COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 17.10.2007
COM(2007) 613 final

2007/0213 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 648/2004
afin de l'adapter au règlement (CE) n° … relatif
à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et
modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006

(présentée par la Commission)

{SEC(2007) 1337}
{SEC(2007) 1338}

TABLE DES MATIÈRES

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 648/2004 en vue de l'adapter au règlement (CE) n° … relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006 1

EXPOSÉ DES MOTIFS 3

Contexte de la proposition 3

Justification et objectifs 3

Cohérence avec d'autres politiques 3

Résultats des consultations publiques et des analyses d'impact 4

Consultation publique des parties intéressées 4

Consultation sur Internet 4

Principales préoccupations et réponses apportées 4

Analyses d'impact 4

Obtention et utilisation d'expertise 5

Éléments juridiques de la proposition 5

Base juridique 5

Subsidiarité et proportionnalité 5

Subsidiarité 5

Proportionnalité 5

Choix de l'instrument juridique 6

Présentation de la proposition 6

1. Justification et objectifs 6

2. Dispositions détaillées 6

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) n° 648/2004 en vue de l'adapter au règlement (CE) n° … relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006 7

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE 10

EXPOSÉ DES MOTIFS

CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Justification et objectifs

La présente proposition accompagne la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, présentée par la Commission[1]. Cette dernière proposition se fonde sur la législation existante dans le domaine des substances chimiques et établit un nouveau système de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et mélanges dangereux en mettant en œuvre dans l'UE les critères internationaux approuvés par le Conseil économique et social des Nations unies (ECOSOC) pour la classification et l'étiquetage des substances et mélanges dangereux, qui constituent le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH).

La classification des substances et des préparations selon les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE actuellement en vigueur entraîne d'autres obligations dans la législation de l'UE, ci-après dénommée «législation en aval».

Les services de la Commission ont évalué les effets potentiels de la mise en œuvre des critères du SGH sur la législation en aval. Leur analyse conclut que les effets seront minimes ou susceptibles d'être réduits au minimum par les modifications appropriées de certains actes en aval. La présente proposition de règlement a pour but d'apporter de telles modifications à un acte en aval, par des amendements qui tiennent compte des effets qu'aura la proposition sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Elle est présentée conjointement avec une proposition de décision qui a pour but d'apporter des modifications visant à prendre en compte les effets que la proposition relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage aura sur six directives existantes.

Cohérence avec d'autres politiques

L'analyse des effets potentiels qu'aura la mise en œuvre des critères du SGH sur la législation en aval a conclu que ses effets seront minimes ou susceptibles d'être réduits au minimum par les modifications appropriées de certains actes en aval. Le présent projet de règlement propose les modifications à apporter aux dispositions du règlement (CE) n° 648/2004.

Une proposition de règlement concernant la mise sur le marché de produits phytosanitaires est en cours d'examen au Parlement européen et au Conseil. Après l'adoption de cette proposition, la présente proposition de règlement modifiant la législation de l'UE en aval devrait être révisée afin d'en étendre le champ d'application au règlement sur les produits phytosanitaires ou, le cas échéant, une proposition de modification distincte devrait être présentée.

Lors de la consultation des parties intéressées, dont la proposition de règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges a fait l'objet et qui portait également sur les effets potentiels touchant la législation en aval, certaines parties

[1] COM(2007) 355 final.

ont mentionné l'absence d'analyse de la législation nationale afférente aux critères de classification de l'UE. Dans la mesure où la présente proposition concerne un règlement existant, une transposition au niveau des États membres n'est pas requise.

RESULTATS DES CONSULTATIONS PUBLIQUES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Consultation publique des parties intéressées

Consultation sur Internet

La Commission a lancé sur Internet une consultation publique des parties intéressées au sujet de la proposition de règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et mélanges. Cette consultation s'est déroulée du 21 août au 21 octobre 2006, et toutes les réponses ont été publiées sur Internet. Quelque 370 contributions ont été reçues, dont 82 % provenaient de l'industrie, c'est-à-dire d'entreprises ou d'associations. Sur les 254 réponses émanant d'entreprises, 45 % provenaient d'entreprises de moins de 250 salariés. 10 ONG ont répondu. Aucun syndicat ne s'est manifesté.

