

que peut contribuer de manière essentielle à la politique de convergence communautaire et, partant, à une amé-

lioration de la cohésion économique et sociale de la Communauté.

Fait à Bruxelles, le 27 février 1991.

*Le Président*

*du Comité économique et social*

François STAEDLIN

---

**Avis sur la proposition de règlement (CEE) du Conseil concernant l'évaluation et le contrôle des risques environnementaux présentés par les substances existantes<sup>(1)</sup>**

(91/C 102/12)

Le 3 octobre 1990, le Conseil a décidé, conformément aux dispositions de l'article 100 A du Traité instituant la Communauté économique européenne, de consulter le Comité économique et social (CES) sur la proposition susmentionnée.

La section de l'environnement, de la santé publique et de la consommation, chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a élaboré son avis le 9 février 1991 (rapporteur: M. Vidal).

Lors de sa 284<sup>e</sup> session plénière, les 27 et 28 février 1991 (séance du 28 février), le Comité économique et social a adopté à l'unanimité l'avis suivant.

Le Comité approuve en ligne générale les motifs qui ont présidé à l'élaboration de la proposition de règlement, sous réserve des observations qui suivent.

## 1. Introduction

1.1. Fondée sur l'article 100 A, la proposition de règlement à l'examen vise à la mise en place de procédures permettant la collecte harmonisée au niveau communautaire d'informations sur les substances chimiques existantes, ainsi que l'évaluation et le contrôle des risques que ces substances présentent pour l'environnement et la santé.

1.2. Cette proposition fait suite aux engagements figurant dans le IV<sup>e</sup> programme d'action en matière d'environnement et répond aux souhaits exprimés par l'avis du CES dans ce domaine<sup>(2)</sup>, ainsi qu'aux considérations expressément soulignées par le CES dans son avis sur la sixième modification de la directive 67/548/CEE, concernant les limites de son champ d'application<sup>(3)</sup>

1.3. En effet, dans ce dernier avis (paragraphe 1.5 et 1.6), le Comité regrettait que le champ d'application soit limité, en ce qui concerne la notification, aux nouvelles substances et préconisait son extension à toutes les substances dangereuses.

1.4. La proposition actuelle couvre les quelque 100 000 substances chimiques existant dans la Communauté à la date du 18 septembre 1981 et figurant dans l'inventaire EINECS (inventaire européen des substances chimiques existantes sur le marché).

1.5. Étant donné que selon ce qu'affirme la Commission dans l'introduction, il serait impossible de recueillir des informations sur toutes les substances chimiques existantes tout en procédant, simultanément, à l'évaluation de leurs risques éventuels, il est proposé de suivre une approche systématique et par étapes, en partant des substances représentant un volume de fabrication ou d'importation supérieur à 1 000 t./an par fabri-

<sup>(1)</sup> JO n° C 276 du 5. 11. 1990, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n° C 180 du 8. 7. 1987, paragraphe 2.3.3.

<sup>(3)</sup> JO n° C 114 du 11. 5. 1987, paragraphes 1.5 et 1.6.

cant/importateur, pour arriver à celles dont le volume varie entre 10 et 1 000 t./an par fabricant/importateur.

1.6. La collecte des données et l'évaluation des risques liés aux substances chimiques produites ou importées en quantités inférieures au volume indiqué ci-dessus s'effectueront au cas par cas.

1.7. Sur la base des informations transmises par les fabricants et les importateurs et centralisées au sein de la Commission, des listes de priorité seront dressées par un Comité de gestion (procédure II a), qui opérera de concert avec la Commission. Les critères utilisés pour définir les substances prioritaires ne sont pas précisés pour le moment et leur élaboration est confiée à la procédure du Comité de gestion.

1.8. Par la suite, les travaux portant sur les substances prioritaires seront répartis entre les États membres, ce qui permettra de tirer profit des expériences déjà acquises dans ce domaine et de susciter de nouvelles contributions; par la nomination de rapporteurs pour chaque substance il sera procédé à l'évaluation des risques et à la présentation de recommandations appropriées.

