les autorités compétentes des autres États membres de ses conclusions quant à l'opportunité ou à la manière d'utiliser les informations obtenues.

## **CHAPITRE 4**

### **EVALUATION DES INTERMÉDIAIRES**

#### *Article 47*

### ***Informations supplémentaires concernant les intermédiaires isolés restant sur le site***

Les intermédiaires isolés restant sur le site ne font l'objet ni d'un dossier, ni d'une évaluation de la substance. Toutefois, quand il peut être démontré que l'utilisation d'un intermédiaire isolé restant sur le site entraîne un risque équivalent au niveau de préoccupation résultant de l'utilisation de substances à inclure à l'annexe XIII en vertu de l'article 54, l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel se trouve le site peut:

- a) demander au déclarant de transmettre un complément d'information portant directement sur le risque identifié. Cette demande est accompagnée d'une justification écrite;
- b) examiner toute information transmise et, le cas échéant, prendre toute mesure appropriée de réduction des risques en vue de prévenir les risques identifiés en relation avec le site en cause.

La procédure prévue au premier alinéa ne peut être mise en œuvre que par l'autorité compétente de l'État membre visé audit alinéa.

## **CHAPITRE 5**

### **DISPOSITIONS COMMUNES**

#### *Article 48*

### ***Droits des déclarants***

1. L'autorité compétente communique tout projet de décision établi en application des articles 39, 40 ou 44 au(x) déclarant(s) ou à l'utilisateur ou aux utilisateurs en aval concernés, en les informant de leur droit de présenter des observations dans les trente jours suivant la réception. L'autorité compétente tient compte de toute observation reçue et peut modifier le projet de décision en conséquence.

2. Le déclarant qui a cessé de fabriquer ou d'importer une substance en informe l'autorité compétente. En conséquence, son enregistrement n'est plus valable et plus aucune information ne peut être demandée au sujet de la substance en cause, sauf si le déclarant présente un nouvel enregistrement.
3. Le déclarant peut cesser la fabrication ou l'importation de la substance à la réception du projet de décision. Dans ce cas, il en informe l'autorité compétente. En conséquence, son enregistrement n'est plus valable et plus aucune information ne peut être demandée au sujet de la substance en cause, sauf si le déclarant présente un nouvel enregistrement.
4. Nonobstant les dispositions des paragraphes 2 et 3, des informations supplémentaires peuvent être demandées conformément à l'article 44 dans les cas suivants:
  - a) si l'autorité compétente élabore un dossier conformément à l'annexe XIV, arrivant à la conclusion qu'il existe un risque potentiel à long terme pour l'homme ou l'environnement, qui justifie le besoin d'informations supplémentaires;
  - b) si l'exposition à la substance fabriquée ou importée par le(s) déclarant(s) concerné(s) contribue de manière significative à ce risque.

La procédure prévue aux articles 66 à 70 est applicable *mutatis mutandis*.

#### *Article 49*

#### ***Adoption des décisions au titre de l'évaluation***

1. L'autorité compétente d'un État membre notifie à l'Agence son projet de décision, établi conformément aux articles 39, 40 ou 44, ainsi que les observations éventuellement présentées par le déclarant ou l'utilisateur en aval, et précisant de quelle manière ces observations ont été prise en compte. L'Agence diffuse le projet de décision, assorti des observations, aux autorités compétentes des autres États membres.
2. Dans les trente jours suivant la diffusion, les autorités compétentes des autres États membres peuvent adresser à l'Agence, avec copie à l'autorité compétente, des propositions de modification du projet de décision. L'Agence peut proposer des modifications du projet de décision dans le même délai, avec copie à l'autorité compétente.
3. Si l'Agence ne reçoit aucune proposition ou ne fait elle-même aucune proposition dans les trente jours, elle arrête la décision dans la version notifiée conformément au paragraphe 1.
4. Si l'Agence reçoit une proposition de modification, elle peut modifier le projet de décision. L'Agence renvoie un projet de décision, accompagné des éventuelles modifications proposées, au comité des États membres, dans les quinze jours qui suivent la fin de la période de trente jours visée au paragraphe 2. L'Agence procède de la même manière si elle a présenté une proposition de modification conformément au paragraphe 2.

5. L'Agence communique immédiatement toutes les propositions de modification à tout déclarant et à tout utilisateur en aval concerné et leur permet de présenter leurs observations dans un délai de trente jours. Le comité des États membres tient compte de toute observation reçue.
6. Si, dans les soixante jours suivant le renvoi du projet de décision, le comité des États membres parvient à un accord unanime sur celui-ci, l'Agence arrête sa décision en conséquence.  
  
Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, il adopte un avis conformément à l'article 81, paragraphe 8, dans les soixante jours qui suivent le renvoi du projet de décision. L'Agence transmet cet avis à la Commission.
7. Dans les soixante jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision à arrêter conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 2.
8. Les décisions prises par l'Agence au titre des paragraphes 3 et 6 peuvent faire l'objet de recours conformément aux articles 87, 88 et 89.

#### *Article 50*

#### ***Partage des coûts pour les essais portant sur des animaux vertébrés en l'absence d'accord entre les déclarants***

1. Si un déclarant ou un utilisateur en aval effectue un essai pour le compte d'autres opérateurs, le coût de cette étude est réparti à parts égales entre tous les opérateurs concernés.
2. Dans le cas visé au paragraphe 1, le déclarant ou l'utilisateur en aval qui effectue l'essai fournit à chacun des autres opérateurs concernés une copie de cet essai.
3. La personne qui réalise l'essai et qui présente l'étude détient une créance correspondante sur les autres personnes. Ces dernières ont le droit de recevoir un exemplaire de l'étude. Toute personne concernée peut faire valoir un droit en vue d'empêcher une autre personne de fabriquer ou d'importer la substance ou de la mettre sur le marché, si cet autre personne omet de prendre en charge sa part du coût ou de constituer une garantie correspondant à ce montant, ou si elle omet de remettre un exemplaire de l'étude réalisée. Le recouvrement de tous les montants dus peut être poursuivi devant les juridictions nationales. Toute personne peut décider de soumettre sa demande de rémunération à une commission d'arbitrage et d'en accepter la sentence.

#### *Article 51*

#### ***Obligation des États membres de faire rapport à l'Agence***

Le 28 février de chaque année au plus tard, chaque État membre adresse à l'Agence un rapport sur les progrès réalisés au cours de l'année civile écoulée dans l'exécution des obligations qui incombent aux autorités compétentes de l'État membre concerné en ce qui concerne l'examen des propositions d'essais. L'Agence publie sans tarder ces informations sur son site internet.

## **TITRE VII AUTORISATION**

### **CHAPITRE 1 OBLIGATION D'AUTORISATION**

#### *Article 52*

#### ***But de l'autorisation***

Le but du présent titre est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés ou que ces substances soient remplacées par d'autres substances et technologies appropriées.

#### *Article 53*

#### ***Dispositions générales***

1. Un fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation et de l'utiliser lui-même si cette substance est incluse à l'annexe XIII, sauf dans l'un des cas suivants:
  - a) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un produit pour lequel la substance est mise sur le marché ou pour lequel il utilise la substance lui-même ont été autorisées conformément aux articles 57 à 61;
  - b) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un produit pour lequel la substance est mise sur le marché ou pour lequel il utilise la substance lui-même ont été exemptées de l'obligation d'autorisation prévue à l'annexe XIII elle-même, conformément à l'article 55, paragraphe 2;
  - c) si la date visée à l'article 55, paragraphe 1, point c) i), n'a pas été atteinte;
  - d) si la date visée à l'article 55, paragraphe 1, point c) i) a été atteinte et s'il a fait une demande 18 mois avant cette date mais qu'aucune décision concernant la demande d'autorisation n'a encore été prise;
  - e) dans les cas où la substance est mise sur le marché, si cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.
2. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser une substance répondant aux critères énoncés au paragraphe 1, pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation accordée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement.
3. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances qui constituent des déchets et qui sont traitées dans une installation de traitement des

déchets conformément aux conditions d'un permis accordé en vertu de la directive 75/442/CEE du Conseil<sup>46</sup> ou de la directive 91/689/CEE du Conseil<sup>47</sup>, sans préjudice du règlement (CE) n° .../... {POPs}.

4. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques ou d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, en quantités n'excédant pas 1 tonne par an.
5. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables aux utilisations suivantes des substances:
  - a) les utilisations dans des produits phytopharmaceutiques relevant du champ d'application de la directive 91/414/CEE;
  - b) les utilisations dans des produits biocides relevant du champ d'application de la directive 98/8/CE;
  - c) les utilisations comme médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 2309/93 et des directives 2001/82/CE et 2001/83/CE;
  - d) les utilisations comme additifs relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE;
  - e) les utilisations comme additifs dans l'alimentation des animaux relevant du champ d'application de la directive 70/524/CEE;
  - f) les utilisations comme substances aromatisantes relevant du champ d'application de la décision 1999/217/CE;
  - g) les utilisations comme intermédiaires isolés restant sur le site ou comme intermédiaires isolés transportés;
  - h) les utilisations comme carburants couvertes par la directive 98/70/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>48</sup>;
  - i) les utilisations comme carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales, et les utilisations comme carburants dans des systèmes fermés.
6. Dans le cas des substances qui sont soumises à autorisation uniquement parce qu'elles répondent aux critères énoncés à l'article 54, points a), b) et c), ou parce qu'elles sont identifiées conformément à l'article 54, point f), uniquement à cause de risques pour la santé humaine, les paragraphes 1 et 2 du présent article ne sont pas applicables aux utilisations suivantes:
  - a) les utilisations dans des produits cosmétiques relevant du champ d'application de la directive 76/768/CEE;

---

<sup>46</sup> JO L 194 du 25.7.1975, p. 39.

<sup>47</sup> JO L 377 du 31.12.1991, p. 20.

<sup>48</sup> JO L 350 du 28.12.1998, p. 58.

- b) les utilisations dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, tombant dans le champ d'application de la directive 89/109/CEE.
7. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances lorsque celles-ci sont contenues dans des préparations:
- a) pour les substances visées à l'article 54, points d), e) et f), en deçà d'une limite de concentration de 0,1 %;
  - b) pour l'ensemble des autres substances, en deçà des limites de concentration spécifiées par la directive 1999/45/CE qui donnent lieu à la classification de la préparation comme dangereuse.

*Article 54*  
***Substances à inscrire à l'annexe XIII***

Les substances suivantes peuvent être inscrites à l'annexe XIII conformément à la procédure prévue à l'article 55:

- a) les substances répondant aux critères de classification comme substances cancérogènes, catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;
- b) les substances répondant aux critères de classification comme substances mutagènes, catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;
- c) les substances répondant aux critères de classification comme substances toxiques pour la reproduction, catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;
- d) les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques conformément aux critères énoncés à l'annexe XII;
- e) les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XII;
- f) les substances, telles que celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou celles possédant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, qui ne remplissent pas les critères visés aux points d) et e) et sont identifiées au cas par cas conformément à la procédure de l'article 56 comme ayant des effets graves et irréversibles pour les êtres humains ou l'environnement, équivalents à ceux d'autres substances énumérées aux points a) à e).

*Article 55*  
***Inclusion de substances à l'annexe XIII***

1. Lorsqu'il est décidé d'inclure dans l'annexe XIII des substances visées à l'article 54, la décision est prise conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3. Pour chaque substance, cette décision précise:
- a) l'identité de la substance;
  - b) la ou les propriétés intrinsèques de la substance visée à l'article 54;

- c) des dispositions transitoires:
  - i) la ou les dates à partir desquelles la mise sur le marché et l'utilisation de la substance est interdite sauf si une autorisation est accordée (ci-après dénommées "date(s) d'expiration");
  - ii) une ou plusieurs dates précédant d'au moins 18 mois la ou les dates d'expiration, avant lesquelles doivent être reçues les demandes si le demandeur souhaite continuer à utiliser la substance ou la mettre sur le marché pour certaines utilisations après la ou les dates d'expiration; la poursuite de ces utilisations est autorisée après la date d'expiration jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'autorisation;
- d) le cas échéant, les périodes de révision pour certaines utilisations;
- e) les utilisations ou catégories d'utilisations exemptées, le cas échéant, de l'obligation d'autorisation et les conditions éventuelles dont sont assorties les exemptions.

2. Des utilisations ou catégories d'utilisations peuvent être exemptées de l'obligation d'autorisation. Lors de l'octroi d'une exemption, il est notamment tenu compte des éléments suivants:

- a) la législation communautaire spécifique existante, imposant des exigences minimums en ce qui concerne la protection de la santé ou de l'environnement en cas d'utilisation de la substance, telles que des limites contraignantes d'exposition professionnelle, des limites d'émission, etc.;
- b) les obligations légales existantes, imposant le recours à des mesures techniques et de gestion appropriées pour assurer le respect des éventuelles normes pertinentes en matière de santé, de sécurité et d'environnement en relation avec l'utilisation de la substance.