18 gouvernements nationaux et/ou autorités publiques nationales ont envoyé des commentaires. Des autorités publiques de pays tiers (Islande, Norvège, Suisse, Roumanie) ont également fait connaître leurs observations. Aucune organisation internationale n'a réagi. **97 % des réponses sont favorables à la mise en œuvre du SGH dans l'UE.** Dans l'ensemble, les projets de proposition des services de la Commission ont été bien accueillis par les autorités nationales et l'industrie.

Principales préoccupations et réponses apportées

Champ d'application: la majorité des répondants (59 %) souhaitent que le niveau de protection ne soit ni relevé, ni abaissé par rapport au système communautaire actuel, sauf si la cohérence avec la législation en matière de transport ou avec le SGH devait le rendre nécessaire. 5 % des répondants, dont la plupart des ONG, étaient sans opinion. 36 % ont préconisé une approche différente. Parmi ceux-ci, un groupe (services publics du Danemark, de Suède, de Norvège d'Islande) souhaitaient un élargissement du champ d'application du système actuel. Un deuxième groupe (associations et entreprises) proposait d'inclure toutes les catégories du SGH, à l'exception des «surplus communautaires» qui ne font pas encore partie du SGH.

Analyses d'impact

L'analyse d'impact globale de la Commission concernant la proposition de règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, ainsi que les modifications qui, en raison de ce règlement, doivent être apportés à la législation en aval repose sur les rapports élaborés par les consultants RPA et London Economics, de même que sur les réponses à la consultation des parties intéressées. Plus précisément, les réponses des entreprises au sujet des coûts ont conduit à d'autres efforts visant à quantifier les éléments de coût significatifs. L'analyse globale indique qu'il importe de maîtriser les coûts de mise en œuvre pour garantir que le SGH produise des avantages nets à court terme.

Les mesures mentionnées dans la présente proposition prévoient une adaptation des références aux règles de classification et à la terminologie qui figurent dans la proposition de règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Le

règlement (CE) n° 648/2004 ne fonde aucune obligation supplémentaire sur la classification des substances et des mélanges. Il n'est donc pas nécessaire de procéder à une analyse allant au-delà de celle présentée dans l'analyse d'impact globale évoquée plus haut.

Obtention et utilisation d'expertise

Le SGH a été élaboré par des organisations internationales avec la participation de diverses parties intéressées. De même, dans l'UE, de nombreuses discussions techniques avec les États membres et d'autres parties intéressées ont eu lieu au cours des dernières années. À la suite de la publication du Livre blanc intitulé «Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques», la Commission a largement consulté des experts. Les conclusions du groupe de travail technique sur la classification et l'étiquetage, réuni par la Commission dans le cadre des travaux préparatoires du règlement REACH[2], ont été prises en considération aux fins de l'élaboration de la présente proposition. D'autres études ont été réalisées[3] et une discussion informelle entre les parties intéressées sur la mise en œuvre du SGH dans l'UE s'est tenue le 18 novembre 2005.

ÉLEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Base juridique

L'article 95 du traité CE est la base juridique de la présente proposition. Cette base juridique est appropriée car elle adapte un règlement existant, lui-même fondé sur l'article 95 du traité CE, au règlement proposé relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Subsidiarité et proportionnalité

Subsidiarité

Un règlement existant dans le domaine des détergents contient déjà des dispositions juridiques de fond. Le règlement proposé modifiera le règlement existant en vue de l'adapter aux règles de classification énoncées dans la proposition de règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Les modifications doivent être exactement les mêmes dans tous les États membres et doivent dès lors être réglementées au niveau communautaire.