1.9. Ces recommandations devraient être transmises à la Commission et adoptées au niveau communautaire selon la procédure décrite à l'article 11; après leur adoption, tant les résultats de l'évaluation des risques que toute recommandation en la matière seraient publiés au *Journal officiel* (article 8).

1.10. Le cas échéant, la Commission proposera, sur la base de ces recommandations, des mesures communautaires, soit dans le cadre de la directive 76/769/CEE<sup>(1)</sup>, relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi des substances dangereuses, soit dans le cadre d'autres instruments communautaires existants (article 8, paragraphe 5).

## 2. Observations générales

2.1. Le Comité réaffirme l'importance qu'il attribue à toutes les mesures devant être adoptées pour garantir un niveau élevé d'information et un contrôle efficace en vue de l'évaluation des risques et du contrôle des substances existantes, dans le but de parvenir à un degré de protection de l'homme et de l'environnement.

2.2. Le Comité approuve l'adoption de l'instrument du règlement, dans la mesure où il garantit que la collecte et l'évaluation des données relatives aux substances chimiques existantes seront effectuées par des méthodes et procédures harmonisées au niveau des États membres, évitant ainsi des distorsions et des fragmentations du marché communautaire des produits chimiques.

2.3. Le Comité déplore que cinq États membres (l'Irlande, l'Espagne, le Portugal, la Grèce et le Luxembourg) ne disposent toujours pas de législation dans ce domaine particulier et il recommande à la Commission d'adopter les mesures appropriées pour les aider dans la mise en œuvre du dispositif prévu, de manière à garantir une application cohérente du règlement à l'examen.

2.4. Se prévalant du principe de la subsidiarité, le Comité recommande, afin de garantir une efficacité maximale dans l'application du dispositif, que les États membres prennent d'emblée une part active à la collecte systématique des données. À cet égard, le Comité s'interroge s'il ne serait pas plus opportun que les informations soient transmises aux autorités nationales compétentes et notifiées à la Commission, d'autant que c'est à ces dernières qu'il incombe de veiller au respect des dispositions du règlement et de prévoir, éventuellement, des sanctions (article 13).

2.5. Dans l'esprit des propositions contenues dans l'avis sur la VII<sup>e</sup> modification<sup>(2)</sup>, le Comité réaffirme l'exigence d'intégrer le programme proposé par la Commission dans les travaux poursuivis au niveau international sur les substances chimiques existantes dans le cadre du Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et du Programme international relatif à la sécurité des substances chimiques (IPCS) et notamment dans le programme de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), afin d'éviter les doubles emplois et d'utiliser plus efficacement les ressources limitées, en répartissant au niveau international les coûts de l'évaluation.

2.6. Dès lors, il invite la Commission à concrétiser pleinement l'intention exprimée dans l'exposé des motifs, qui est d'assurer une participation active du programme de l'OCDE, afin de fournir un apport précieux de connaissances et d'expériences acquises, ainsi que de normes et réglementations établies au niveau communautaire, contribuant ainsi à leur adoption au niveau mondial.

2.7. Le Comité estime que la collecte systématique des données disponibles sur les substances chimiques à volume élevé de fabrication et/ou d'importation constitue un engagement considérable et une tâche complexe pour les entreprises communautaires. Afin que cette collecte soit fiable et exhaustive, le Comité invite la Commission à réexaminer les délais prévus en tenant compte des situations nationales et des problèmes posés par les différentes substances. Un délai supérieur aux six mois fixés par l'article 3 de la proposition de règlement devrait être envisagé afin d'obtenir des résultats satisfaisants et fiables, et ce avant que les sanctions prévues à l'article 13 ne soient applicables.

2.8. L'approche par étapes, adoptée par la Commission et basée sur la quantité des substances produites

<sup>(1)</sup> JO n° L 262 du 27. 9. 1976, p. 201.

<sup>(2)</sup> JO n° C 332 du 31. 12. 1990.

ou importées, n'offre pas nécessairement toutes les garanties, car il n'existe aucun lien entre la quantité et le niveau du risque.