Les exemptions peuvent être assorties de conditions.

3. Avant de décider l'inclusion de substances à l'annexe XIII, l'Agence recommande l'inclusion des substances prioritaires, en précisant pour chaque substance les éléments énumérés au paragraphe 1. Normalement, la priorité est accordée aux substances:

- a) ayant des propriétés PBT ou VPVB;
- b) ayant des applications fortement dispersives; ou
- c) produites en quantités importantes.

Le nombre de substances incluses à l'annexe XIII et les dates fixées en application du paragraphe 1 tiennent également compte de la capacité de l'Agence à traiter les demandes dans les délais prévus.

4. Avant de transmettre sa recommandation à la Commission, l'Agence la publie sur son site internet, en indiquant clairement la date de publication. Elle invite toutes les

parties intéressées à soumettre, dans les trois mois suivant la date de publication, des commentaires concernant notamment:

- a) le respect des critères visés à l'article 54, points d), e) et f);
- b) les utilisations qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation.

L'Agence actualise sa recommandation en tenant compte des commentaires reçus.

5. Une substance incluse à l'annexe XIII n'est pas soumise à de nouvelles restrictions en application de la procédure visée au titre VIII et couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine ou l'environnement l'utilisation de la substance en raison des propriétés intrinsèques de celle-ci, visées à l'annexe XIII.
6. Les substances dont toutes les utilisations ont été interdites en application du titre VIII ou par d'autres actes législatifs communautaires ne sont pas incluses à l'annexe XIII ou sont retirées de celle-ci.

#### *Article 56*

##### ***Identification des substances visées à l'article 54, points d), e) et f)***

1. En vue de l'identification des substances visées à l'article 54, points d), e) et f), la procédure prévue aux paragraphes 2 à 7 du présent article est applicable avant toute recommandation faite conformément à l'article 55, paragraphe 3.
2. La Commission peut demander à l'Agence d'élaborer un dossier, conformément à l'annexe XIV, pour les substances dont elle estime qu'elles répondent aux critères énoncés à l'article 54, points d), e) et f). L'Agence diffuse ce dossier aux États membres.
3. Tout État membre peut élaborer un dossier conformément à l'annexe XIV pour les substances dont il estime qu'elles répondent aux critères énoncés à l'article 54, points d), e) et f), et le transmettre à l'Agence. L'Agence diffuse ce dossier aux autres États membres.
4. Dans les trente jours suivant la diffusion, les autres États membres ou l'Agence peuvent présenter des observations relatives à l'identification de la substance dans le dossier transmis à l'Agence.
5. Si l'Agence ne reçoit aucune observation, elle peut inclure la substance dans les recommandations qu'elle formule conformément à l'article 55, paragraphe 3.
6. Après avoir reçu des observations d'un autre État membre, ou agissant de sa propre initiative, l'Agence renvoie le dossier au comité des États membres dans les quinze jours suivant la fin de la période de trente jours visée au paragraphe 4.
7. Si, dans les trente jours qui suivent le renvoi du dossier, le comité des États membres parvient à un accord unanime sur l'identification, l'Agence peut inclure la substance dans les recommandations qu'elle formule conformément à l'article 55, paragraphe 3. Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, il adopte un avis dans les trente jours suivant le renvoi. L'Agence transmet cet avis à la

Commission, en y joignant des informations sur les éventuelles positions minoritaires existant au sein du comité.

## **CHAPITRE 2**

### **OCTROI DES AUTORISATIONS**

#### *Article 57*

#### *Octroi des autorisations*

1. La Commission est compétente pour prendre des décisions concernant les demandes d'autorisation conformément aux dispositions du présent titre.
2. Une autorisation est accordée si le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation d'une substance en raison de ses propriétés intrinsèques, visées à l'annexe XIII, est valablement maîtrisé conformément à l'annexe I, section 6, comme le démontre le rapport sur la sécurité chimique du demandeur.

La Commission ne prend pas en compte les éléments suivants:

- a) les risques qu'entraînent pour la santé humaine et l'environnement les émissions de la substance d'une installation pour laquelle un permis a été octroyé conformément à la directive 96/61/CE du Conseil<sup>49</sup> ;
  - b) les risques qu'entraînent pour le milieu aquatique et à travers celui-ci les émissions de la substance à partir d'une source ponctuelle, régies par une exigence de réglementation préalable visée à l'article 11, paragraphe 3, et par des actes législatifs adoptés en application de l'article 16 de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>50</sup>;
  - c) les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical régi par la directive 90/385/CEE du Conseil<sup>51</sup>, la directive 93/42/CEE du Conseil<sup>52</sup> ou la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>53</sup>.
3. Lorsqu'une autorisation ne peut être octroyée en application du paragraphe 2, elle peut néanmoins être accordée s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées. Cette décision est arrêtée après prise en compte de l'ensemble des éléments suivants:
    - a) le risque lié aux utilisations de la substance;

---

<sup>49</sup> JO L 257 du 10.10.1996, p. 26.

<sup>50</sup> JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

<sup>51</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

<sup>52</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

<sup>53</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

- b) les avantages socio-économiques découlant de son utilisation et les conséquences socio-économiques d'un refus de l'autorisation, dont le demandeur ou d'autres parties intéressées doivent apporter la preuve;
  - c) l'analyse des solutions de remplacement proposée par le demandeur en application de l'article 59, paragraphe 5, et toute communication transmise par un tiers en application de l'article 61, paragraphe 2;
  - d) les informations disponibles sur les risques que d'éventuelles substances ou technologies de remplacement présentent pour la santé ou pour l'environnement.
4. Une utilisation n'est pas autorisée si l'autorisation constitue un assouplissement d'une restriction énoncée à l'annexe XVI.
5. Une autorisation n'est accordée que si la demande est introduite conformément aux prescriptions de l'article 59.
6. Les autorisations peuvent être assorties de conditions, y compris des périodes de révision et/ou un suivi. Les autorisations octroyées conformément au paragraphe 3 sont normalement assorties d'une date butoir.
7. L'autorisation précise:
- a) la ou les personnes à qui elle est accordée;
  - b) l'identité de la ou des substances;
  - c) la ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est octroyée;
  - d) les conditions dont l'autorisation est éventuellement assortie;
  - e) l'éventuelle période de révision;
  - f) l'éventuel suivi.
8. Nonobstant toute condition dont est assortie une autorisation, le titulaire de celle-ci veille à ce que le niveau d'exposition soit réduit à un niveau aussi faible que possible techniquement.

#### *Article 58*

#### ***Révision des autorisations***

1. Les autorisations accordées pour une durée déterminée conformément à l'article 57, paragraphe 3, sont considérées comme valables jusqu'à ce que la Commission statue sur une nouvelle demande, pour autant que le titulaire de l'autorisation introduise une nouvelle demande au moins 18 mois avant l'expiration de la durée de validité. Au lieu de présenter à nouveau tous les éléments de la demande originelle relative à l'autorisation en vigueur, le demandeur peut se limiter à communiquer le numéro attribué à celle-ci, sous réserve des deuxième, troisième et quatrième alinéas du présent paragraphe.

S'il ne peut démontrer que le risque est maîtrisé de façon adéquate, il soumet une version mise à jour de l'analyse socio-économique, de l'analyse des solutions de remplacement et du plan de remplacement contenus dans la première demande.

S'il peut désormais démontrer que le risque est maîtrisé de façon adéquate, il soumet une version mise à jour du rapport sur la sécurité chimique.

Si un ou plusieurs autres éléments de la demande originelle ont changé, il en soumet également une version mise à jour.

2. Les autorisations peuvent être révisées à tout moment si les circonstances de l'autorisation initiale ont changé de manière à influencer le risque pour la santé humaine ou pour l'environnement, ou l'impact socio-économique.

Dans de tels cas, la Commission fixe un délai raisonnable dans lequel le ou les titulaires de l'autorisation peuvent soumettre un complément d'information nécessaire à la révision, et indique à quel moment elle statuera conformément à l'article 61.

3. Dans sa décision de révision, la Commission peut, en tenant compte du principe de proportionnalité modifier l'autorisation, ou révoquer celle-ci avec effet à la date de la décision si, dans le nouveau contexte, cette autorisation n'aurait pas été accordée.

En cas de risque grave et immédiat pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission peut suspendre l'autorisation dans l'attente d'une révision, en tenant compte du principe de proportionnalité.

4. Si une norme de qualité environnementale visée à la directive 96/61/CE n'est pas respectée, les autorisations accordées pour l'utilisation de la substance concernée peuvent faire l'objet d'une révision.
5. Si les objectifs environnementaux visés à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2000/60/CE ne sont pas réalisés, les autorisations accordées pour l'utilisation de la substance concernée dans le bassin fluvial en cause peuvent faire l'objet d'une révision.
6. Si une utilisation d'une substance est par la suite interdite à l'annexe XVII, la Commission révoque l'autorisation pour l'utilisation en cause.

Si une utilisation d'une substance est par la suite assortie de conditions à l'annexe XVII, la Commission modifie l'autorisation en conséquence.

#### *Article 59*

#### ***Demandes d'autorisation***

1. Les demandes d'autorisation sont adressées à l'Agence.
2. Les demandes d'autorisation peuvent être introduites par le ou les fabricants, l'importateur ou les importateurs et/ou l'utilisateur ou les utilisateurs en aval de la substance. Elles peuvent être présentées par une ou plusieurs personnes.
3. Les demandes peuvent être déposées pour une ou plusieurs substances, et pour une ou plusieurs utilisations. Elles peuvent porter sur l'utilisation ou les utilisations

propres du demandeur et/ou sur des utilisations pour lesquelles il entend mettre la substance sur le marché.

4. Une demande d'autorisation contient les éléments suivants:
  - a) l'identité de la ou des substances, conformément à l'annexe IV, section 2;
  - b) le nom et les coordonnées de la personne ou des personnes qui introduisent la demande;
  - c) une demande d'autorisation, précisant l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée et couvrant l'utilisation de la substance dans des préparations et/ou, le cas échéant, son incorporation dans des produits;
  - d) sauf s'il a déjà été présenté dans le cadre de l'enregistrement, un rapport sur la sécurité chimique, établi conformément à l'annexe I et couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation de la ou des substances en raison de leurs propriétés intrinsèques visées à l'annexe XIII.
5. La demande peut inclure les éléments suivants:
  - a) une analyse socio-économique réalisée conformément à l'annexe XV;
  - b) une analyse des solutions de remplacement, examinant les risques qui en découlent, ainsi que leur praticabilité technique et économique, accompagnée, le cas échéant, d'un plan de substitution prévoyant des activités de recherche et de développement et contenant un calendrier des actions proposées par le demandeur.
6. La demande ne comprend pas les informations suivantes:
  - a) les risques qu'entraînent pour la santé humaine et l'environnement les émissions de la substance d'une installation pour laquelle un permis a été octroyé conformément à la directive 96/61/CE;
  - b) les risques qu'entraînent pour le milieu aquatique et à travers celui-ci les émissions de la substance à partir d'une source ponctuelle, régies par une exigence de réglementation préalable, visée à l'article 11, paragraphe 3, et par des actes législatifs adoptés en application de l'article 16 de la directive 2000/60/CE;
  - c) les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical régi par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.
7. Une demande d'autorisation est accompagnée de la redevance fixée par l'Agence.

#### *Article 60*

#### ***Demandes d'autorisation ultérieures***

1. Si une demande a été introduite en vue de l'utilisation d'une substance, un demandeur ultérieur peut faire référence, au moyen d'une lettre d'accès qui lui a été remise par le

demandeur antérieur, aux parties de la demande antérieure présentées conformément à l'article 59, paragraphe 4, point d), et à l'article 59, paragraphe 5.

2. Si une autorisation a été accordée en vue de l'utilisation d'une substance, un demandeur ultérieur peut faire référence, au moyen d'une lettre d'accès qui lui a été remise par le titulaire de l'autorisation, aux parties de la demande présentées par le titulaire conformément à l'article 59, paragraphe 4, point d), et à l'article 59, paragraphe 5.

#### *Article 61*

#### ***Procédure d'adoption des décisions d'autorisation***

1. L'Agence confirme la date de réception de la demande. Le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique de l'Agence rendent leurs projets d'avis dans les dix mois suivant la date de réception de la demande.
2. L'Agence publie sur son site internet, dans le respect des règles de confidentialité, conformément à l'article 116, des informations générales relatives aux utilisations sur lesquelles portent les demandes reçues et fixe le délai dans lequel les tiers intéressés peuvent présenter des informations sur des substances ou des technologies de remplacement.
3. Lorsqu'il élabore son avis, chacun des comités visés au paragraphe 1 vérifie d'abord que la demande comprend l'ensemble des informations pertinentes visées à l'article 59 et dont il doit disposer pour s'acquitter de sa tâche. Le cas échéant, un comité invite le demandeur à lui fournir des informations supplémentaires pour mettre la demande en conformité avec les prescriptions de l'article 59. Chaque comité prend également en compte toute information communiquée par des tiers.
4. Les projets d'avis comprennent les éléments suivants:
  - a) comité d'évaluation des risques: une évaluation du risque qu'entraînent pour la santé et/ou l'environnement l'utilisation ou les utilisations de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande;
  - b) comité d'analyse socio-économique: une évaluation des facteurs socio-économiques liés à l'utilisation ou aux utilisations de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande, lorsque cette dernière est faite conformément à l'article 59, paragraphe 5.
5. L'Agence transmet ces projets d'avis au demandeur avant la fin du délai visé au paragraphe 1. Dans le mois qui suit la réception du projet d'avis, le demandeur peut faire savoir par écrit qu'il souhaite présenter des observations. Le projet d'avis est réputé avoir été reçu sept jours après son envoi par l'Agence.