Proportionnalité

Les critères de classification des substances et des mélanges comme dangereux et les règles relatives à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux sont énoncés dans la proposition de règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Afin d'assurer la certitude juridique et la clarté

---

2 ECBI/03/02 groupe de travail sur la classification et l'étiquetage, institué par le Livre blanc: synthèse des recommandations du groupe de travail technique sur les tâches 1 et 2.

3 Rapport final: Technical Assistance to the Commission on the implementation of the GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, juillet 2004.
Rapport de projet final: Technical support for the preparation of Annexes for the draft legislation implementing the Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, janvier 2006.

des obligations qui incombent aux opérateurs concernés, il convient de modifier les dispositions du règlement (CE) n° 648/2004 pour que celles-ci reflètent la nouvelle situation. Cette modification est d'autant plus importante que les règlements sont directement applicables dans les États membres et que les opérateurs doivent connaître avec précision les obligations dont ils doivent s'acquitter.

En assurant que cela soit le cas, la présente proposition de règlement est proportionnée.

Choix de l'instrument juridique

Le recours à un règlement se justifie, car celui-ci modifie un règlement existant.

PRESENTATION DE LA PROPOSITION

Le règlement proposé modifie un règlement existant en l'alignant sur les dispositions de la proposition de règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, qui abrogera et remplacera les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE.

1. JUSTIFICATION ET OBJECTIFS

Le présent règlement a pour objectif de refléter l'introduction d'un nouveau règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, ainsi que d'une nouvelle terminologie pour un règlement ayant trait à la classification des substances et des mélanges. Le terme «mélange» est introduit pour remplacer le terme «préparation», conformément à la proposition relative à la classification et à l'étiquetage des substances et des mélanges.

2. DISPOSITIONS DETAILLEES

L'article 1er apporte les modifications nécessaires au règlement (CE) n° 648/2004, conformément aux conclusions de l'analyse des effets potentiels qu'aura la proposition de règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges sur la législation communautaire en aval, ainsi qu'aux objectifs évoqués au chapitre précédent. Dans la mesure où le règlement (CE) n° 648/2004 se réfère d'une manière générale aux directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, qui seront abrogées par le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, il ne doit pas être mis à jour de manière à faire référence à ce règlement.

L'étalement dans le temps des dates d'entrée en vigueur des modifications est conforme à l'entrée en vigueur progressive de la proposition de règlement précitée.

2007/0213 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 648/2004
afin de l'adapter au règlement (CE) n° … relatif
à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges,
et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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[4],

vu l'avis du Comité économique et social européen[5],

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité[6],

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° … du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006[7] prévoit l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances et des mélanges dans la Communauté. Ce règlement remplacera la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses[8], ainsi que 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[9].

---

4 JO C
5 JO C
6 JO C
7 JO L
8 JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/121/CE (JO L 396 du 30.12.2006, p. 850).
9 JO L 200 du 30.7.1999, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

(2) Le règlement (CE) n° … s'appuie sur l'expérience acquise dans l'application des directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, et intègre les critères de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges, prévus par le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), qui a été adopté au niveau international, dans le contexte des Nations unies.

(3) Certaines dispositions relatives à la classification et à l'étiquetage, énoncées dans les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, servent également à l'application d'autres actes législatifs communautaires, tels que le règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents[10].

(4) Une analyse des effets potentiels qu'auraient le remplacement des directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et l'introduction des critères du SGH a conduit à la conclusion que, lors de l'adaptation des références à ces directives dans le règlement (CE) n° 648/2004, le champ d'application de cet acte devrait être maintenu.

(5) Le passage des critères de classification énoncés dans les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE aux nouveaux critères sera achevé le 1er juin 2015. Les fabricants de détergents sont les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval au sens du règlement (CE) n° … et doivent, au titre de ce règlement, avoir la possibilité de s'adapter à cette transition dans les mêmes délais que ceux visés dans le règlement (CE) n° ….