2.9. Le Comité prend acte du fait qu'aux termes de l'article 6.2, il est prévu l'obligation de communiquer immédiatement toute nouvelle donnée corroborant le caractère dangereux d'une substance déterminée; il se demande, cependant, si cela constitue un correctif suffisant au critère purement quantitatif.

2.10. Afin de réduire la charge de travail et d'accélérer les travaux sur les substances présentant le plus de risques, il conviendrait d'exempter de la collecte des données, dans une première phase, les produits chimiques reconnus généralement comme inoffensifs, ou dont le potentiel de risque est notoire, en dressant une liste d'exclusions, sans toutefois classer ces substances comme étant entièrement exemptes de danger.

2.11. Enfin, pour ce qui est des substances devant faire l'objet d'une évaluation des risques dans le cadre des programmes internationaux, le Comité souligne la nécessité d'éviter les doubles emplois et se félicite de l'effort de coopération actuel au sein de l'OCDE en vue de l'uniformisation informatisée des formulaires destinés à la collecte des données.

2.12. Le Comité craint que les dispositions du règlement à l'examen n'entraînent un nombre excessif d'expérimentations sur des animaux, ce qui risquerait d'aller à l'encontre des dispositions de la directive 86/609/CEE, relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales et scientifiques. De ce fait, il recommande que soient acceptés, dans la mesure du possible, certains résultats déjà obtenus par des méthodes d'essai non normalisées, des *screening tests*, ou d'autres méthodes de remplacement valables.

2.13. Le Comité recommande enfin que l'on s'efforce de tirer le meilleur parti de la disponibilité manifestée par les associations industrielles intéressées [le Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique (CEFIC), le Groupe d'études international des compagnies pétrolières pour la sauvegarde de l'air et de l'eau en Europe (Concawe), Eurométaux, etc.] en vue de coordonner les collectes de données, de manière à réduire la charge que présente pour les fabricants/importateurs individuels la transmission des informations. Il conviendrait de consolider les contacts déjà établis dans le cadre du Comité de gestion visé à l'article 11.

2.14. En ce qui concerne la décision selon laquelle la Commission, conformément aux articles 8 et 11, peut imposer aux fabricants/importateurs des essais complémentaires concernant les effets des substances sur la santé et l'environnement, le Comité juge indispensable que le Comité constitué aux termes de l'article 11 soit tenu de consulter, avant de se prononcer, des experts agissant pour le compte des parties concernées

(fabricants/importateurs, représentants des travailleurs, organisations des consommateurs) afin d'examiner sur une base scientifique le bien-fondé de ces essais complémentaires.

2.15. Enfin, le Comité recommande instamment que les garanties maximales de confidentialité soient accordées aux informations pouvant entraîner d'importantes répercussions négatives sur le plan commercial, tout en préconisant parallèlement la transparence maximale, dans l'optique de la directive 90/313/CEE<sup>(1)</sup> sur la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement. À cet égard, le Comité note que la directive 90/313/CEE n'exclut pas d'un éventuel traitement confidentiel les informations qui pourraient, à titre exceptionnel, avoir un impact négatif sur le plan commercial, telles que le nom du fabricant ou de l'importateur, ainsi que certaines données physico-chimiques de la substance en question, informations exclues explicitement par l'article 12, paragraphe 1, de la proposition de règlement (*cf.* article 3 de la directive 90/313/CEE).

### 3. Observations particulières

#### 3.1. Article 2

3.1.1. Il conviendrait de définir les termes « substances » et « préparations » avec davantage d'exactitude; la définition actuelle peut en effet conduire à considérer certaines substances répertoriées dans l'EINECS comme des préparations.

Ces définitions reprennent celles de la directive 67/548, aussi conviendrait-il de procéder conjointement à l'examen de cette question et à la modification de la directive précitée.

3.1.2. La définition de l'« importation » suppose que les substances destinées à un usage interne en provenance de pays tiers ne sont pas couvertes par le règlement à l'examen. La définition de la « production » suppose que les substances fabriquées pour un usage interne sont prises en considération.

