

**Avis du Comité économique et social européen sur la Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil portant vingt-neuvième modification de la directive 76/769/CEE du Conseil 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 (substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction — CMR)**

[COM(2004) 638 final — 2004/0225 (COD)]

(2005/C 255/05)

Le 28 octobre 2004, le Conseil a décidé, conformément à l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la proposition susmentionnée.

La section spécialisée «Marché unique, production et consommation», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 16 mars 2005, (rapporteur: M. SEARS).

Lors de sa 416<sup>ème</sup> session plénière des 6 et 7 avril 2005 (séance du 6 avril 2005), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 126 voix pour, 2 voix contre et 6 abstentions.

## 1. Introduction

1.1 Les propositions de la Communauté européenne visant à préserver la santé publique et l'environnement s'articulent actuellement autour de trois instruments législatifs qui existent de longue date et portent sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des *substances dangereuses* (directive 67/548/CEE du Conseil en date du 27 juin 1967), sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des *préparations dangereuses* (directive 88/379/CEE du Conseil en date du 7 juin 1988 telle que remplacée par la directive 99/45/CEE du Parlement européen et du Conseil datant du 31 mai 1999), et sur la mise sur le marché et l'emploi de certaines *substances et préparations dangereuses* (directive 76/769/CEE du Conseil en date du 27 juillet 1976).

1.2 Au fil des ans, on a prorogé et développé chacune de ces directives en promulguant de nouvelles directives CEE et CE qui en modifiaient le contenu législatif et en *adaptant au progrès technique* leurs diverses annexes, qui fixent, entre autres points techniques, les expérimentations à effectuer en laboratoire, le libellé des phrases de risque et des conseils de prudence à utiliser, et les identités chimiques des substances concernées, leurs numéros d'index, CAS et CE et leurs applications.

1.3 Les directives telles que modifiées visent également à préserver le marché intérieur pour les substances et préparations concernées. Il convient donc de veiller à ce que ces textes demeurent cohérents entre eux et par rapport aux autres instruments législatifs qui touchent des secteurs spécifiques (par exemple le secteur des pesticides ou celui des cosmétiques) ou soutiennent des programmes d'action particuliers (par exemple les plans d'action européens de lutte contre le cancer).

1.4 La proposition à l'examen constitue la vingt-neuvième *modification* de la directive 76/769/CEE du Conseil. Elle constitue la mise en œuvre et la suite logique de l'*adaptation au progrès technique* (qui se trouve être la vingt-neuvième aussi)

assurée par la directive 67/548/CEE du Conseil par la directive 2004/73/CE de la Commission datant du 29 avril 2004.

1.5 Les *adaptations au progrès technique* exposées dans la directive 2004/73/CE de la Commission consistent notamment à mettre à jour les annexes I et V de la directive 67/548/CEE du Conseil, dans le premier cas, pour traduire les données scientifiques les plus récentes concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de substances spécifiques et, dans le second cas, pour modifier les méthodes de détermination des propriétés physicochimiques, de la toxicité et de l'écotoxicité de substances et préparations en vue de réduire au minimum le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales.

1.6 La directive 2004/73/CE de la Commission qui détermine ces changements a été publiée en avril 2004 (JO L152 1-311). Plusieurs substances ont été classées ou reclassées comme *cancérigènes, mutagènes ou tératogènes (CMR ou substances CMR)*. Les dispositions prévues étaient annoncées comme étant en conformité avec l'avis du Comité sur l'adaptation au progrès technique des directives concernant la suppression des entraves techniques aux échanges de substances et préparations dangereuses. Dans ce cas de figure, un avis préalable du Parlement européen ou du Comité économique et social européen sur la proposition de la Commission n'est pas requis.

1.7 En vertu d'une autre directive du Conseil, en l'occurrence la directive 94/60/CE (une ancienne — la quatorzième — modification de la directive 76/769/CEE du Conseil), les *substances CMR* ne peuvent être admises dans des substances ou préparations mises sur le marché en vue d'être vendues au grand public. Il s'ensuit qu'une mesure d'exécution s'impose, d'où la proposition actuelle d'ajouter ces substances à l'annexe I de la directive 76/769/CEE du Conseil. Dans ce cas, conformément à l'article 95 du traité, c'est la procédure de codécision qui s'applique avec le Parlement européen et le Comité économique et social doit être consulté.