(6) Le règlement (CE) n° 648/2004 doit être modifié en conséquence.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Modification du règlement (CE) n° 648/2004

Le règlement (CE) n° 648/2004 est modifié comme suit:

(1) les termes «préparation» et «préparations» au sens de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil[11], dans sa version du 30 décembre 2006, sont remplacés par les termes «mélange» et «mélanges» respectivement dans l'ensemble du texte;

(2) à l'article 9, paragraphe 1, la phrase introductrice est remplacée par la phrase suivante:

«Sans préjudice de l'article 45 du règlement (CE) n° … du Parlement européen et du Conseil*, les fabricants qui mettent sur le marché les substances et/ou les mélanges

---

10 JO L 104 du 8.4.2004, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 907/2006 de la Commission (JO L 168 du 21.6.2006, p. 5).

11 JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

couverts par le présent règlement tiennent à la disposition des autorités compétentes des États membres:;

---

* JO L …»

(3) à l'article 11, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les paragraphes 2 à 6 sont sans préjudice des prescriptions relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances et mélanges, telles qu'elles figurent dans le règlement (CE) n° ….».

Article 2
Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les points (2) et (3) de l'article 1er sont applicables à partir du 1er juin 2015.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le Président	*Le Président*

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

Domaine(s) politique(s): 02 – ENTREPRISE

Activité(s): 04 – TIRER ENCORE DAVANTAGE PARTI DU MARCHÉ INTÉRIEUR

DENOMINATION DE L'ACTION: PROPOSITION D'UN SYSTÈME GÉNÉRAL HARMONISÉ DE CLASSIFICATION ET D'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS CHIMIQUES

1. PREMIERE PARTIE: LIGNES BUDGETAIRES

1.1. Lignes budgétaires (lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)), y compris leurs intitulés:

Non applicable.

1.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

Non applicable

Pour les raisons exposées au point 3.1 du présent document, il n'y a pas de coûts supplémentaires directs liés à cette proposition législative à la charge du budget communautaire.

Les coûts liés aux travaux des comités techniques nécessités par cet acte législatif seront pris en charge par l'Agence européenne des produits chimiques (ligne budgétaire 02 03 03) qui sera instituée au titre de la proposition COM (2003) 644 de la Commission.

Toutefois, ces coûts ne seront pas différents de ceux liés à la gestion de la législation actuelle concernant la classification et l'étiquetage des substances et préparations. Le présent règlement remplace deux autres actes législatifs[12] sans coûts additionnels pour le budget communautaire.

1.3. Caractéristiques budgétaires (ajouter des lignes le cas échéant)

Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
Non applicable					

[12] Directive 67/548/CEE du Conseil relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée [JO 196 du 16.8.1967, p. 1], et directive 1999/45/CE du Conseil relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, telle que modifiée [JO L 200 du 30.7.1999, p. 1].

2. DEUXIEME PARTIE: RECAPITULATIF DES RESSOURCES

2.1. Ressources financières

2.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

millions d'euros (à la 3e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
Dépenses opérationnelles									
Crédits d'engagement (CE)	6.1	a	***Non applicable***						
Crédits de paiement (CP)		b							
Dépenses administratives incluses dans le montant de référence									
Assistance technique et administrative – ATA (CND)	6.2.4	c	***Non applicable***						
MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE									
Crédits d'engagement		**a+c**	***Non applicable***						
Crédits de paiement		**b+c**							

Dépenses administratives <u>non</u> incluses dans le montant de référence

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	6.2.5	d	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	6.2.6	e	--	--	--	--	--	--	--

Total indicatif du coût de l'action

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines		a+c +d+ e	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines		b+c +d+ e	--	--	--	--	--	--	--

Détail du cofinancement

Si la proposition prévoit un cofinancement de la part des États membres ou d'autres organismes (veuillez préciser lesquels), il convient de donner une estimation du niveau de cofinancement dans le tableau ci-dessous (des lignes

supplémentaires peuvent être ajoutées s'il est prévu que plusieurs organismes participent au cofinancement):

millions d'euros (à la 3e décimale)

Organisme de cofinancement		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
	f							
TOTAL CE avec cofinancement	a+c +d+ e+f	***Non applicable***						

2.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

X Proposition compatible avec la programmation financière existante.