Il y a là une certaine incohérence, dans la mesure où dans le premier cas ne sont considérées que les substances mises à la disposition de tiers, tandis que dans l'autre, le sont également celles qui ne sortent pas de l'installation industrielle.

Dès lors que ce règlement se fonde sur l'EINECS, il conviendrait de ne pas prendre en compte les substances utilisées comme intermédiaires qui, tout en étant fabriquées, ne sont pas mises sur le marché.

La « production » serait alors définie comme étant :

« La production de substances destinées à être mises sur le marché sous forme solide, liquide ou gazeuse. »

<sup>(1)</sup> JO n° 158 du 23. 6. 1990.

De même, la définition de l'« importation » ne précise pas si les substances importées pour être incorporées à des préparations sont couvertes. Afin d'établir explicitement qu'elles doivent l'être, la définition devrait être la suivante :

« Importation: ... ou la mise à la disposition de tiers (sous forme de substance ou incorporées à des préparations)... ».

### 3.2. Article 3

3.2.1. Les fabricants ou importateurs ayant dépassé le seuil de 1 000 tonnes par an, ne serait-ce qu'une seule fois dans les trois années précédant l'adoption du règlement à l'examen, sont tenus de fournir des renseignements. Le Comité suggère d'ajouter « et suivant » afin que les fabricants ou importateurs qui produisent ou importent pour la première fois une substance figurant dans l'inventaire EINECS après l'adoption du règlement ne puissent se soustraire à l'obligation d'enregistrement, évitant ainsi de contribuer au financement d'éventuels essais ultérieurs. Il y aurait lieu d'apporter la même modification aux premier et deuxième paragraphes de l'article 4.

3.2.2. En accord avec les observations formulées au point 2.7, le Comité suggère de revoir le délai prévu pour la réalisation de la collecte des données, initialement fixé aux six mois suivant l'entrée en vigueur du règlement.

3.2.3. En contrepartie, on pourrait envisager la possibilité de transmettre en priorité les informations requises aux termes des alinéas a), b), c) et d), en prévoyant un délai plus long pour les autres.

3.2.4. Il conviendrait de préciser, au dernier paragraphe, ce qu'on entend par « faciles à obtenir ».

### 3.3. Article 4

3.3.1. L'observation formulée au point 3.2.1 s'y applique.

3.3.2. En ce qui concerne les délais prévus pour la fourniture des renseignements relatifs aux substances produites et importées en quantités inférieures, le Comité fait observer que la collecte des données couvrira un très grand nombre d'entreprises, petites et moyennes pour la plupart, qui ne sont pas toujours en mesure de recueillir et de communiquer ce type d'informations et qui, partant, ont besoin d'une assistance en la matière.

### 3.4. Article 6, paragraphe 1, lettre a)

3.4.1. Il faut tenir compte du fait que le fournisseur

ignore peut-être la nouvelle utilisation.

« a) Le fournisseur a connaissance d'une nouvelle utilisation... ».

### 3.5. Article 6, paragraphe 2

3.5.1. Dans l'optique des considérations formulées au paragraphe 2.9, il convient d'ajouter que l'obligation de communication est indépendante de la quantité produite ou importée.

### 3.6. Article 8

#### 3.6.1. Paragraphe 1

La nécessité de fournir des informations complémentaires ou de procéder à de nouveaux essais doit être dûment motivée.

#### 3.6.2. Paragraphe 2

Le délai défini doit tenir compte du fait que la réalisation des essais ou la collecte d'informations exigent beaucoup de temps.

### 3.7. Article 9

#### 3.7.1. Paragraphe 2

Il y aurait lieu de remplacer « ... fournir toutes les informations dont ils disposent... » par « ... fournir toutes les informations dont ils disposent, et qui seraient utiles à l'évaluation des risques... ».