1.8 Au cours de l'année 2004, la Commission a consulté plusieurs organisations représentant les acteurs concernés, dont le CEFIC, le CONCAWE, Eurométaux et le BLIC (représentant les industries chimique, pétrolière, métallière et caoutchoutière européennes), d'une part, et le BEUC (Bureau européen des unions de consommateurs), d'autre part, ainsi que des experts de divers États membres.

## 2. Contenu essentiel de la proposition de la Commission

2.1 La proposition ajoutera à l'appendice de l'annexe I de la directive 76/769/CEE du Conseil 346 entrées contenant des substances nouvellement classées ou reclassées CMR en vertu de la directive 2004/73/CE de la Commission. Toutefois, parmi ces 346 entrées, 304 font déjà l'objet d'une limitation de vente au grand public en raison d'une classification antérieure comme substance CMR de catégorie 1 ou 2. Par conséquent, seules 42 de ces entrées seront soumises pour la première fois à la limitation de vente au grand public.

2.2 Parmi ces 42 substances, un grand nombre sont utilisées en tant que matière première, comme produit intermédiaire de synthèse ou pour des applications professionnelles spécifiques. La consultation n'a dégagé, aucun élément donnant à penser qu'elles entrent dans la composition de substances ou de préparations mises sur le marché en vue d'être vendues au grand public ou qu'une dérogation fût nécessaire.

2.3 Parmi les 304 substances reclassées, 145 précédemment classées comme cancérigènes de catégorie 2 deviendront cancérigènes de catégorie 1. Ce transfert d'une catégorie à l'autre nécessitera deux corrections pour chacune d'entre elles, à savoir son ajout dans sa nouvelle catégorie et son retrait de celle qui l'accueille actuellement. Il conviendra par ailleurs d'apporter un certain nombre de modifications dans la colonne «Notes» pour chaque entrée concernée.

2.4 La proposition vise à préserver le marché intérieur tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé des consommateurs et de l'environnement. Il est escompté que les coûts seront faibles, le grand public n'employant ces substances que dans une mesure limitée. Toutefois, la limitation de vente qui est proposée constitue la seule approche possible étant donné que l'utilisation des substances CMR par le grand public ne peut être contrôlée correctement d'une autre manière.

2.5 Les États membres disposeront de douze mois après la date d'entrée en vigueur de la directive proposée pour adopter et publier les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires afin de s'y conformer.

## 3. Observations générales

3.1 Comme pour les précédentes modifications de la directive 76/769/CEE du Conseil, la proposition à l'examen porte sur un certain nombre — fort élevé en l'occurrence — de substances qui n'ont aucun lien entre elles. L'ensemble comporte aussi bien des mélanges d'hydrocarbures de pétrole, des pesticides et fongicides, que des produits chimiques industriels généraux et des matières premières et intermédiaires organiques ou inorganiques.

3.2 Cependant, contrairement à d'autres amendements récents, nous n'avons pas affaire, dans le cas de ces produits, à une réglementation primaire. La proposition dont il est question ici constitue simplement un corollaire obligé de modifications de classement et d'étiquetage déjà proposées et mises en œuvre en vertu de la directive 2004/73/CE du Conseil. Pour cette raison, toutes les interrogations qui pouvaient se poser quant au bien-fondé de la classification auraient dû être dénouées précédemment et ne peuvent plus être réitérées au stade actuel.

3.3 Néanmoins, la Commission s'est assurée autant que faire se peut que la limitation de vente au grand public de certains produits du fait de leur classement ou reclassement comme substances CMR ne se traduira pas par une hausse significative des coûts pour les fabricants. Les enquêtes réalisées directement auprès du CONCAWE pour le secteur pétrolier et du CEFIC pour l'industrie chimique concernant respectivement les mélanges d'hydrocarbures de pétrole et les deux phthalates répertoriés dans le classement (BBP et DIPP) corroborent cette conclusion.

3.4 Dans le cas des pesticides et fongicides repris dans le classement sous leur dénomination commerciale (Benomyl, Azafenidin, Dinocap, Linuron) ou en tant que produits chimiques organiques (chlorure de cadmium), il est moins facile de vérifier que la limitation de vente restera sans incidence, étant donné le manque d'information sur les — éventuels — fabricants européens de ces produits. Des recherches sur Internet suggèrent que dans la plupart des cas, les risques sont déjà bien connus et, là encore, on peut supposer que les produits concernés peuvent être retirés de la vente au grand public sans qu'il n'en résulte de conséquences négatives pour les utilisateurs, autrement dit que des produits de substitution adaptés sont facilement disponibles.

3.5 La proposition met par ailleurs en lumière plusieurs difficultés d'ordre général concernant la compréhension et le respect de la législation communautaire existante pour ce qui a trait aux «substances». Parmi celles qui sont répertoriées ici et reprises dans l'inventaire EINECS initial des «substances existantes», beaucoup sont classées, à bon droit, dans la catégorie des «substances UVCB», c'est-à-dire comme des mélanges complexes de composition connue ou inconnue tels que définis dans un travail académique publié en 1999 et auquel il a été fait référence ultérieurement dans une note infrapaginale de la page 18 du «Manuel de décisions relatives à la mise en œuvre des sixième et septième modifications de la directive 67/548/CEE» publié en 2002 par le Bureau européen des produits chimiques. Il ne s'agit en aucun cas de substances simples, au sens courant du terme. En outre, dans le cas spécifique qui nous occupe, rares sont celles qui soient actuellement commercialisées. Cet état de fait va dans le sens de la position qui était celle de la Commission lors de la première publication de l'inventaire EINECS, à savoir que celui-ci surestime «d'un facteur quatre le nombre de substances intéressantes du point de vue commercial», c'est-à-dire qu'il y avait à l'époque en fait quelque 25 000 «substances» présentes en quantités significatives sur le marché. Depuis lors, plusieurs d'entre elles ont vraisemblablement été remplacées par les «nouvelles substances»,

5 000 environ, qui ont été répertoriées dans l'ELINCS (avec des problèmes de définition et d'identification similaires) et aboutissent ainsi à un nombre total, grosso modo, de 30 000 substances effectivement présentes sur le marché en 2005. Si un tel ordre de grandeur est plus gérable que le chiffre de 100 000 souvent cité, il n'en continue pas moins à susciter cependant des questions en ce qui concerne l'accès du grand public et des professionnels aux données déjà collectées (mais non mises à jour régulièrement) sur au moins la moitié de ces substances, et quant aux problèmes que rencontrent les autorités compétentes dans les États membres pour déterminer si une substance est «existante» ou «nouvelle» et, dans ce dernier cas, pour préciser la procédure réglementaire qui doit s'appliquer.

3.6 Étant donné que la proposition dénommée «Reach» inclut la législation existante à l'examen, en dépend et s'articule avec elle, il convient de traiter ces préoccupations sans délai. Il est probable que des ressources complémentaires seront nécessaires. Il importe qu'elles soient disponibles au plus vite.

#### 4. Observations particulières

4.1 Le CESE soutient les limitations de mise sur le marché et d'emploi proposées par la Commission. Elles constituent un prolongement aussi nécessaire que souhaitable de décisions en matière de classement, d'emballage et d'étiquetage qui ont déjà été arrêtées par les services de la Commission en liaison avec des experts des États membres et à la suite d'un débat engagé avec les fournisseurs et les autres acteurs concernés.

4.2 Cependant, comme pour les précédentes modifications de la directive 76/769/CEE du Conseil, le CESE regrette que des produits n'ayant aucun lien entre eux soient mentionnés ensemble dans un même texte, qui pourrait, dans d'autres circonstances, nécessiter des adaptations spécifiques et permanentes aux réalités extérieures. Cette démarche est en contradiction avec le principe d'une bonne gouvernance, intervenant en temps opportun, efficace et, surtout, transparente.

4.3 La nature complexe et apparemment aléatoire des listes de substances reprises en annexe de la proposition à l'examen et de la directive 2004/73/CE du Conseil donne à penser qu'il importerait aujourd'hui de veiller à améliorer la qualité et l'accessibilité des données déjà recueillies avant d'en ajouter en masse à celles qui ont été stockées à ce jour. Si l'on parvient à dégager un système amélioré, qui fasse appel au meilleur de la technologie moderne et des techniques de diffusion de l'information, les avantages que présente Reach en tant que système de collecte et de partage de données relatives à la protection de la santé humaine et de l'environnement apparaîtront plus nettement.

4.4 L'objectif de Reach est également de simplifier le système existant, pour le plus grand bénéfice de tous les acteurs impliqués. Il apparaît assurément qu'une marge de manœuvre existe pour ce faire. Quelle que soit la formulation qui lui sera donnée, il conviendra avant tout que Reach ne vienne pas alourdir encore un processus qui est déjà complexe et, à tout le moins dans le cas présent, assez opaque.

Bruxelles, le 6 avril 2005.

La Présidente  
du Comité économique et social européen  
Anne-Marie SIGMUND

---