☐ Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières.

☐ Cette proposition peut nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

2.1.3. Incidence financière sur les recettes

X Proposition sans incidence financière sur les recettes

☐ Incidence financière – L'effet sur les recettes est le suivant:

millions d'euros (à la 1ère décimale)

		Avant l'action	Situation après l'action					
Ligne budgé -taire	Recettes	[Année n-1]	[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] [13]
	a) Recettes en termes absolus		***Non applicable***					
	b) Modification des recettes	*Δ*						

(Décrire chaque ligne budgétaire de recettes concernée, en ajoutant le nombre approprié de lignes au tableau si l'effet s'exerce sur plusieurs lignes budgétaires.)

[13] Des colonnes supplémentaires doivent être ajoutées le cas échéant, si la durée de l'action excède 6 ans.

2.2. Ressources humaines ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) – voir détail au point 6.2.1.

Besoins annuels	Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.
Total des effectifs	3	3	3	3	3	3

Les besoins en ressources humaines et administratives seront couverts par l'allocation accordée aux DG chargées de la gestion (coresponsabilité de ENTR et ENV) dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle.

3. TROISIEME PARTIE: CARACTERISTIQUES ET OBJECTIFS

Des précisions relatives au contexte de la proposition sont exigées dans l'exposé des motifs. La présente section de la fiche financière législative doit contenir les éléments d'information complémentaires ci-après:

3.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

Comme expliqué au point 3.2 ci-dessous, la présente proposition remplace la législation existante et son champ d'application est presque le même.

La DG ENV est responsable de la législation existante relative à la classification des substances dangereuses, qui est gérée en grande partie par le Bureau européen des substances chimiques (BESC), d'Ispra, au titre d'un accord particulier avec la DG ENV. La DG ENTR, quant à elle, est chargée de gérer la législation existante sur les préparations dangereuses. Alors que le BESC est chargé de la plupart des comités techniques complexes qui sont responsables des préparatifs, le rôle de la Commission est de recevoir les recommandations des comités techniques et de gérer la procédure de comitologie qui y est liée. À cet effet, elle détache des agents à la DG ENV et à la DG ENTR.

Après l'adoption de la nouvelle proposition, le travail avec les comités techniques sera transféré du BESC vers la nouvelle Agence européenne des produits chimiques à Helsinki. Les avis rendus par les comités de l'Agence seront transmis à la Commission, qui gérera la procédure de comitologie y afférente.

Selon les estimations, l'adoption de la nouvelle législation n'aura pas d'incidence sur les besoins de la Commission en ressources humaines. La proposition législative n'engendre donc pas de besoins supplémentaires en ressources (par rapport à la législation existante).

3.2. Valeur ajoutée de l'implication communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergie éventuelle

Actuellement, un grand nombre de systèmes de classification et d'étiquetage pour les produits chimiques (substances et préparations, terme du SGH: mélanges) sont en vigueur dans les différentes régions du monde (par exemple dans l'Union européenne, aux États-Unis, au Canada, au Japon, en Chine, en Corée, en Australie). Les systèmes de classification et d'étiquetage diffèrent donc, et il en va de même des informations sur la santé et la sécurité concernant les substances et mélanges qui sont de même nature, mais proviennent de pays différents.

En 1992, la Conférence des Nations unies sur l'environnement et le développement (CNUED), réunie à Rio de Janeiro, a désigné l'harmonisation des systèmes de classification et d'étiquetage des produits chimiques comme l'un de ses programmes d'action.

En conséquence, un nouveau système a été élaboré en coopération avec diverses organisations internationales. Les États membres de l'UE, la Commission et les parties intéressées ont activement participé à ces travaux.

En décembre 2002, le comité d'experts des Nations unies en matière de transports des marchandises dangereuses (CETDG/SGH), réuni à Genève, a approuvé ce nouveau système, appelé Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Le SGH a été officiellement adopté par l'ECOSOC[14] en juillet 2003 et sa mise en œuvre a pu commencer.