Si le demandeur ne souhaite pas présenter d'observations, l'Agence transmet les avis à la Commission, aux États membres et au demandeur dans les quinze jours suivant la fin de la période au cours de laquelle le demandeur peut présenter des observations ou dans les quinze jours suivant la réception d'une communication du demandeur, indiquant que ce dernier ne souhaite pas présenter d'observations.

Le demandeur qui souhaite présenter des observations adresse son argumentation écrite à l'Agence dans les deux mois suivant la réception du projet d'avis. Les comités examinent les observations et adoptent leurs avis définitifs dans les deux mois suivant la réception de l'argumentation écrite, en tenant compte de cette dernière le cas échéant. Dans un nouveau délai de quinze jours, l'Agence communique les avis, accompagnés de l'argumentation écrite, à la Commission, aux États membres et au demandeur.

6. L'Agence publie sur son site internet les parties non confidentielles de ses avis, ainsi que les pièces qui y sont éventuellement annexées, conformément à l'article 116.
7. Dans le cas visé à l'article 60, paragraphe 1, l'Agence traite les demandes conjointement, à condition que les délais applicables à la première demande puissent être respectés.
8. La Commission élabore un projet de décision d'autorisation dans les trois mois suivant la réception des avis de l'Agence. Une décision définitive d'octroi ou de refus de l'autorisation est arrêtée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 2.
9. Des résumés des décisions de la Commission, y compris le numéro de l'autorisation, sont publiés au *Journal officiel de l'Union européenne* et sont accessibles au public dans une base de données mise en place et tenue à jour par l'Agence.
10. Dans le cas visé à l'article 60, paragraphe 2, le délai visé au paragraphe 1 du présent article est ramené à cinq mois.

### **CHAPITRE 3**

## **AUTORISATIONS DANS LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT**

#### *Article 62*

#### ***Obligation des titulaires d'autorisations***

Les titulaires d'une autorisation mentionnent le numéro de l'autorisation sur l'étiquette avant de mettre la substance sur le marché en vue d'une utilisation autorisée.

#### *Article 63*

#### ***Utilisateurs en aval***

1. Les utilisateurs en aval qui utilisent une substance conformément à l'article 53, paragraphe 2, adressent une notification à l'Agence dans les trois mois suivant la première livraison de la substance. Ils utilisent uniquement le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108.
2. L'Agence met en place et tient à jour un registre des utilisateurs en aval qui lui ont adressé une notification conformément au paragraphe 1. Elle donne accès à ce registre aux autorités compétentes des États membres.

**TITRE VIII**  
**RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, À LA**  
**COMMERCIALISATION ET À L'UTILISATION DE CERTAINES**  
**SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES**

**CHAPITRE 1**  
**GENERALITES**

*Article 64*

*Dispositions générales*

1. Une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVI, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions de ladite restriction. Cette disposition n'est pas applicable à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'une substance dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques ou d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, en quantités n'excédant pas une tonne par an.
2. Une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions de ladite restriction. Cette disposition n'est pas applicable à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'une substance à des fins de recherche en laboratoire, ni à l'utilisation de la substance en tant que norme de référence.
3. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances qui sont des déchets et qui sont traitées dans une installation de traitement de déchets, dans le respect des conditions d'un permis accordé en application de la directive 75/442/CEE ou de la directive 91/689/CEE, sans préjudice du règlement (CE) n° .... [POPS].

**CHAPITRE 2**  
**LE PROCESSUS DE RESTRICTIONS**

*Article 65*

*Instauration de nouvelles restrictions et modification de restrictions existantes*

1. Quand la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances entraînent pour la santé humaine ou l'environnement un risque inacceptable qui nécessite une action à l'échelon communautaire, l'annexe XVI est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3, par l'adoption de nouvelles restrictions ou par la modification des restrictions existantes, prévues à l'annexe XVI, applicables à la fabrication, à l'utilisation ou à la mise sur le marché de substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou des produits, conformément à la procédure visée aux articles 66 à 70.

Le premier alinéa n'est pas applicable à l'utilisation d'une substance comme intermédiaire isolé restant sur le site, sauf dans le cas visé au paragraphe 3.

2. Dans le cas de substances répondant aux critères de classification comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégories 1 et 2, et dont la Commission propose de restreindre l'utilisation par les consommateurs, l'annexe XVI est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3. Les articles 66 à 70 ne sont pas applicables.
3. Nonobstant les dispositions de l'article 55, paragraphe 5, la Commission présente, au plus tard lors de l'inclusion d'une substance dans la convention de Stockholm ou dans le protocole de la CEE-NU relatif aux polluants organiques persistants, un projet d'inclusion de cette substance dans l'annexe XVII. Les projets de mesures prévoient à tout le moins le respect des obligations résultant pour la Communauté de ces engagements internationaux. L'annexe XVII est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3. Les articles 66 à 70 ne sont pas applicables.
4. Les restrictions concernant les risques pour la santé humaine ou l'utilisation d'une substance dans des produits cosmétiques relevant du champ d'application de la directive 76/768/CEE ne sont pas incluses dans les annexes XVI ou XVII.

#### *Article 66*

#### ***Élaboration d'une proposition***

1. Si la Commission estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action au niveau communautaire, elle invite l'Agence à élaborer un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XIV. S'il ressort de ce dossier qu'une action au niveau communautaire, allant au-delà des mesures éventuellement déjà mises en place, est nécessaire, l'Agence propose des restrictions en vue d'engager le processus de restrictions.

L'Agence fait référence à tout dossier d'un État membre, tout rapport sur la sécurité chimique ou toute évaluation des risques lui ayant été soumis au titre du présent règlement. Elle se réfère également à toute évaluation des risques pertinente ayant été présentée par des tiers aux fins d'autres règlements ou directives communautaires. À cet effet, d'autres entités, telles que des agences, instituées en vertu du droit communautaire et investies d'une mission similaire, fournissent sur demande des informations à l'Agence.

2. Si un État membre estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, entraîne pour la santé humaine ou l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action à l'échelon communautaire, il élabore un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XIV. S'il ressort de ce dossier qu'une action à l'échelon communautaire, allant au-delà des mesures éventuellement déjà mises en place, est nécessaire, l'État membre soumet le dossier à l'Agence dans le format défini à l'annexe XIV, en vue d'engager le processus de restrictions.

Les États membres font référence à tout dossier, tout rapport sur la sécurité chimique ou toute évaluation des risques ayant été soumis à l'Agence au titre du présent règlement. Ils se réfèrent également à toute évaluation des risques pertinente ayant été présentée aux fins d'autres règlements ou directives communautaires. À cet effet, d'autres entités, telles que des agences, instituées en vertu du droit communautaire et investies d'une mission similaire, fournissent sur demande des informations à l'État membre concerné.

Le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique vérifient si le dossier présenté est conforme aux prescriptions de l'annexe XIV. Dans un délai de trente jours suivant la réception du dossier, l'Agence fait savoir à l'État membre proposant des restrictions si le dossier est jugé conforme par les comités. En cas de non-conformité, les raisons en sont communiquées par écrit à l'État membre dans les quarante-cinq jours qui suivent la réception. L'État membre assure la conformité du dossier dans les trente jours suivant la date de réception des raisons communiquées par l'Agence, sans quoi il est mis fin à la procédure appliquée au titre du présent chapitre.

3. L'Agence publie sans tarder sur son site internet l'ensemble des dossiers conformes à l'annexe XIV y compris les restrictions proposées conformément aux paragraphes 1 et 2, en indiquant clairement la date de publication. Elle invite toutes les parties intéressées à lui communiquer, individuellement ou conjointement, dans les trois mois suivant la date de publication:
  - a) des observations sur les dossiers et les restrictions proposées;
  - b) une analyse socio-économique, ou toute information pouvant contribuer à une analyse socio-économique des restrictions proposées, portant sur les avantages et les inconvénients desdites restrictions. Cette analyse est conforme aux prescriptions de l'annexe XV.

#### *Article 67*

#### ***Avis de l'Agence - comité d'évaluation des risques***

Dans les neuf mois suivant la date de publication visée à l'article 66, paragraphe 3, le comité d'évaluation des risques rend un avis sur les restrictions proposées, en se fondant sur l'examen des éléments pertinents du dossier. L'avis tient compte du dossier de l'État membre et des observations formulées par les parties intéressées conformément à l'article 66, paragraphe 3.

#### *Article 68*

#### ***Avis de l'Agence - comité d'analyse socio-économique***

1. Dans les 12 mois suivant la date de publication visée à l'article 66, paragraphe 3, le comité d'analyse socio-économique rend un avis sur les restrictions proposées, après avoir examiné les éléments pertinents du dossier et l'impact socio-économique. Il élabore un projet d'avis sur les restrictions proposées et l'impact socio-économique de ces restrictions, en tenant compte des analyses ou informations éventuellement communiquées conformément à l'article 66, paragraphe 3, point b). L'Agence publie sans tarder le projet d'avis sur son site internet. Elle invite les parties intéressées à présenter leurs observations sur le projet d'avis dans un délai fixé par elle.

2. Le comité d'analyse socio-économique adopte son avis sans tarder en tenant compte, le cas échéant, d'autres observations reçues avant l'expiration du délai fixé. L'avis tient compte des observations et des analyses socio-économiques présentées par des parties intéressées conformément à l'article 66, paragraphe 3, point b) et à l'article 68, paragraphe 1.
3. Lorsque l'avis du comité d'évaluation des risques s'écarte notablement des restrictions proposées par un État membre ou la Commission, l'Agence peut proroger de 90 jours au maximum le délai dont dispose le comité d'analyse socio-économique pour rendre son avis.

#### *Article 69*

#### ***Soumission d'un avis à la Commission***

1. L'Agence soumet à la Commission les avis rendus par le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique sur les restrictions proposées pour des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des produits. Si l'un des comités, ou les deux, ne rendent pas d'avis dans le délai visé à l'article 67, paragraphe 1, et à l'article 68, paragraphe 1, l'Agence en informe la Commission, en précisant les raisons.
2. L'Agence publie sans tarder les avis des deux comités sur son site internet.
3. L'Agence transmet, sur demande, à la Commission l'ensemble des documents et éléments qui lui ont été présentés ou qu'elle a examinés.

#### *Article 70*

#### ***Décision de la Commission***

1. Lorsque les conditions prévues à l'article 65 sont remplies, la Commission élabore un projet de modification de l'annexe XVI, dans les trois mois suivant la réception de l'avis du comité d'analyse socio-économique ou à l'expiration du délai fixé en application de l'article 68, si le comité ne rend pas d'avis, selon l'échéance qui se présente en premier lieu.  
  
Si le projet de modification n'est pas conforme aux avis de l'Agence, la Commission y joint une explication circonstanciée des raisons de cette divergence.
2. Une décision finale est prise conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

## **TITRE IX**

### **L'AGENCE**

#### *Article 71*

#### ***Institution de l'Agence***

Il est institué une agence européenne des produits chimiques.

#### *Article 72*

#### ***Composition***

1. L'Agence se compose:

- a) d'un conseil d'administration, qui exerce les fonctions définies à l'article 74;
- b) d'un directeur exécutif, qui exerce les fonctions définies à l'article 79;
- c) d'un comité d'évaluation des risques, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre du présent règlement et concernant des risques pour la santé humaine ou l'environnement;
- d) d'un comité d'analyse socio-économique, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre du présent règlement, y compris l'analyse socio-économique des effets d'une action législative éventuelle concernant les substances;
- e) d'un comité des États membres, qui est chargé de résoudre les divergences de vues sur les projets de décision proposés par les États membres en application du titre VI et d'élaborer les avis de l'Agence sur les propositions de classification et d'étiquetage présentées en application du titre X, ainsi que sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes à soumettre à la procédure d'autorisation, en application du titre VII;
- f) du forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (ci-après dénommé "le forum"), qui coordonne un réseau d'autorités des États membres chargées de la mise en œuvre du présent règlement;
- g) d'un secrétariat, qui assure un soutien technique, scientifique et administratif aux comités et au forum et qui veille à une coordination appropriée entre ceux-ci. Il effectue également les travaux demandés à l'Agence dans le cadre des procédures d'enregistrement préalable, d'enregistrement et de reconnaissance mutuelle des évaluations, ainsi que dans le cadre de l'élaboration d'orientations, de la mise à jour de la base de données et de la fourniture d'informations;
- h) d'une chambre de recours, qui statue sur les recours formés contre les décisions arrêtées par l'Agence.