#### 3.7.2. Paragraphe 4

Lorsque les informations complémentaires ne sont fournies que par certains fabricants, il convient de préciser si l'interdiction de mettre la substance sur le marché s'appliquera à l'ensemble d'entre eux.

### 3.8. Article 12

3.8.1. De manière générale, cet article doit être conforme aux dispositions relatives à la confidentialité, qui sont en cours de définition au sein du Conseil dans le cadre de la septième modification de la directive 67/548/CEE. Il y a lieu de prévoir la possibilité de faire appel des décisions de l'autorité compétente.

### 3.9. Article 13

3.9.1. Dans ce cas également, il faudrait prévoir des modalités de recours appropriées.

### 3.10. Annexe II

3.10.1. Fiche de données relatives aux substances existantes — paragraphe 1.19: Types d'utilisation en pourcentages :

Quelques utilisations importantes sont omises et une grande partie des produits sera par conséquent incluse dans la rubrique « utilisations diverses ». D'autres usages importants, tels que « les combustibles », devraient être ajoutés.

3.11. Le règlement à l'examen n'est pas explicite en ce qui concerne les substances portant un même numéro

EINECS et pouvant présenter des caractéristiques différentes, comme, par exemple, celles qui peuvent être commercialisées sous diverses formes et qui ont, par conséquent, des propriétés physiques distinctes ou encore, lorsqu'il s'agit d'une substance à la fois importée et produite. Dans ce dernier cas, il convient de préciser s'il sera nécessaire de présenter plusieurs fiches de données.

Fait à Bruxelles, le 28 février 1991.

*Le Président*

*du Comité économique et social*

François STAEDLIN

**Avis sur la proposition de directive (CEE) du Conseil concernant les exigences de rendement pour nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux <sup>(1)</sup>**

(91/C 102/13)

Le 13 novembre 1990, le Conseil a décidé, conformément à l'article 100 A du Traité instituant la Communauté économique européenne, de saisir le Comité économique et social d'une demande d'avis sur la proposition susmentionnée.

La section de l'énergie, des questions nucléaires et de la recherche, chargée de préparer les travaux en la matière, a émis son avis le 5 février 1991 (rapporteur: M. Frandi).

Au cours de sa 284<sup>e</sup> session plénière, (séance du 28 février 1991) le Comité économique et social a adopté l'avis suivant à une large majorité, avec 8 voix contre et 12 abstentions.

**1. Observations générales**

Le Comité approuve dans son principe la proposition de la Commission mais demande au Conseil des ministres de tenir compte lorsqu'il statuera des observations ci-après:

1.1. La proposition de directive à l'examen est coordonnée avec la proposition de décision du Conseil sur la promotion de l'efficacité énergétique dans la Communauté (programme SAVE)<sup>(2)</sup> et lui est subordonnée, puisque cette dernière prescrit des dispositions générales et des actions spécifiques recouvrant également les aspects que la proposition de directive sur les exigences de rendement pour nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux entend réglementer.

1.2. En conséquence, des mesures générales de simplification des procédures d'intervention peuvent et doivent être mises en œuvre, de manière à assurer une certaine fiabilité aux producteurs, des conditions de sécurité aux consommateurs et des garanties aux travailleurs, aux installateurs et aux personnes chargées de l'entretien des installations. Une autre directive, coordonnée avec la directive sur les appareils à gaz et elle aussi liée au document sur l'efficacité énergétique, doit encore être adoptée en ce qui concerne les appareils alimentés en combustibles liquides.

1.3. Le projet de directive à l'examen vient s'ajouter à la toute récente directive sur les appareils à gaz n° 90/396 qui a été adoptée le 29 juin 1990<sup>(3)</sup>. Cette directive réglemente tant les exigences de sécurité que les critères d'utilisation rationnelle de l'énergie (rendement) de ces appareils. Sur la base des dispositions établies par cette directive, la Commission a chargé le

<sup>(1)</sup> JO n° C 292 du 22. 11. 1990, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO n° C 301 du 30. 11. 1990, p. 11.

<sup>(3)</sup> JO n° L 196 du 26. 7. 1990, p. 15.