Malgré le caractère non contraignant de l'accord, le nouveau système SGH constitue *de facto* une norme internationale. Outre sa participation aux travaux d'élaboration du SGH au niveau des Nations unies, la Commission a affirmé en plusieurs occasions son objectif de mettre en œuvre le SGH dans le cadre du droit communautaire. Le 29 octobre 2003, la Commission a déclaré dans l'exposé des motifs de la modification de la directive 67/548/CE, adoptée en même temps que la proposition REACH, que:

«la Commission a l'intention de proposer que le SGH adopté au niveau international soit inclus dans le droit communautaire dès que possible»

et, plus précisément, que:

«la Commission présentera les propositions nécessaires à l'adoption du SGH au moment de l'adoption définitive de la législation REACH».

---

[14] Conseil économique et social des Nations unies.

La présente proposition remplacera deux directives européennes existantes[15], y compris plus de dix amendements et trente adaptations au progrès technique. Comme ce domaine faisait déjà l'objet d'une législation au niveau européen et qu'il est lié à l'instauration d'une norme internationale ayant pour but de réaliser un niveau d'harmonisation élevé, l'implication de la Communauté est justifiée.

3.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le cadre de la gestion par activités (GBA)

L'objectif de la proposition est non seulement de contribuer à l'harmonisation du marché intérieur, mais également de mieux protéger la santé humaine et l'environnement, tout en favorisant le développement durable et en facilitant le commerce international.

Dans ce contexte, il importe de souligner que la situation actuelle, où coexistent des descriptions de dangers différentes pour des substances identiques, ne contribue pas à la protection de la santé humaine, pas plus qu'elle ne facilite les échanges internationaux, puisque l'industrie doit utiliser des étiquettes différentes pour une même substance, en fonction de la région vers laquelle elle entend exporter.

Pour les résultats anticipés de la proposition, voir le rapport final de l'évaluation d'impact de la présente proposition, qui s'est largement inspirée des études détaillées de RPA et London Economics, ainsi que des réponses reçues lors de la consultation des parties intéressées. Plus particulièrement, les réactions des entreprises concernant les coûts ont donné lieu à des efforts supplémentaires visant à quantifier d'importants postes de coûts. L'analyse globale montre que les coûts de mise en œuvre doivent être maîtrisés pour que les avantages nets du SGH puissent être perçus dans un avenir pas trop éloigné. Cela suppose une période de transition d'une durée appropriée, c'est-à-dire environ trois ans pour les substances, compte tenu du délai concernant l'inventaire des classifications et des étiquetages, et d'environ quatre ans et demi pour les mélanges, afin d'échapper aux coûts et aux risques qu'entraînerait un blocage important dû à des périodes de transition trop courtes ou trop longues.

D'éventuelles études supplémentaires concernant la définition d'un scénario de base ou d'indicateurs destinés à mesurer l'impact de la législation proposée ne sont pas jugées proportionnées et ne sont donc pas réalisées. De telles études ne sont pas considérées comme proportionnées pour les raisons suivantes:

– La présente proposition législative concerne la mise en œuvre d'un accord international. Même une évaluation ex ante négative

[15] La directive 67/548/CEE du Conseil relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée [JO 196 du 16.8.1967, p. 1], et la directive 1999/45/CE du Conseil relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, telle que modifiée [JO L 200 du 30.7.1999, p. 1].

n'empêcherait pas la Commission de présenter une telle proposition législative, puisqu'il n'existe aucune autre option stratégique.

– Une évaluation ex post négative n'amènerait pas la Commission à renoncer à son engagement de mettre en œuvre le système de classification et d'étiquetage, qui fait l'objet d'un accord au niveau international.

3.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

Indiquer ci-dessous la (les) modalité(s) de mise en œuvre choisie(s).

X Gestion centralisée

X directement par la Commission (en coopération avec l'Agence européenne des produits chimiques, voir plus loin)

ˆ indirectement par délégation à:

ˆ des agences exécutives,

X des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier (Agence européenne des produits chimiques, à créer en application de la proposition COM (2003) 644 de la Commission),

ˆ des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public.