2. Les comités visés au paragraphe 1, points c), d) et e) (ci-après dénommés "les comités") et le forum peuvent établir des groupes de travail. À cet effet, ils adoptent, conformément à leur règlement intérieur, des dispositions précises en vue de déléguer certaines tâches à ces groupes de travail.
3. S'ils le jugent opportun, les comités et le forum peuvent s'adresser à des sources de connaissances appropriées pour solliciter des conseils sur des questions importantes de nature scientifique ou éthique générale.

### *Article 73*

#### ***Tâches***

1. L'Agence fournit aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs conseils scientifiques et/ou techniques possible sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence et qui lui sont soumises conformément aux dispositions du présent règlement.
2. Les tâches du secrétariat sont les suivantes:
  - a) exécuter les tâches qui lui sont assignées en application du titre II, et notamment faciliter l'enregistrement efficace des substances importées, conformément aux obligations commerciales internationales de la Communauté à l'égard des pays tiers;
  - b) exécuter les tâches qui lui sont assignées en application du titre III;
  - c) exécuter les tâches qui lui sont assignées en application du titre IV;
  - d) mettre en place et tenir à jour une ou plusieurs bases de données contenant des informations sur toutes les substances enregistrées, l'inventaire des classifications et des étiquetages, ainsi que la liste harmonisée des classifications et des étiquetages, mettre à la disposition du public les informations non confidentielles identifiées à l'article 116, paragraphe 1, dans la ou les bases accessibles au public sur Internet et, sur demande, mettre à disposition d'autres informations non confidentielles contenues dans les bases de données;
  - e) mettre à la disposition du public des informations sur les évaluations dont des substances font ou ont fait l'objet dans les 90 jours suivant la réception des informations par l'Agence, conformément à l'article 116, paragraphe 1;
  - f) fournir, le cas échéant, des orientations et des outils techniques et scientifiques pour assurer une bonne mise en œuvre du présent règlement, en particulier pour assister l'industrie, et notamment les petites et moyennes entreprises (PME), dans l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique;
  - g) fournir aux autorités compétentes des États membres des orientations techniques et scientifiques concernant la mise en œuvre du présent règlement et apporter un soutien aux services d'assistance technique des autorités compétentes, établis en application du titre XII;

- h) élaborer des informations explicatives sur le présent règlement à l'intention d'autres parties intéressées;
- i) apporter, à la demande de la Commission, un soutien technique et scientifique aux initiatives destinées à améliorer la coopération entre la Communauté, ses États membres, les organisations internationales et les pays tiers dans des questions scientifiques et techniques ayant trait à la sécurité des substances; participer activement aux activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en vue d'une bonne gestion des substances chimiques dans les pays en voie de développement.

3. Les tâches des comités sont les suivantes:

- a) exécuter les tâches qui leur sont assignées en application du titre VI;
- b) exécuter les tâches qui leur sont assignées en application du titre VII;
- c) exécuter les tâches qui leur sont assignées en application du titre VIII;
- d) exécuter les tâches qui leur sont assignées en application du titre X;
- e) apporter, à la demande de la Commission, un soutien technique et scientifique aux initiatives visant à améliorer la coopération entre la Communauté, ses États membres, les organisations internationales et les pays tiers dans des questions scientifiques et techniques ayant trait à la sécurité des substances; participer activement aux mesures d'assistance technique et de renforcement des capacités en vue d'une bonne gestion des substances chimiques dans les pays en voie de développement;
- f) élaborer, à la demande de la Commission, des avis sur tout autre aspect concernant la sécurité des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations et/ou des produits.

4. Les tâches du forum sont les suivantes:

- a) diffuser les bonnes pratiques et attirer l'attention sur des problèmes qui se posent au niveau communautaire;
- b) proposer, coordonner et évaluer des projets de mise en œuvre harmonisée et des inspections conjointes;
- c) coordonner les échanges d'inspecteurs;
- d) identifier des stratégies de mise en œuvre, ainsi que des critères de mise en œuvre minimums;
- e) élaborer des méthodes de travail et des outils à l'intention des inspecteurs locaux;
- f) définir une procédure électronique d'échange d'informations;
- g) assurer la liaison avec l'industrie et d'autres parties intéressées, y compris, le cas échéant, les organisations internationales compétentes.

*Article 74*  
***Attributions du conseil d'administration***

Le conseil d'administration nomme le directeur exécutif conformément à l'article 80 et désigne un comptable conformément à l'article 43 du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002.

Il adopte:

- a) au plus tard le 30 avril de chaque année, le rapport général de l'Agence pour l'année précédente et le transmet au plus tard le 15 juin aux États membres, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission, au Comité économique et social européen et à la Cour des comptes;
- b) au plus tard le 31 octobre de chaque année, le programme de travail de l'Agence pour l'année suivante et le transmet aux États membres, au Parlement européen, au Conseil et à la Commission;
- c) le budget définitif de l'Agence avant le début de l'exercice budgétaire et l'ajuste, le cas échéant, en fonction de la contribution communautaire et de toute autre recette de l'Agence;
- d) le barème des redevances à percevoir par l'Agence.

Il établit et adopte le règlement d'ordre intérieur de l'Agence.

Il exécute ses fonctions relatives au budget de l'Agence conformément aux articles 93, 94 et 101.

Il exerce le pouvoir disciplinaire sur le directeur exécutif.

Il établit son règlement intérieur.

Il nomme le président et les membres de la chambre de recours, ainsi que leurs suppléants.

Il communique chaque année à l'autorité budgétaire toute information pertinente pour l'exécution des procédures d'évaluation.

*Article 75*  
***Composition du conseil d'administration***

1. Le conseil d'administration est composé de six représentants des États membres, nommés par le Conseil, et de six représentants nommés par la Commission, ainsi que de trois personnes sans voix délibérative, représentant les parties intéressées et nommées par la Commission.
2. Les membres sont désignés sur la base de leur expérience pertinente et de leur compétence dans le domaine de la sécurité chimique ou de la réglementation.
3. La durée du mandat est de quatre ans. Le mandat est renouvelable une fois. Toutefois, pour le premier mandat, le Conseil et la Commission désignent chacun trois de leurs représentants dont la durée du mandat est de six ans.

*Article 76*  
***Présidence du conseil d'administration***

1. Le conseil d'administration élit un président et un président suppléant parmi ses membres. Le président suppléant remplace d'office le président lorsque celui-ci n'est pas en mesure d'assumer ses fonctions.
2. Le mandat du président et du président suppléant a une durée de deux ans et expire au même moment que leur qualité de membres du conseil d'administration. Il est renouvelable une fois.

*Article 77*  
***Réunions***

1. Les réunions du conseil d'administration sont convoquées par son président.
2. Le directeur exécutif participe aux réunions du conseil d'administration sans voix délibérative.
3. Le conseil d'administration peut inviter les présidents des comités ou le président du forum, visés à l'article 72, paragraphe 1, points c) à f), à assister à ses réunions sans voix délibérative.

*Article 78*  
***Vote***

Le conseil d'administration arrête les règles de vote, y compris les conditions dans lesquelles un membre peut voter par procuration. Le conseil d'administration statue à la majorité des deux tiers de l'ensemble des membres ayant le droit de vote.

*Article 79*  
***Fonctions et attributions du directeur exécutif***

1. L'Agence est gérée par son directeur exécutif, qui exerce ses fonctions dans l'intérêt de la Communauté et indépendamment de tout intérêt spécifique d'une partie intéressée.
2. Le directeur exécutif est le représentant légal de l'Agence. Il est investi des fonctions suivantes:
  - a) assurer la gestion quotidienne de l'Agence;
  - b) gérer l'ensemble des ressources de l'Agence qui sont nécessaires à celle-ci pour exécuter ses tâches;
  - c) veiller au respect des délais fixés par la législation communautaire pour l'adoption d'avis par l'Agence;
  - d) assurer une coordination appropriée et en temps voulu entre les comités et le forum;

- e) passer et gérer les contrats nécessaires avec des prestataires de services;
  - f) établir l'état des recettes et des dépenses et exécuter le budget de l'Agence;
  - g) régler toute question concernant le personnel;
  - h) assurer le secrétariat du conseil d'administration;
  - i) élaborer les projets d'avis du conseil d'administration concernant la proposition de règlement intérieur des comités et du forum;
  - j) prendre les dispositions nécessaires à l'exercice de toute autre fonction attribuée par délégation à l'Agence par la Commission.
3. Chaque année, le directeur exécutif soumet les documents suivants au conseil d'administration aux fins d'approbation:
- a) un projet de rapport couvrant les activités de l'Agence au cours de l'année précédente et contenant des informations sur le nombre de dossiers d'enregistrement reçus, le nombre de substances évaluées, le nombre de demandes d'autorisation reçues, le nombre de propositions de restriction qui ont été reçues par l'Agence et sur lesquelles elle a rendu un avis, le temps consacré à la mise en œuvre des procédures connexes, ainsi que sur les substances autorisées, les dossiers rejetés, les substances qui ont fait l'objet de restrictions, les plaintes reçues et les suites réservées à ces plaintes, et enfin un aperçu des activités du forum;
  - b) un projet de programme de travail pour l'année suivante;
  - c) le projet de comptes annuels;
  - d) l'avant-projet de budget pour l'année suivante.

#### *Article 80*

#### ***Nomination du directeur exécutif***

1. La Commission propose des candidats au poste de directeur exécutif sur la base d'une liste, après la publication du poste au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans la presse ou sur des sites internet, le cas échéant.
2. Le directeur exécutif de l'Agence est nommé par le conseil d'administration sur la base de ses qualités personnelles et de ses compétences avérées en matière d'administration et de gestion, ainsi que sur la base de l'expérience qu'il a acquise dans le domaine de la sécurité des substances chimiques ou de la réglementation. Le conseil d'administration prend sa décision à la majorité des deux tiers des membres ayant le droit de vote.

Le conseil d'administration peut révoquer le directeur exécutif selon la même procédure.

3. Le mandat du directeur exécutif est de cinq ans. Il peut être prolongé une fois, pour une durée maximale de cinq ans, par le conseil d'administration.

*Article 81*  
***Institution des comités***

1. Chaque État membre peut proposer des candidats à un siège au comité d'évaluation des risques. Le directeur exécutif dresse la liste des candidats présentés, qui est publiée sur le site internet de l'Agence. Le conseil d'administration choisit les membres du comité sur cette liste et retient au moins un membre de chaque État membre qui a présenté des candidats. Les membres sont désignés sur la base du rôle qu'ils ont joué et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la réglementation des substances chimiques et/ou sur la base de la compétence technique et scientifique qu'ils ont acquise dans l'examen d'évaluations des risques de substances.
2. Chaque État membre peut présenter des candidats à un siège au comité d'analyse socio-économique. Le directeur exécutif dresse la liste des candidats présentés, qui est publiée sur le site internet de l'Agence. Le conseil d'administration choisit les membres du comité sur cette liste et retient au moins un membre de chaque État membre qui a présenté des candidats. Les membres sont désignés sur la base du rôle qu'ils ont joué et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la réglementation des substances chimiques et/ou sur la base de la compétence qu'ils ont acquise en matière d'analyse socio-économique.
3. Chaque État membre désigne un membre du comité des États membres.
4. Les comités s'efforcent de réunir en leur sein un vaste éventail de connaissances pertinentes. À cet effet, ils peuvent coopter un maximum de cinq membres supplémentaires, choisis sur la base de leur compétence spécifique.

Les membres des comités sont nommés pour un mandat de trois ans, qui est renouvelable.

Les membres de chaque comité peuvent être accompagnés de personnes chargées de les conseiller sur des questions scientifiques, techniques ou réglementaires.

Le directeur exécutif ou son représentant, ainsi que des représentants de la Commission ont le droit de participer à toutes les réunions des comités et des groupes de travail convoqués par l'Agence ou les comités de celle-ci. À la demande des membres des comités ou du conseil d'administration, des parties intéressées peuvent également être invitées, le cas échéant, à assister à des réunions en qualité d'observateurs.

5. Les membres de chaque comité qui ont été nommés après avoir été proposés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les tâches de l'Agence et les activités de l'autorité compétente de leur État membre.
6. Les membres des comités s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les États membres. À cette fin, les États membres fournissent les ressources scientifiques et techniques adéquates aux membres des comités qu'ils ont désignés. L'autorité compétente de chaque État membre facilite les activités des comités et de leurs groupes de travail.
7. Les États membres s'abstiennent de donner aux membres du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique, aux conseillers scientifiques et techniques de ceux-ci, ainsi qu'aux experts toute instruction qui serait incompatible

avec les tâches individuelles de ces personnes ou avec les tâches, les compétences et l'indépendance de l'Agence.

8. Lorsqu'il élabore un avis, chaque comité met tout en œuvre pour parvenir à un accord. Si aucun accord ne se dégage, l'avis comprend la position de la majorité des membres et la ou les positions minoritaires, dûment motivées.
9. Chaque comité adopte son règlement intérieur.

Le règlement intérieur définit en particulier les procédures à mettre en œuvre pour nommer et remplacer le président, remplacer des membres, déléguer certaines tâches à des groupes de travail, établir des groupes de travail et fixer les modalités de l'adoption d'avis selon une procédure d'urgence. Dans le cas du comité des États membres, la présidence est assurée par un membre du personnel de l'Agence.

Le règlement intérieur entre en vigueur après avoir reçu l'avis favorable de la Commission et du conseil d'administration.

## *Article 82* ***Institution du forum***

1. Chaque État membre désigne pour un mandat de trois ans, renouvelable, un membre du forum. Les membres sont choisis sur la base du rôle qu'ils ont joué et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la mise en œuvre de la législation sur les substances chimiques et maintiennent des contacts utiles avec les autorités compétentes de l'État membre.

Le forum s'efforce de réunir en son sein un vaste éventail de connaissances techniques pertinentes. À cet effet, il peut coopter un maximum de cinq membres supplémentaires, choisis sur la base de leur compétence spécifique. Ces membres sont nommés pour un mandat de trois ans, qui est renouvelable.

Les membres du forum peuvent être accompagnés de conseillers scientifiques et techniques.

Le directeur exécutif de l'Agence et son représentant, ainsi que des représentants de la Commission ont le droit d'assister à toutes les réunions du forum et de ses groupes de travail. À la demande de membres du forum ou du conseil d'administration, des parties intéressées peuvent également être invitées, le cas échéant, à assister à des réunions en qualité d'observateurs.

2. Les membres du forum qui ont été nommés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les tâches du forum et les activités des autorités compétentes de leur État membre.
3. Les membres du forum s'appuient sur les ressources scientifiques et techniques dont disposent les autorités compétentes des États membres. L'autorité compétente de chaque État membre facilite les activités du forum et de ses groupes de travail. Les États membres s'abstiennent de donner aux membres du forum, aux conseillers scientifiques et techniques de ceux-ci, ainsi qu'aux experts toute instruction qui serait incompatible avec les tâches individuelles de ces personnes ou avec les tâches et les compétences du forum.

4. Le forum adopte son règlement intérieur.

Le règlement intérieur définit en particulier les procédures à mettre en œuvre pour nommer et remplacer le président et pour remplacer des membres, ainsi que les procédures à suivre pour déléguer certaines tâches à des groupes de travail.

Le règlement intérieur entre en vigueur après avoir reçu l'avis favorable de la Commission et du conseil d'administration.

#### *Article 83*

#### ***Rapporteurs des comités et recours à des experts***

1. Dans les cas où, conformément à l'article 73, un comité est invité à rendre un avis ou à déterminer si le dossier d'un État membre est conforme aux prescriptions de l'annexe XIV, il désigne l'un de ses membres comme rapporteur. Le comité concerné peut désigner un second membre en tant que co-rapporteur. Dans chaque cas, les rapporteurs et les co-rapporteurs s'engagent à agir dans l'intérêt de la Communauté; ils présentent une déclaration écrite par laquelle ils s'engagent à exécuter leurs tâches et une déclaration d'intérêts écrite. Un membre d'un comité n'est pas désigné comme rapporteur pour une affaire particulière s'il fait état d'un intérêt qui pourrait l'empêcher d'examiner l'affaire en toute indépendance. Le comité concerné peut, à tout moment, remplacer le rapporteur ou le co-rapporteur par un autre de ses membres, par exemple si les personnes désignées initialement sont dans l'incapacité d'exécuter leurs tâches dans le délai prescrit ou si un conflit d'intérêts potentiel est découvert.
2. Les États membres communiquent à l'Agence les noms d'experts qui possèdent une expérience avérée dans l'examen d'évaluations des risques chimiques et/ou dans l'analyse socio-économique, ou d'autres compétences scientifiques pertinentes, et qui seraient disposés à siéger dans des groupes de travail des comités; ils donnent des précisions sur les qualifications et les domaines de compétence particuliers de ces experts.

L'Agence tient à jour une liste d'experts. Cette liste contient les noms des experts visés au premier alinéa et d'autres experts identifiés directement par le secrétariat.

3. La prestation de services par des membres des comités ou par tout expert siégeant dans un groupe de travail des comités ou au forum, ainsi que l'exécution de toute autre tâche pour le compte de l'Agence sont régies par un contrat écrit, conclu entre l'Agence et la personne concernée ou, le cas échéant, entre l'Agence et l'employeur de la personne concernée.

La personne concernée ou son employeur sont rémunérés conformément au barème d'honoraires à inclure dans le règlement financier établi par le conseil d'administration. Quand la personne concernée ne s'acquitte pas de la tâche dont elle a été chargée, le directeur exécutif a le droit de dénoncer ou de suspendre le contrat ou de retenir la rémunération.

4. La prestation de services pour lesquels il existe plusieurs prestataires potentiels peut donner lieu à un appel de manifestations d'intérêt si le contexte scientifique et technique le permet et si cette procédure est compatible avec les obligations de

l'Agence, notamment celle d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Le conseil d'administration adopte les procédures appropriées sur proposition du directeur exécutif.

5. L'Agence peut faire appel aux services d'experts pour l'exécution d'autres tâches spécifiques qui relèvent de sa compétence.

#### *Article 84*

##### ***Qualifications et intérêts des membres des comités et des autres instances***

1. La composition des comités et du forum est rendue publique. Des membres individuels peuvent demander que leurs noms ne soient pas publiés s'ils estiment qu'une publication peut compromettre leur sécurité. Le directeur exécutif statue sur les demandes de cette nature. Lors de la publication de chaque nomination, les qualifications professionnelles de la personne concernée sont précisées.
2. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif et les membres des comités et du forum présentent une déclaration par laquelle ils s'engagent à exécuter leurs tâches, ainsi qu'une déclaration des intérêts que l'on pourrait considérer comme étant de nature à compromettre leur indépendance. Ces déclarations sont faites annuellement sous forme écrite.
3. À chacune de leurs réunions, les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres des comités et du forum, ainsi que les experts éventuellement présents, déclarent leurs intérêts que l'on pourrait considérer comme étant de nature à compromettre leur indépendance en ce qui concerne l'un quelconque des points inscrits à l'ordre du jour. Les personnes déclarant des intérêts de cette nature s'abstiennent de participer à la discussion et aux votes sur les points concernés de l'ordre du jour.

#### *Article 85*

##### ***Institution de la chambre de recours***

1. La chambre de recours est composée d'un président et de deux autres membres.
2. Le président et les deux membres ont des suppléants qui les représentent en leur absence.
3. Le président, les autres membres et les suppléants sont désignés par le conseil d'administration, qui les choisit, sur la base de l'expérience et de la compétence qu'ils possèdent dans le domaine de la sécurité des substances chimiques, des sciences naturelles ou des procédures réglementaires et judiciaires, sur une liste de candidats qualifiés adoptée par la Commission.
4. Les qualifications requises pour être membre de la chambre de recours sont déterminées par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 2.
5. Le Président et les membres ont des droits de vote égaux.

#### *Article 86*

##### ***Membres de la chambre de recours***

1. Le mandat des membres de la chambre de recours, y compris le président et les suppléants, est de 5 ans. Il peut être prolongé une fois.
2. Les membres de la chambre de recours sont indépendants. Ils prennent leurs décisions sans être liés par aucune instruction.
3. Les membres de la chambre de recours ne peuvent exercer aucune autre fonction au sein de l'Agence. La fonction des membres peut être exercée à temps partiel.
4. Les membres de la chambre de recours ne peuvent être démis de leurs fonctions, ni retirés de la liste au cours de leur mandat, sauf pour motif grave. La décision est prise par la Commission sur avis du conseil d'administration.
5. Les membres de la chambre de recours ne peuvent participer à aucune procédure de recours s'ils y ont un quelconque intérêt personnel, s'ils ont été concernés antérieurement en tant que représentants de l'une des parties à la procédure, ou s'ils ont participé à la décision faisant l'objet du recours.
6. Si, pour une des raisons mentionnées au paragraphe 5, un membre de la chambre de recours estime ne pas devoir participer à une procédure de recours, il en informe la Chambre de recours. Les membres de la chambre peuvent être récusés par toute partie à la procédure d'appel pour l'un quelconque des motifs mentionnés au paragraphe 5 ou s'ils sont suspectés de partialité. Une récusation ne peut être fondée sur la nationalité d'un membre.
7. La chambre de recours arrête les mesures à prendre dans les cas visés aux paragraphes 5 et 6, sans participation du membre concerné. Pour les besoins de cette décision, le membre concerné est remplacé par un suppléant à la chambre de recours.

#### *Article 87*

##### ***Décisions susceptibles de recours***

1. Les décisions de l'Agence qui ont été arrêtées conformément aux articles 7 et 18, à l'article 25, paragraphe 4, troisième alinéa, à l'article 28, paragraphe 2, premier alinéa, ainsi qu'à l'article 49, à l'article 115, paragraphe 4, et à l'article 116 sont susceptibles de recours.
2. Tout recours formé conformément au paragraphe 1 a un effet suspensif.

#### *Article 88*

##### ***Personnes admises à former un recours, délais et forme***

1. Toute personne physique ou morale peut former un recours contre une décision dont elle est destinataire.
2. Le recours, dûment motivé, est déposé sous forme écrite auprès de l'Agence dans le mois suivant la notification de la décision à la personne concernée ou, en l'absence

de notification, dans le mois suivant la date à laquelle la personne a eu connaissance de la décision, sauf en cas de dispositions différentes du présent règlement.

#### *Article 89*

##### ***Examen des recours et décisions sur les recours***

1. La chambre de recours examine, dans les trente jours suivant le dépôt du recours conformément à l'article 88, paragraphe 2., si le recours est fondé. Les parties à la procédure de recours ont la faculté de présenter oralement des observations.
2. La chambre de recours peut exercer tout pouvoir relevant de la compétence de l'Agence.

#### *Article 90*

##### ***Saisine de la Cour de justice des Communautés européennes***

1. La Cour de justice des Communautés européennes peut être saisie, conformément à l'article 230 du traité, d'une contestation d'une décision de la chambre de recours ou, dans les cas où n'existe pas de droit de recours auprès de la chambre de recours, par l'Agence.
2. Si l'Agence s'abstient de statuer, un recours en carence peut être formé devant la Cour de justice des Communautés européennes conformément à l'article 232 du traité.
3. L'Agence est tenue de prendre les mesures nécessaires pour se conformer à l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes.

#### *Article 91*

##### ***Plaintes auprès du médiateur***

Tout citoyen de l'Union et toute personne physique ou morale résidant ou ayant son siège statutaire dans un État membre a le droit d'adresser au médiateur des plaintes relatives à des cas de mauvaise administration dans les activités de l'Agence conformément à l'article 195 du traité.

#### *Article 92*

##### ***Divergences de vues avec d'autres organismes***

1. L'Agence veille à assurer une identification rapide des sources de conflits potentielles entre ses vues et celles d'autres organismes institués en vertu du droit communautaire, notamment celles des agences communautaires, telles que l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, et des comités scientifiques, tels que le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement, (CSTEE) et le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, (SCCNFP), et investis d'une mission similaire dans des domaines d'intérêt commun.
2. Lorsque l'Agence identifie une source de conflit potentielle, elle prend contact avec l'organisme concerné pour assurer que toute information scientifique ou technique

pertinente soit partagée et pour déterminer les questions scientifiques ou techniques qui pourraient donner lieu à une divergence de vues.

3. Lorsqu'il existe une divergence de vues fondamentale au sujet de questions scientifiques ou techniques et que l'organisme concerné est une Agence ou un comité scientifique communautaire, l'Agence et l'organisme concerné coopèrent pour résoudre le conflit ou pour présenter à la Commission un document commun clarifiant les questions scientifiques ou techniques sur lesquelles porte la divergence.

### *Article 93*

#### ***Budget de l'Agence***

1. Les recettes de l'Agence proviennent:
  - a) d'une subvention de la Communauté inscrite au budget général des Communautés européennes (section Commission);
  - b) des redevances versées par les entreprises;
  - c) de toute contribution volontaire des États membres.
2. Les dépenses de l'Agence comprennent les dépenses de personnel, d'administration, d'infrastructure et de fonctionnement.
3. Pour le 15 février de chaque année au plus tard, le directeur exécutif établit un avant-projet de budget couvrant les dépenses de fonctionnement et le programme de travail anticipé pour l'exercice budgétaire suivant, et transmet cet avant-projet, accompagné d'un tableau des effectifs, au conseil d'administration.
4. Les recettes et les dépenses sont équilibrées.
5. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base d'un projet établi par le directeur exécutif, établit un état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Agence pour l'exercice budgétaire suivant. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs, est transmis par le conseil d'administration à la Commission pour le 31 mars au plus tard.
6. L'état prévisionnel est transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil (ci-après "l'autorité budgétaire") avec l'avant-projet de budget des Communautés européennes.
7. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans l'avant-projet de budget des Communautés européennes les estimations qu'elle juge nécessaires pour le tableau des effectifs et le montant de la subvention à imputer sur le budget général, qu'elle présente à l'autorité budgétaire conformément à l'article 272 du traité.
8. L'autorité budgétaire autorise les crédits pour la subvention de l'Agence.  
  