ˆ Gestion partagée ou décentralisée

ˆ avec des États membres

ˆ avec des pays tiers

ˆ Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)

Remarques:

4. QUATRIEME PARTIE: CONTROLE ET EVALUATION

4.1. Système de contrôle

Les services de la Commission aligneront leurs activités de suivi et d'évaluation afférentes au règlement sur les travaux correspondants entrepris au niveau des Nations unies et sur les travaux relatifs à REACH.

L'INUFR et l'OCDE examineront le degré de convergence des systèmes de classification et d'étiquetage au niveau mondial, résultant de la mise en œuvre du SGH, d'abord pour déterminer si les avantages anticipés d'une harmonisation ont été effectivement réalisés, ainsi que pour identifier les

actions suivantes à mettre en œuvre pour harmoniser davantage encore les exigences en matière de classification et d'étiquetage. Les services de la Commission apporteront leur expertise à ces activités d'examen, sur la base des classifications du SGH, telles qu'elles sont reprises dans l'inventaire REACH des classifications et des étiquetages.

4.2. Évaluation

4.2.1. Évaluation ex ante

Sur la base de rapports quinquennaux des États membres (exigés par l'article 46 du règlement), la Commission évaluera dans quelle mesure le règlement est appliqué correctement, ainsi que les blocages éventuels dans ce domaine.

La première évaluation (effectuée après cinq ans) portera essentiellement sur la transition des classifications des substances vers le SGH, et plus particulièrement sur la transition, alors en cours, des classifications des mélanges, et servira également à alimenter la révision de REACH prévue sept ans après l'entrée en vigueur du règlement.

La deuxième évaluation (qui aura lieu après dix ans) permettra d'évaluer l'ensemble de la période de transition. Les deux évaluations pourront utiliser un échantillon de produits chimiques avec leurs «anciennes» et «nouvelles» classifications afin de vérifier si le champ d'application a connu des changements importants et en vue de déterminer la (variation de la) qualité des classifications et de l'étiquetage.

4.2.2. Mesures prises suite à une évaluation intermédiaire/ex post (leçons tirées des expériences antérieures similaires)

Non applicable.

4.2.3. Conditions et fréquence des évaluations futures

Veuillez vous reporter au point 4.2.1.

5. CINQUIEME PARTIE: MESURES ANTIFRAUDE

Comme la présente proposition n'implique pas la gestion de ressources financières et n'a pas comme conséquence la gestion de telles ressources, la présente section est sans objet.

6. SIXIEME PARTIE: DETAIL DES RESSOURCES

6.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3e décimale)

(Indiquer les intitulés des objectifs, des actions et des réalisations/ outputs)	Type de réalisation/ output	Coût moyen	Année n		Année n+1		Année n+2		Année n+3		Année n+4		Année n+5 et suiv.		TOTAL	
			Nbre de réalisations / outputs	Coût total	Nbre de réalisations / outputs	Coût total	Nbre de réalisations / outputs	Coût total	Nbre de réalisations / outputs	Coût total	Nbre de réalisations / outputs	Coût total	Nbre de réalisations / outputs	Coût total	Nbre de réalisations / outputs	Coût total
OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° 1[16]																
Action 1																
- Réalisation 1																
- Réalisation 2																
Action 2																
- Réalisation 1																
Sous-total Objectif 1																
OBJECTIF OPÉRATIONNEL n° 2……																
Action 1																
- Réalisation 1																
Sous-total Objectif 2																
OBJECTIF																

Non applicable

[16] Tel que décrit dans la partie 5.3.