L'autorité budgétaire adopte le tableau des effectifs de l'Agence.
9. Le budget de l'Agence est adopté par le conseil d'administration. Il devient définitif après l'adoption définitive du budget général des Communautés européennes. Le cas échéant, il est adapté en conséquence.

10. Toute modification du budget, y compris le tableau des effectifs, respecte la procédure visée au paragraphe 5.
11. Le conseil d'administration notifie dans les meilleurs délais à l'autorité budgétaire son intention de mettre en œuvre tout projet pouvant avoir des implications financières sensibles pour le financement de son budget, en particulier tout projet relatif à l'immobilier, comme la location ou l'achat d'immeubles. Elle en informe la Commission.

Quand une branche de l'autorité budgétaire a notifié son intention d'émettre un avis, elle communique son avis au conseil d'administration dans un délai de six semaines à compter de la date de notification du projet.

#### *Article 94* ***Exécution du budget de l'Agence***

1. Le directeur exécutif exerce les fonctions d'ordonnateur et exécute le budget de l'Agence.
2. Le contrôle de l'engagement et du paiement de toutes les dépenses de l'Agence, ainsi que le contrôle de l'existence et du recouvrement de toutes les recettes de l'Agence sont assurés par le comptable de celle-ci.
3. Pour le 1er mars au plus tard après chaque exercice budgétaire, le comptable de l'Agence communique les comptes provisoires au comptable de la Commission avec un rapport sur la gestion budgétaire et financière pour cet exercice. Le comptable de la Commission consolide les comptes des institutions et des organismes décentralisés conformément à l'article 128 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil<sup>54</sup>.
4. Pour le 31 mars au plus tard après chaque exercice budgétaire, le comptable de la Commission transmet les comptes provisoires de l'Agence à la Cour des comptes, avec un rapport sur la gestion budgétaire et financière pour cet exercice. Le rapport la sur la gestion budgétaire et financière pour cet exercice est aussi transmis au Parlement européen et au Conseil.
5. Après réception des observations de la Cour des comptes sur les comptes provisoires de l'Agence, en application de l'article 129 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002, le directeur arrête les comptes définitifs sous sa propre responsabilité et les transmet au conseil d'administration pour avis.
6. Le conseil d'administration émet un avis sur les comptes définitifs de l'Agence.
7. Pour le 1er juillet de l'année suivante au plus tard, le directeur exécutif envoie les comptes définitifs, avec l'avis du conseil d'administration, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.
8. Les comptes définitifs sont publiés.

---

<sup>54</sup> JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

9. Le directeur envoie à la Cour des comptes une réponse à ses observations pour le 30 septembre au plus tard. Il envoie aussi cette réponse au conseil d'administration.
10. Le Parlement européen, agissant sur recommandation du Conseil, donne avant le 30 avril de l'année N + 2, décharge au directeur sur l'exécution du budget de l'exercice N.

*Article 95*  
**Redevances**

Le barème et le montant des redevances visées à l'article 93, paragraphe 1, point b), sont fixés par le conseil d'administration et sont rendus publics.

*Article 96*  
**Lutte contre la fraude**

1. En vue de combattre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil<sup>55</sup> sont applicables sans restrictions à l'Agence.
2. L'Agence est liée par l'accord interinstitutionnel 1999/1074/Euratom<sup>56</sup> relatif aux enquêtes internes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) et arrête sans tarder les dispositions nécessaires, qui sont applicables à tous les membres de son personnel.
3. Les décisions de financement, ainsi que les accords et instruments d'application qui en découlent prévoient expressément que la Cour des comptes et l'OLAF peuvent, au besoin, effectuer des contrôles sur place auprès des bénéficiaires des crédits de l'Agence, ainsi qu'auprès des organismes distributeurs.

*Article 97*  
**Règlement financier**

Le règlement financier applicable à l'Agence est adopté par le conseil d'administration après consultation de la Commission. Il ne peut s'écarter des dispositions du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 sauf si cela est spécifiquement exigé pour le fonctionnement de l'Agence et avec l'accord préalable de la Commission.

*Article 98*  
**Personnalité juridique et siège de l'Agence**

1. L'Agence est un organe de la Communauté et est dotée de la personnalité juridique. Dans chaque État membre, elle jouit de la capacité juridique la plus étendue accordée aux personnes morales en droit national. Elle peut notamment acquérir et aliéner des biens mobiliers et immobiliers, et ester en justice.

---

<sup>55</sup> JO L 136 du 31.5.2002, p. 1.

<sup>56</sup> JO L 136 du 31.5.2002, p. 15.

2. L'Agence est représentée par son directeur exécutif.
3. Le siège de l'Agence est situé à Ispra, en Italie.

*Article 99*  
**Responsabilité de l'Agence**

1. La responsabilité contractuelle de l'Agence est régie par la législation applicable au contrat concerné. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour se prononcer en vertu de toute clause d'arbitrage contenue dans un contrat conclu par l'Agence.
2. En cas de responsabilité non contractuelle, l'Agence, agissant conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, répare tout dommage causé par ses services ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.  
  
La Cour de justice est compétente pour tout litige concernant la réparation des dommages susvisés.
3. La responsabilité financière et disciplinaire personnelle des agents de l'Agence envers celle-ci est régie par les dispositions pertinentes applicables au personnel de l'Agence.

*Article 100*  
**Privilèges et immunités de l'Agence**

Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes est applicable à l'Agence.

*Article 101*  
**Dispositions applicables au personnel**

1. Le personnel de l'Agence est soumis aux règlements et réglementations applicables aux fonctionnaires et autres agents des Communautés européennes. L'Agence exerce à l'égard de son personnel les pouvoirs qui sont dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination.
2. Le conseil d'administration, en accord avec la Commission, arrête les modalités d'application nécessaires.
3. Le personnel de l'Agence est composé de fonctionnaires affectés ou détachés par la Commission ou par les États membres sur une base temporaire, ainsi que d'autres agents recrutés, le cas échéant, par l'Agence pour exécuter les tâches de celle-ci.

*Article 102*  
**Secret professionnel**

Même après la cessation de leurs fonctions, les membres du conseil d'administration, les membres des comités et du forum, les experts, les fonctionnaires et les autres agents de

L'Agence sont tenus de ne pas divulguer les informations qui, par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel.

*Article 103*

***Participation de pays tiers***

Le conseil d'administration peut, en accord avec le comité compétent ou le forum, inviter des représentants de pays tiers à participer aux travaux de l'Agence. Les conditions de cette participation sont déterminées au préalable par la Commission.

*Article 104*

***Harmonisation internationale des réglementations***

Le conseil d'administration peut, en accord avec le comité compétent ou le forum, inviter des représentants d'organisations internationales intéressées par la réglementation des substances chimiques à participer aux travaux de l'Agence en qualité d'observateurs. Les conditions de cette participation sont déterminées au préalable par la Commission.

*Article 105*

***Contacts avec des organisations de parties intéressées***

Le conseil d'administration, en accord avec la Commission, établit des contacts appropriés entre l'Agence, d'une part, et les représentants de l'industrie et d'organisations de protection des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement, d'autre part. Ces contacts peuvent comporter la participation d'observateurs à certains travaux de l'Agence, dans des conditions déterminées au préalable par le conseil d'administration, en accord avec la Commission.

*Article 106*

***Règles de transparence***

Pour assurer la transparence, le conseil d'administration, agissant sur proposition du directeur exécutif et en accord avec la Commission, adopte des règles assurant l'accès du public aux informations réglementaires, scientifiques et techniques qui concernent la sécurité des substances chimiques et qui ne sont pas de nature confidentielle.

*Article 107*

***Relations avec des organismes communautaires compétents***

1. L'Agence coopère avec les autres organismes communautaires pour garantir un soutien mutuel dans l'accomplissement de leurs tâches respectives, en particulier pour éviter les doubles emplois dans les travaux.
2. Le directeur exécutif, après avoir consulté le comité d'évaluation des risques et l'Autorité européenne de sécurité des aliments, arrête des règles de procédure concernant les substances utilisées dans des produits phytopharmaceutiques. Ces règles de procédure sont adoptées par le conseil d'administration, en accord avec la Commission.

Les dispositions du présent titre n'ont pas d'autre incidence sur les compétences dévolues à l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

3. Les dispositions du présent titre n'ont pas d'incidence sur les compétences dévolues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.
4. Le directeur exécutif, après avoir consulté le comité d'évaluation des risques, le comité d'analyse socio-économique et le comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail, arrête des règles de procédure concernant les questions relatives à la protection des travailleurs. Ces règles de procédure sont adoptées par le conseil d'administration, en accord avec la Commission.

Les dispositions du présent titre n'ont pas d'incidence sur les compétences dévolues au Comité consultatif pour la sécurité, l'hygiène et la protection de la santé sur le lieu de travail.

#### *Article 108*

##### ***Formats et logiciels à utiliser pour la transmission d'informations à l'Agence***

L'Agence spécifie des formats spéciaux qu'elle met gratuitement à disposition, ainsi que des logiciels, qu'elle met à disposition sur son site internet, en vue de toute communication d'informations des États membres, des fabricants, des importateurs et des utilisateurs en aval à l'Agence.

## **TITRE X**

### **INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ÉTIQUETAGES**

#### *Article 109*

##### ***Champ d'application***

Les dispositions du présent titre sont applicables:

- a) aux substances qui doivent être enregistrées par un fabricant ou un importateur;
- b) aux substances qui tombent dans le champ d'application de l'article 1<sup>er</sup> de la directive 67/548/CEE, qui répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à ladite directive et qui sont mises sur le marché telles quelles ou dans une préparation où elles sont présentes dans une concentration supérieure aux limites fixées dans la directive 1999/45/CE, donnant lieu à la classification de la préparation comme dangereuse.

#### *Article 110*

##### ***Obligation d'informer l'Agence***

1. Tout importateur ou fabricant et tout groupe d'importateurs ou de fabricants qui met sur le marché une substance tombant dans le champ d'application de l'article 109 transmet à l'Agence les informations suivantes en vue de l'inclusion de cette substance dans l'inventaire, conformément à l'article 111, sauf si elles sont communiquées dans le cadre de l'enregistrement:
  - a) l'identité du fabricant ou de l'importateur responsable de la mise sur le marché de la substance ou des substances;
  - b) l'identité de la substance ou des substances, conformément à l'annexe IV, partie 2;
  - c) la classification du risque de la ou des substances, résultant de l'application des articles 4 et 6 de la directive 67/548/CEE;
  - d) l'étiquette de risque que portent en conséquence la ou les substances, à la suite de l'application des articles 23, 24 et 25 de la directive 67/548/CEE;
  - e) les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'article 4, paragraphe 4, de la directive 67/548/CEE et des articles 4 à 7 de la directive 1999/45/CE.
2. Pour la transmission de ces informations, le fabricant ou l'importateur utilise le format spécifié conformément à l'article 108.
3. Lorsque l'obligation prévue au paragraphe 1 donne lieu à l'apparition, dans l'inventaire, d'entrées différentes concernant une même substance, les notifiants et les déclarants mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur l'entrée à inclure dans l'inventaire.

4. Les informations énumérées au paragraphe 1 sont mises à jour par le ou les notifiants lorsque:
  - a) de nouvelles informations scientifiques ou techniques sont produites, qui entraînent une modification de la classification et de l'étiquetage de la substance;
  - b) en présence d'entrées différentes pour une même substance, les notifiants ou déclarants parviennent à un accord sur l'entrée conformément au paragraphe 3.

#### *Article 111*

#### ***Inventaire des classifications et des étiquetages***

1. Un inventaire des classifications et des étiquetages, réunissant les informations visées à l'article 110, paragraphe 1, qu'il s'agisse des informations notifiées en application de l'article 110, paragraphe 1, ou des informations communiquées dans le cadre de l'enregistrement, est mis en place et tenu à jour par l'Agence sous forme d'une base de données. Les informations non confidentielles dans cette base de données identifiées à l'article 116, paragraphe 1, sont accessibles au public. L'Agence donne accès aux autres données concernant chaque substance dans l'inventaire aux notifiants et aux déclarants qui ont communiqué des informations sur cette substance.

L'Agence met à jour l'inventaire lorsqu'elle reçoit des informations mises à jour conformément à l'article 110, paragraphe 4.

2. Outre les informations visées au paragraphe 1, l'Agence précise, le cas échéant, au regard de chaque entrée:
  - a) s'il existe, pour l'entrée, une classification et un étiquetage harmonisés au niveau communautaire par inclusion à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;
  - b) s'il s'agit d'une entrée convenue d'un commun accord entre deux notifiants ou déclarants ou plus;
  - c) le ou les numéros d'enregistrement pertinents, s'ils sont disponibles.

#### *Article 112*

#### ***Harmonisation des classifications et des étiquetages***

1. Une classification et un étiquetage harmonisés au niveau communautaire ne sont ajoutés à l'annexe 1 de la directive 67/548/CEE, à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement, que pour la classification d'une substance comme cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction, catégories 1, 2 ou 3, ou comme allergène respiratoire. À cette fin, les autorités compétentes des États membres peuvent soumettre à l'Agence des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés, conformément à l'annexe XIV.
2. Le comité des États membres rend un avis sur la proposition et donne aux parties concernées la possibilité de formuler leurs observations. L'Agence transmet l'avis et les observations éventuelles à la Commission, qui statue conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 67/548/CEE.

*Article 113*  
*Dispositions transitoires*

Les obligations énoncées à l'article 110 sont applicables à partir de l'expiration du délai fixé au titre de l'article 21, paragraphe 1.

## **TITRE XI INFORMATIONS**

### *Article 114* **Rapports**

1. Tous les dix ans, les États membres soumettent à la Commission un rapport relatif au fonctionnement du présent règlement sur leur territoire respectif et comprenant des chapitres concernant l'évaluation et la mise en œuvre, présentés dans le format spécifié à l'article 108.

Toutefois, le premier rapport est soumis cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Tous les dix ans, l'Agence soumet à la Commission un rapport sur le fonctionnement du présent règlement. Toutefois, le premier rapport est soumis cinq ans après la date de la notification prévue à l'article 131, paragraphe 2.
3. Tous les dix ans, la Commission publie un rapport général sur l'expérience acquise en ce qui concerne le fonctionnement du présent règlement; comprenant également les informations visées aux paragraphes 1 et 2.

Toutefois, le premier rapport est publié six ans après la date de la notification prévue à l'article 131, paragraphe 2.

### *Article 115* **Accès aux informations**

1. L'accès aux informations non confidentielles transmises conformément au présent règlement est accordé pour les documents détenus par l'Agence conformément au règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil<sup>57</sup>. L'Agence donne accès sur demande à ces informations, conformément à l'article 73, paragraphe 2, point d).
2. Lorsqu'une demande d'accès à des documents est présentée à l'Agence en application du règlement (CE) n° 1049/2001, l'Agence procède à la consultation de tiers prévue à l'article 4, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1049/2001 conformément aux dispositions du deuxième et du troisième alinéas.:

L'Agence informe le déclarant, le déclarant potentiel, l'utilisateur en aval, le demandeur ou un tiers concerné de cette requête. La partie concernée peut soumettre dans un délai de trente jours une déclaration identifiant les informations couvertes par la requête qu'il juge commercialement sensibles, dont la communication pourrait lui causer un préjudice commercial et dont il souhaite donc qu'elles restent confidentielles pour toutes les personnes en dehors des autorités compétentes, de l'Agence et de la Commission. Il fournit une justification dans chaque cas.

---

<sup>57</sup> JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

Cette déclaration est examinée par l'Agence qui décide, sur la base de la justification, si elle accepte cette déclaration avant de décider si elle accepte de donner droit à la demande d'accès à des documents. L'Agence informe la partie concernée qui peut former un recours devant la chambre de recours, conformément aux articles 87, 88 et 89, contre une décision de l'Agence de ne pas accepter la déclaration, dans un délai de quinze jours à compter de ladite décision. Ce recours est suspensif. La chambre de recours statue sur le recours dans les trente jours.

3. L'accès aux informations non confidentielles communiquées conformément au présent règlement est accordé pour des documents détenus par les autorités compétentes des États membres en application de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>58</sup>. Les États membres veillent à ce que soit établi un système suivant lequel toute partie concernée peut former un recours suspensif contre des décisions prises concernant l'accès à des documents.
4. Tant qu'un recours est en instance ou peut encore être formé, l'Agence et les autorités compétentes des États membres conservent un caractère confidentiel aux informations en question.
5. L'Agence et les autorités compétentes des États membres appliquent l'article 116 du présent règlement lorsqu'elles prennent une décision visée à l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001 et à l'article 4 de la directive 2003/4/CE, respectivement. Toutefois, quand les États membres ont reçu les informations sous couvert de l'Agence, l'Agence prend la décision d'accorder ou de refuser l'accès aux documents en application des paragraphes 4 et 5 du règlement (CE) n° 1049/2001.
6. Tout refus total ou partiel d'accès à des documents de la part de l'Agence en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 peut faire l'objet d'un recours par dépôt d'une plainte auprès du médiateur ou auprès de la chambre de recours conformément aux articles 87, 88 et 89.
7. Le conseil d'administration adopte les modalités d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement.

#### *Article 116* **Confidentialité**

1. Les informations suivantes ne sont pas considérées comme confidentielles:
  - a) la ou les marques commerciales de la substance;
  - b) la désignation dans la nomenclature IUPAC, pour les substances dangereuses au sens de la directive 67/548/CEE;
  - c) le cas échéant, le nom de la substance, tel qu'il figure dans l'EINECS;
  - d) les données physicochimiques concernant la substance, ainsi que ses voies de transfert et son destin dans l'environnement;
  - e) le résultat de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;

---

<sup>58</sup> JO L 41 du 14.2.2003, p. 26.

- f) le cas échéant, le niveau sans effet dérivé (DNEL) ou la concentration prévisible sans effet (PNEC), établis conformément à l'annexe I;
  - g) le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage;
  - h) les conseils d'utilisation fournis conformément à l'annexe IV, section 4;
  - i) les informations figurant sur la fiche de données de sécurité, sauf le nom de la société/l'entreprise ou dans les cas où ces informations sont considérées comme confidentielles en application du paragraphe 2;
  - j) les méthodes d'analyse, si elles sont requises conformément aux annexes VII ou VIII, qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain;
  - k) le fait que des essais ont été effectués sur des animaux vertébrés.
2. Les informations suivantes sont considérées comme confidentielles, même si aucune déclaration n'est faite conformément à l'article 115, paragraphe 2:
- a) des précisions sur la composition complète d'une préparation;
  - b) l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'une préparation;
  - c) la quantité exacte de la substance ou de la préparation qui est fabriquée ou mise sur le marché;
  - d) les liens existant entre un fabricant ou un importateur et ses utilisateurs en aval.

Dans des cas exceptionnels, quand il existe des risques directs pour la santé humaine, la sécurité ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'Agence peut divulguer les informations visées au présent paragraphe.

3. Toutes les autres informations sont accessibles conformément à l'article 115.

#### *Article 117*

#### ***Coopération avec des pays tiers et des organisations internationales***

Sans préjudice des dispositions des articles 115 et 116, les informations reçues par l'Agence en application du présent règlement peuvent être communiquées à un gouvernement ou à un organisme d'un pays tiers ou à une organisation internationale en application d'un accord conclu entre la Communauté et le tiers concerné conformément au règlement (CE) n° 304/2003 du Parlement européen et du Conseil<sup>59</sup> ou à l'article 181 A, paragraphe 3, du traité, pour autant que les deux conditions suivantes soient remplies:

---

<sup>59</sup> JO L 63 du 6.3.2003, p. 1.

- a) l'objet de l'accord est la coopération à la mise en œuvre ou à la gestion de la législation concernant les produits chimiques couverts par le présent règlement, et
- b) le tiers protège les informations confidentielles comme convenu d'un commun accord.

## **TITRE XII**

### **AUTORITÉS COMPÉTENTES**

#### *Article 118*

##### ***Désignation***

Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes qui sont chargées d'exercer les fonctions attribuées aux autorités compétentes en vertu du présent règlement et de coopérer avec la Commission européenne et l'Agence dans la mise en œuvre de celui-ci. Les États membres mettent des ressources suffisantes à la disposition des autorités compétentes pour que celles-ci puissent s'acquitter en temps opportun des tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement.

#### *Article 119*

##### ***Coopération entre les autorités compétentes***

Les autorités compétentes coopèrent dans l'exercice des fonctions que leur attribue le présent règlement et chacune d'elles accorde, à cet effet, tout soutien nécessaire et utile aux autorités compétentes des autres États membres.

#### *Article 120*

##### ***Communication au public d'informations sur les risques liés aux substances***

Les autorités compétentes des États membres informent le public des risques liés aux substances quand cette information est jugée nécessaire pour la protection de la santé humaine ou de l'environnement.

#### *Article 121*

##### ***Autres attributions des autorités compétentes***

Outre les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence au titre de l'article 73, paragraphe 2, point f), les autorités compétentes communiquent aux fabricants, aux importateurs, aux utilisateurs en aval et à toute autre partie intéressée des informations sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du présent règlement.

## **TITRE XIII**

### **MISE EN ŒUVRE**

#### *Article 122*

#### ***Tâches des États membres***

Les États membres mettent en place un système de contrôles officiels et d'autres activités en fonction des circonstances.

#### *Article 123*

#### ***Sanctions en cas de non-respect du règlement***

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, et toute modification ultérieure dans les meilleurs délais.
2. Dans les cas où les dispositions des États membres prévoient l'imposition d'une amende, le montant de celle-ci est déterminé en fonction de la gravité et de la durée de l'infraction, de l'importance du préjudice causé à l'environnement et à la santé humaine, en tenant compte, le cas échéant, des circonstances aggravantes ou atténuantes éventuelles, comme le respect du bien-être des animaux. Il est fixé à un niveau qui confère à l'amende un effet dissuasif.

#### *Article 124*

#### ***Rapport***

Le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année au plus tard, les États membres présentent à l'Agence un rapport sur les résultats des vérifications officielles, la surveillance effectuée, les amendes imposées et les autres mesures prises en application des articles 122 et 123 au cours de l'année civile précédente. L'Agence communique ces rapports à la Commission.

## **TITRE XIV**

### **DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES**

#### *Article 125*

##### ***Clause de libre circulation***

Les États membres s'abstiennent d'interdire, de restreindre et d'entraver toute fabrication, importation, mise sur le marché ou utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, qui entre dans le champ d'application du présent règlement, qui est conforme au présent règlement et, le cas échéant, à des actes communautaires adoptés en application de celui-ci.

#### *Article 126*

##### ***Clause de sauvegarde***

1. Quand un État membre est fondé à estimer que, bien qu'elle satisfasse aux prescriptions du présent règlement, une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, représente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. Il en informe immédiatement la Commission, l'Agence et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision et en communiquant les informations scientifiques ou techniques sur lesquelles sont fondées ces mesures provisoires.
2. La Commission arrête une décision, selon la procédure visée à l'article 130, paragraphe 2, dans les 90 jours suivant la réception des informations communiquées par l'État membre. Cette décision
  - a) autorise ces mesures provisoires pour une période définie dans la décision, ou
  - b) invite l'État membre à révoquer ces mesures.
3. Si dans le cas d'une décision visée au paragraphe 2, point a), la mesure provisoire prise par l'État membre consiste dans une restriction à la commercialisation d'une substance, l'État membre engage une procédure de restrictions communautaire en présentant à l'Agence un dossier, établi conformément à l'annexe XIV, dans les trois mois suivant la date de la décision de la Commission.
4. Dans le cas d'une décision visée au paragraphe 2, point a), la Commission examine s'il y a lieu d'adapter le présent règlement.

#### *Article 127*

##### ***Motivation des décisions***

Les autorités compétentes, l'Agence et la Commission précisent les motifs de toute décision qu'elles prennent en vertu du présent règlement.

*Article 128*  
**Modifications des annexes**

Les annexes peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

*Article 129*  
**Législation d'application**

Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement sont arrêtées conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

*Article 130*  
**Procédure de comité**

1. La Commission est assistée d'un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure consultative prévue à l'article 3 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 8 de celle-ci.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE s'applique, dans le respect des dispositions de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 8 de celle-ci.
4. La période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est de trois mois.

*Article 131*  
**Mesures transitoires concernant l'Agence**

1. La Commission exerce les fonctions de l'Agence au cours de la période qui suit l'entrée en vigueur du présent règlement, jusqu'au moment où ces fonctions sont transférées à l'Agence conformément au paragraphe 3.

En particulier, la Commission peut nommer du personnel et conclure des contrats pour le compte de l'Agence, en utilisant en l'occurrence le budget prévu pour cette dernière. Il s'agit notamment de la nomination d'une personne qui exerce les fonctions du directeur exécutif jusqu'à ce qu'un directeur exécutif soit nommé par le conseil d'administration de l'Agence conformément à l'article 80.

2. Dans les 18 mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, le directeur exécutif de l'Agence adresse à la Commission une notification l'informant que l'Agence est prête à exercer les fonctions qui lui sont dévolues au titre du présent règlement.
3. Dans les deux mois suivant la réception de la notification visée au paragraphe 2, ou dans les 18 mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, selon l'échéance qui se présente en premier lieu, la Commission transfère ces fonctions à l'Agence.

### *Article 132*

#### ***Mesures transitoires concernant les restrictions***

Dans les 18 mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission élabore, au besoin, un projet de modification de l'annexe XVI, conformément:

- a) à toute évaluation des risques et à toute stratégie recommandée pour limiter les risques qui a été adoptée au niveau communautaire conformément à l'article 11 du règlement (CEE) n° 793/93, mais qui n'a encore donné lieu à la prise d'aucune mesure communautaire de limitation des risques, ou
- b) à toute proposition, soumise aux institutions concernées mais n'ayant pas encore été adoptée, concernant l'instauration de restrictions au titre de la directive 76/769/CEE.

### *Article 133*

#### ***Révision***

1. Douze ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission procède à une révision qui a pour but d'appliquer l'obligation d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique et d'en consigner les résultats dans un rapport sur la sécurité chimique, aux substances auxquelles cette obligation n'est pas encore applicable parce qu'elles ne sont pas encore soumises à l'obligation d'enregistrement ou parce que, bien qu'étant soumises à cette obligation, elles sont fabriquées ou importées en quantités inférieures à 10 tonnes par an. Sur la base de la révision, la Commission peut étendre cette obligation, conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.
2. La Commission peut adapter les articles 14 et 37 conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3, dès que peut être établie une façon pratique et rentable de sélectionner les polymères pour enregistrement sur la base de critères techniquement sains et scientifiquement valables, et après publication d'un rapport concernant:
  - a) les risques que présentent les polymères par comparaison avec d'autres substances; et
  - b) la nécessité, le cas échéant, d'enregistrer certains types de polymères, en tenant compte des intérêts de la compétitivité et de l'innovation d'une part et de la protection de la santé humaine et de l'environnement d'autre part.
3. Le rapport, visé à l'article 114, paragraphe 3, sur l'expérience acquise dans le fonctionnement du présent règlement visé à l'article 114, paragraphe 3, passe en revue les exigences relatives à l'enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne mais inférieures à 10 tonnes par an par fabricant ou importateur.

Sur la base de cette révision, la Commission peut, suivant la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3, modifier les exigences relatives aux informations spécifiées à l'annexe V pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne jusqu'à 10 tonnes par an par fabricant ou importateur, en tenant compte des évolutions les plus récentes, concernant par exemple les

méthodes d'essais alternatives ou les méthodes R(Q)SA (relation (quantitative) structure-activité).

*Article 134*

***Abrogation***

Les directives 76/769/CEE, 91/157/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE et 2000/21/CE, ainsi que les règlements (CEE) n° 793/93 et (CE) n° 1488/94 sont abrogés.

Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

*Article 135*

***Modification de la directive 1999/45/CE***

L'article 14 de la directive 1999/45/CE est supprimé.

*Article 136*

***Modification du règlement (CE) n° ...[POPS]***

Le règlement (CE) n° ... est modifié comme suit:

- 1) les articles 3 et 4 sont supprimés;
- 2) à l'article 15, paragraphe 1, les mots "Annexes I, II" sont supprimés;
- 3) les annexes I et II sont supprimées.

*Article 137*

***Entrée en vigueur et application***

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Les dispositions des titres II et XII sont applicables à partir du soixantième jour suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.
3. Les dispositions des articles 81 et 82 sont applicables à partir du jour tombant un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.
4. Les dispositions des articles 66 à 70 sont applicables à partir du jour tombant 18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
5. Les dispositions des articles 44, 45 et 46 sont applicables à partir du jour tombant deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le [...]

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
[...]

*Par le Conseil*  
*Le président*  
[...]

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**

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. INTRODUCTION

La directive 67/548/CEE relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée et adaptée au progrès technique, énonce des dispositions qui ont trait non seulement à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, mais également aux modalités de notification des nouvelles substances aux autorités compétentes de l'État membre concerné, avant la mise sur le marché de ces substances. Une version consolidée non officielle de la directive, ainsi que les modifications et les adaptations apportées à celle-ci sont disponibles sur le site Europa depuis le 1er mars 2003 (adresse Internet:

[http://www.europa.eu.int/comm/environment/dansub/home\\_en.htm#ConsolidatedVersion](http://www.europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm#ConsolidatedVersion)).

En février 2001, la Commission a présenté un livre blanc<sup>1</sup> intitulé "Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques", dans lequel elle a identifié les objectifs qui doivent être atteints pour réaliser un développement durable de l'industrie chimique dans le cadre du marché unique. Elle a également exposé les principaux éléments de la stratégie à mettre en œuvre, en particulier la création d'un système réglementaire unique pour l'ensemble des substances (appelé REACH, de l'anglais Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals), ainsi que le fait que l'industrie serait désormais responsable de la production de données sur les propriétés intrinsèques des substances et de l'évaluation des risques liés à l'utilisation de ces dernières.

Parallèlement à la présente proposition, la Commission rend publique une proposition<sup>2</sup> de règlement qui énonce les principes généraux de la politique des substances chimiques et définit les exigences et procédures juridiques qui constituent le système REACH. Le règlement proposé institue une agence européenne des produits chimiques, dont il définit les tâches et les attributions.

Le nouveau règlement REACH instaure les mêmes exigences en matière d'enregistrement pour les nouvelles substances chimiques que pour les substances existantes, de sorte qu'il y a lieu d'abroger les dispositions de la directive 67/548/CEE qui régissent la notification des nouvelles substances chimiques. Comme, pour des raisons précisées plus loin, la proposition REACH ne comporte cependant pas, à l'heure actuelle, de règles applicables à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances dangereuses, les éléments pertinents de la directive 67/548/CEE resteront en vigueur. La directive 1999/45/CE relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses demeurera également applicable à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses. D'autres actes de droit communautaire, à savoir certaines directives concernant la protection des travailleurs et la directive dite Seveso II, concernant les risques d'accidents majeurs de certaines activités industrielles, qui sont fondés sur les règles de classification et d'étiquetage énoncées dans la directive 67/548/CEE, resteront également applicables.

La directive 67/548/CEE contient plusieurs annexes qui définissent les exigences en matière d'informations et les méthodes d'essai à appliquer. Le contenu de ces annexes sera repris par les annexes de la législation REACH, de sorte qu'il y a lieu d'abroger les annexes de la

---

<sup>1</sup> COM(2001) 88 final du 27.2.2001.

<sup>2</sup> [Insérer les références après l'adoption par COM.]

directive. À la suite de l'introduction de la législation REACH, il convient, en outre, de modifier un nombre important de références à des méthodes d'essai et à des exigences en matière d'informations.

À la suite de la déclaration de Rio sur l'environnement et le développement de 1991, un système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (SGH) a été élaboré et a été adopté en juillet 2003 par le Conseil économique et social des Nations unies.

La Commission européenne, la majorité des États membres, ainsi que bon nombre des nouveaux États membres ont activement participé aux travaux d'élaboration du SGH. Dans son plan d'application, le Sommet mondial sur le développement durable de Johannesburg a estimé qu'il convenait d'"encourager les pays à mettre en œuvre dès que possible le nouveau système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques, de façon à ce qu'il soit pleinement opérationnel d'ici à 2008". Aussi la Commission a-t-elle l'intention de proposer que le SGH adopté au niveau international soit inclus dans le droit communautaire dès que possible. Toutefois, comme le SGH n'a été officiellement adopté que très récemment et que la Commission souhaite examiner de manière plus détaillée les répercussions que son adoption aurait sur les parties intéressées et la législation en aval, il n'a pas été jugé opportun de présenter une proposition visant à ce que le SGH soit incorporé dans le droit communautaire en même temps que la proposition de REACH. En conséquence, la Commission présentera les propositions nécessaires à l'adoption du SGH au moment de l'adoption définitive de la législation REACH.

## **2. CONTENU DE LA DIRECTIVE**

### *Article premier*

Cet article apporte aux articles de la directive 67/548/CEE les modifications rendues nécessaires par l'introduction de la législation REACH. Il prévoit la suppression des paragraphes afférents à la notification des nouvelles substances, des définitions superflues, ainsi que des annexes, qui seront transférées dans la nouvelle législation ou reprises par celle-ci. L'article 1er remplace également les références aux annexes supprimées par des références aux annexes du règlement REACH.

### *Article 2*

Cet article abroge la directive 93/67/CEE de la Commission, du 20 juillet 1993, établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE<sup>3</sup> du Conseil, car ces principes seront inclus dans le règlement REACH.

L'article 13 de la directive 67/548/CEE exempte certains groupes de substances des obligations de notification. Cet article est abrogé par l'article 1er de la présente directive et, comme la directive 2000/21/CE constitue une adaptation de l'article 13 de la directive 67/548/CEE, elle doit également être abrogée.

---

<sup>3</sup> JO L 227 du 8.9.1993, p. 9.

### *Article 3*

Cet article standard fait obligation aux États membres de mettre en vigueur les dispositions législatives nécessaires à partir de la date d'application du règlement REACH. Il en résulte la nécessité, pour les États membres, d'appliquer les deux législations à partir du même jour en vue de prévenir tout décalage et toute incertitude juridique.

### *Article 4*

Cet article concerne l'entrée en vigueur de la directive.

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**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>3</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité<sup>4</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) En raison de l'adoption du règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil, du ..., concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques ...]<sup>5</sup>, la 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<sup>6</sup> doit être adaptée et ses règles concernant la notification et l'évaluation des risques des produits chimiques doivent être supprimées,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

La directive 67/548/CEE est modifiée comme suit.

- (1) À l'article 1er, paragraphe 1, les points a), b) et c) sont supprimés.

---

<sup>1</sup> JO C

<sup>2</sup> JO C

<sup>3</sup> JO C

<sup>4</sup> JO C

<sup>5</sup> JO L

<sup>6</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1 (directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 du Conseil (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

- (2) À l'article 2, paragraphe 1, les points c), d), f) et g) sont supprimés.
- (3) L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

*“Article 3  
Essai et évaluation des propriétés des substances*

Les essais de substances réalisés dans le cadre de la présente directive sont effectués conformément aux prescriptions de l'article 12 du règlement (CE) n° [...] du Parlement européen et du Conseil\*.

\* JO L...”

- (4) L'article 5 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- “Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer que les substances ne puissent être mises sur le marché en tant que telles ou dans des préparations à moins d'avoir été emballées et étiquetées conformément aux prescriptions des articles 22 à 25 et aux critères de l'annexe VI et, pour les substances enregistrées, conformément aux informations obtenues par l'application des articles 11 et 12 du règlement (CE) n° [...], sauf dans le cas des préparations qui sont régies par les dispositions d'autres directives”;
- b) au paragraphe 2, les mots “au paragraphe 1 deuxième tiret” sont remplacés par les mots “au paragraphe 1, premier alinéa.”
- (5) Les articles 7 à 20 sont supprimés.
- (6) À l'article 23, paragraphe 2, le point g) suivant est ajouté:
- “g) le numéro d'enregistrement, s'il est disponible.”
- (7) L'article 27 est supprimé.
- (8) L'article 30 est remplacé par le texte suivant:

*“Article 30  
Clause de libre circulation*

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver, pour des raisons de classification, d'emballage ou d'étiquetage au sens de la présente directive, la mise sur le marché de substances si celles-ci répondent aux exigences de la présente directive.”

- (9) L'article 32 est supprimé.
- (10) L'annexe V est supprimée.
- (11) L'annexe VI est modifiée comme suit:

- a) aux points 1.6, 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 3.2.8, 4.2.3.3, 5.1, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 et 9.5, de l'annexe VI, les mots "annexe V" sont remplacés par les mots "annexe X du règlement (CE) n° [...]";
- b) à la section 1.6, point a), les mots "à l'annexe VII" sont remplacés par les mots "aux annexes IV, V et VI du règlement (CE) n° [...]" et les mots "annexe VIII" sont remplacés par les mots "annexes VII et VIII du règlement (CE) n° [...]";
- c) à la section 5.1, les mots "à l'annexe VII" sont remplacés par les mots "aux annexes V et VI du règlement (CE) n° [...]" et les mots "du niveau 1 (annexe VIII)" sont remplacés par les mots "des annexes VII ou VIII du règlement (CE) n° [...]";
- d) à la section 5.2.1.2, les mots "au niveau 1 (annexe VIII)" sont remplacés par les mots "à l'annexe VII du règlement (CE) n° [...]";
- e) toute autre référence aux annexes VIIbis, VIIter, VIIquater, VIIquinquies et VIII est réputée être une référence aux annexes correspondantes IV, V, VI, VII, VIII et IX du règlement (CE) n° [...].

(12) Les annexes VII bis, VII ter, VII quater, VII quinquies et VIII sont supprimées.

## *Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive à partir du sixième jour suivant l'entrée en vigueur du règlement REACH. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit national qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, [...]

*Par le Parlement européen*

*Le président*

*[...]*

*Par le Conseil*

*Le président*

*[...]*