OPÉRATIONNEL n° n			
Sous-total Objectif n			
COÛT TOTAL			

6.2. Dépenses administratives

6.2.1. Effectifs et types de ressources humaines

<table>
<tr><td>Types d'emplois</td><td></td><td colspan="6">Effectifs à affecter à la gestion de l'action par utilisation des ressources existantes et/ou supplémentaires (nombre de postes/ETP)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Année n</td><td>Année n+1</td><td>Année n+2</td><td>Année n+3</td><td>Année n+4</td><td>Année n+5</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Fonction-naires et agents tempo-raires[17] (XX 01 0 1)</td><td>A*/AD</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td><td>3*</td></tr>
<tr><td>A*/AD</td><td colspan="6" rowspan="3">Non applicable</td></tr>
<tr><td colspan="2">Personnel financé[18] par article XX 01 02 Non applicable</td></tr>
<tr><td colspan="2">Autres effectifs[19] financés par article XX 01 04/05</td></tr>
<tr><td colspan="2">TOTAL</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr>
</table>

* Actuellement une personne à la DG ENV et deux personnes à la DG ENTR

6.2.2. Description des tâches découlant de l'action

En application de la nouvelle législation, les avis rendus par les comités de l'Agence au sujet de questions de classification et d'étiquetage seront transmis à la Commission. Il reviendra ensuite à celle-ci de gérer les travaux de comitologie nécessaires.

En outre, la Commission continuera à participer, au niveau des Nations unies, aux travaux destinés à faire évoluer le système SGH.

6.2.3. Origine des ressources humaines (statutaires)

☐ Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger

☐ Postes préalloués dans le cadre de l'exercice de SPA/APB pour l'année n

☐ Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB

X Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne)

---

17 Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.
18 Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.
19 Dont le coût est inclus dans le montant de référence.

☐ Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'exercice concerné

6.2.4. Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence (XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)

millions d'euros (à la 3e décimale)

Ligne budgétaire (numéro et intitulé)	Année n	Année n+1	Année n+2	Année n+3	Année n+4	Année n+5 et suiv.	TOTAL
1. Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel afférents)							
Agences exécutrices[20]	***Non applicable***						
Autre assistance technique et administrative							
- *intra muros*							
- *extra muros*							
Total assistance technique et administrative							

6.2.5. Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence

millions d'euros (à la 3e décimale)

Type de ressources humaines	Année n	Année n+1	Année n+2	Année n+3	Année n+4	Année n+5 et suiv.
Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351
Personnel financé par article XX 01 02 (auxiliaires, END, personnel intérimaire, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)	--	--	--	--	--	--

[20] Il convient de mentionner la fiche financière législative se rapportant spécifiquement à l'agence/aux agences exécutive(s) concernée(s).

Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

Calcul – ***Fonctionnaires et agents temporaires***

Se référer au point 6.2.1. le cas échéant.

Il est présumé que le coût moyen d'un fonctionnaire AD ou d'un agent temporaire est de 117 000 euros l'an.

Calcul – ***Personnel financé par article XX 01 02***

Se référer au point 6.2.1. le cas échéant.

6.2.6. Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence

millions d'euros (à la 3e décimale)

	Année n	Année n+1	Année n+2	Année n+3	Année n+4	Année n+5 et suiv.	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missions	***Non applicable***						
XX 01 02 11 02 – Réunions et conférences							
XX 01 02 11 03 – Comités*							
XX 01 02 11 04 – Études et consultations							
XX 01 02 11 05 – Systèmes d'information							
2. Total autres dépenses de gestion (XX 01 02 11)							
3. Autres dépenses de nature administrative (préciser en indiquant la ligne budgétaire)							
Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)							

* Les comités techniques dont la création est exigée par la présente proposition législative sont des comités établis au niveau de la nouvelle Agence européenne des produits chimiques. Leurs tâches comprennent notamment les travaux relatifs à la classification et à l'étiquetage. L'ensemble des coûts afférents à ces comités techniques sera pris en charge par le budget de l'Agence européenne des produits chimiques.

* Le comité de comitologie qui devra gérer la nouvelle législation sera très probablement le même que celui prescrit par la législation REACH. Les travaux du comité n'occasionneront donc aucun coût supplémentaire.

* Les besoins en ressources humaines et administratives seront couverts par l'allocation accordée aux directions générales chargées de la gestion (coresponsabilité de ENTR et ENV) dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle.

Calcul – ***Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence***