

Avis du Comité économique et social européen sur le thème «REACH — Législation sur les produits chimiques»

(2005/C 294/08)

Le 14 décembre 2004, le Bureau du Comité a décidé, conformément aux modalités d'application de l'article 29 de son règlement intérieur, d'élaborer un avis sur le thème suivant: «REACH — Législation sur les produits chimiques».

La section spécialisée «Agriculture, développement rural, environnement», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a élaboré son avis le 16 juin 2005 (rapporteur: M. BRAGHIN).

Lors de sa 419^{ème} session plénière des 13 et 14 juillet 2005 (séance du 13 juillet 2005), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 52 voix pour, 2 voix contre et 2 abstentions.

1. Avant-propos

1.1 La publication de la proposition de règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances et instituant une agence européenne ⁽¹⁾ a donné lieu à un vaste débat auquel ont pris part les institutions européennes, les autorités nationales, l'industrie chimique et non chimique, les organisations syndicales ainsi que de nombreuses ONG.

1.2 Un grand nombre d'aspects figurant dans le précédent avis du Comité ⁽²⁾ ont suscité des réactions intéressantes lors de ce débat, plus particulièrement les trois exigences suivantes:

- la réalisation d'une série d'études supplémentaires afin d'évaluer les conséquences de la mise en œuvre de la proposition dans certains secteurs industriels, la portée et les conséquences du retrait éventuel du marché de substances critiques, la constitution de partenariats stratégiques pour expérimenter des projets-pilotes de mise en œuvre et l'impact sur les nouveaux États membres;
- la nécessité de simplifier les exigences imposées aux entreprises et de réduire les coûts afin d'éviter une diminution de la compétitivité ou la délocalisation des entreprises, sans pour autant porter atteinte à l'objectif prioritaire que constitue la protection de la santé et de l'environnement;
- l'opportunité de renforcer et de mieux articuler le rôle de l'Agence en veillant à assurer une représentation adéquate de tous les acteurs concernés.

1.3 Deux études réalisées dans le cadre du protocole d'accord entre la Commission européenne et l'industrie (UNICE-CEFIC) ont permis de mieux comprendre les problèmes de certains secteurs industriels. Ces études d'impact supplémentaires ont montré que si certaines craintes exprimées initialement étaient excessives, il subsiste toutefois des préoccupations qui justifient que des efforts ultérieurs soient consentis pour rendre le système plus efficace et plus cohérent.

1.3.1 Parmi les principales conclusions de l'étude réalisée par le cabinet de consultants KPMG sous la forme d'une étude de cas (Business Impact Case Study ⁽³⁾), signalons les aspects suivants:

- Les indications tendant à prouver que les substances d'un volume plus important risquent de disparaître en raison des obligations d'enregistrement imposées par REACH sont faibles. Les substances d'un volume moins important, inférieur à 100 tonnes, risquent davantage de devenir moins rentables ou de ne plus être rentables en raison des obligations imposées par REACH. Sur les 152 substances qui ont été évaluées en détail, l'on a constaté que 10 seulement risquaient de disparaître du marché en raison d'une diminution ou d'une disparition de la rentabilité;
- les indications tendant à prouver que les utilisateurs situés en aval seront confrontés à une disparition des substances qui présentent pour eux la plus grande importance technique sont faibles. Ces substances seront enregistrées, parfois malgré les risques encourus au plan commercial;
- les coûts ponctuels d'enregistrement à assumer par les fournisseurs de produits chimiques peuvent être significatifs dans certains cas et pourraient donner lieu à une rationalisation de l'éventail des produits. Cet effet concernerait principalement les substances considérées par les fournisseurs de produits chimiques comme n'ayant pas, au plan technique, une importance critique pour leurs clients;
- si des substances devaient disparaître du marché dans une mesure non négligeable, l'ampleur et les coûts de reformulation, ainsi que les coûts de «re-engineering» pourraient être significatifs (notamment en raison de la nécessité de procéder à des études, essais et validations auprès des utilisateurs);
- les coûts supportés seront dans la plupart des cas absorbés ou transférés mais cela pourrait être plus difficile pour les PME;
- il n'existe pas de certitude quant à ce que sera l'impact de REACH sur le processus d'innovation. Pour les cas qui sont examinés dans l'étude, rien n'indique que les ressources de recherche-développement (R&D) seront automatiquement réaffectées à cause de REACH, et l'on ne prévoit pas non plus d'augmentations des investissements de R&D;

⁽¹⁾ Document COM(2003) 644 final, du 29 octobre 2003.
⁽²⁾ JO C112 du 30.4.2004.

⁽³⁾ KPMG, *Business Impact Case Study REACH*, présentée le 28 avril 2005.

- les entreprises ont reconnu que REACH comporte certains avantages commerciaux, et notamment: une meilleure information concernant les propriétés des substances et les composants dangereux que comportent des préparations, une meilleure gestion des risques et une rationalisation de l'éventail de substances;
- des préoccupations se sont manifestées à propos de problèmes particuliers de faisabilité et de confidentialité. Des formulateurs et des utilisateurs situés en aval ont déclaré s'inquiéter du fait que les producteurs de produits chimiques puissent éventuellement ne pas vouloir inclure certains usages dans leur dossier d'enregistrement;
- les utilisateurs de substances inorganiques (en particulier des matières premières) ont besoin d'éclaircissements supplémentaires sur les dispositions d'enregistrement prévues par le système REACH.

1.3.2 L'étude sur les nouveaux États membres (*) constate que la connaissance du système REACH est encore limitée et relève certains points critiques:

- une augmentation substantielle des coûts n'a été constatée que dans un petit nombre de cas;
- les coûts directs qui doivent être supportés dans des cas spécifiques pourraient être élevés par rapport au chiffre d'affaires ou en termes d'érosion des marges de profit;
- peu de substances ont été identifiées comme vulnérables, dans la mesure où leurs marges de profit sont déjà limitées;
- les entreprises qui dépendent des marchés des pays de l'Est non membres de l'UE seront les plus touchées.

1.4 Les conclusions de ces études et le débat en cours ont mis en évidence certains aspects jugés critiques par les acteurs économiques concernés, sur lesquels le Comité souhaite apporter une contribution complémentaire, en liaison étroite avec les travaux menés actuellement au niveau du Conseil et du Parlement européen.

2. Les critères et les délais d'enregistrement

2.1 La proposition de règlement à l'examen supprime la distinction artificielle qui existe actuellement entre les «substances existantes», c'est-à-dire toutes les substances chimiques déclarées comme se trouvant sur le marché en septembre 1981, et les «nouvelles substances», c'est-à-dire celles qui ont été mises sur le marché depuis cette date. Elle prévoit l'obligation d'enregistrement des substances, telles quelles ou contenues dans des préparations (article 5), fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne par an (article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa). Par ailleurs, l'article 19, paragraphe 1, pose le principe selon lequel seules les substances enregistrées peuvent être fabriquées ou importées dans la Communauté.

2.2 La proposition à l'examen établit un «régime transitoire» pour les substances actuellement fabriquées ou mises sur le marché intérieur (30 000 environ), à savoir leur introduction progressive dans le système d'enregistrement en fonction des quantités produites ou importées par chaque entreprises (article 21). Le régime transitoire comporte une période de 3 ans pour l'enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantités atteignant 1000 tonnes ou plus par an ainsi que pour

les substances actuellement classées comme CMR (‡), catégories 1 et 2. Il comporte une période de 6 ans pour les substances fabriquées ou importées en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an et une période de 11 ans pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an.

2.3 Différents arguments ont été avancés pour mettre en question cette approche basée sur les quantités, le principal étant qu'elle ne permet pas de répartir l'enregistrement dans le temps, en fonction des risques réels liés à chaque substance. L'établissement de priorités sur la base du facteur de risque se justifierait davantage sur le plan scientifique et économique. Toutefois, pour définir les substances prioritaires, il faudrait engager un processus itératif permettant d'identifier les dangers intrinsèques (*hazard*) et les risques liés à l'exposition (*exposure*) afin de procéder à une évaluation et à une gestion des risques adéquate (*risk management*).

2.4 Le CESE estime par conséquent que, même s'il est approximatif (comme il l'a déjà relevé dans un précédent avis (¶)), le critère des volumes n'en est pas moins le plus pratique pour atteindre les objectifs fixés et remplacer le système actuel, que toutes les parties s'accordent à juger peu efficace. En effet, le système proposé tient également compte des substances qui suscitent d'importantes préoccupations, telles que les substances CMR de catégories 1 et 2. L'approche de la Commission, qui se fonde sur les volumes (indice approximatif d'exposition potentielle) sans négliger la dangerosité intrinsèque, semble transparente, plus simple à appliquer et mieux à même de garantir un degré de sécurité juridique suffisant aux acteurs concernés.

3. La simplification de la réglementation

3.1 De l'avis du CESE, la structure du règlement proposé est complexe et difficile à comprendre, ce qui explique, du moins en partie, la perplexité, sinon les craintes de nombreux opérateurs, en particulier dans les secteurs industriels qui ne produisent pas de substances chimiques au sens propre, ainsi que des importateurs, des PME et des utilisateurs en aval, qui ne disposent parfois ni des connaissances ni des structures techniques nécessaires pour décrire, lorsqu'ils y sont invités, les utilisations particulières et la gestion des risques y relatifs. Le grand nombre d'annexes techniques constitue lui aussi un obstacle à la bonne compréhension et application du système REACH.

3.2 Aussi le CESE souhaite-t-il que, sur la base des avis et amendements recueillis en première lecture, la Commission s'efforce d'améliorer la lisibilité du règlement et examine la possibilité de restructurer le texte en réorganisant certains chapitres et articles en différents points. En premier lieu, il conviendrait d'élaborer des définitions plus précises afin de clarifier le champ d'application et les exceptions de catégorie, ainsi que les obligations et délais d'enregistrement liés aux volumes.

3.3 Une fois que les obligations incombant aux producteurs et aux importateurs eu égard au volume de leur production auront été clarifiées, certains aspects plus complexes tels que les mécanismes de partage des données, les responsabilités et modalités d'information tout au long de la chaîne d'approvisionnement ainsi que les obligations et responsabilités des utilisateurs en aval seront plus compréhensibles.

(*) CCR-IEPT, Contribution à l'analyse d'impact de REACH dans les nouveaux États membres de l'Union, présentée le 28 avril 2005.

(‡) Substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

(¶) JO C 112 du 30.4.2004, paragraphe 3.3.2.

3.4 Par ailleurs, le Comité propose que les annexes qui, par nature, ne font pas partie des dispositions juridiques (par exemple l'annexe X) soient expressément mentionnées et constituent dès lors une référence opérationnelle, mais soient élaborées conjointement par les autorités et les experts des secteurs concernés, sur le modèle des MTD et des documents BREF⁽⁷⁾ prévus par la directive relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (PRIP). Plus cette quantité impressionnante d'informations techniques sera simplifiée et clarifiée, plus l'évaluation des obligations et des coûts d'exécution à charge des entreprises sera précise. Cette distinction permettra en outre une adaptation plus rapide au progrès technique et scientifique, sans contraintes excessives en matière de procédures.

3.5 Le CESE apprécie les efforts consentis par la Commission pour élaborer des lignes d'orientations opérationnelles dans le cadre des *REACH Implementation Projects* (RIP). Il considère qu'il s'agit d'instruments essentiels pour que la proposition puisse être appliquée, en ce qu'ils permettent aux opérateurs et aux autorités concernées de se familiariser avec le fonctionnement du système et de comprendre pleinement ses mécanismes.

3.6 Le CESE invite également la Commission à tout mettre en œuvre afin d'impliquer les associations industrielles, syndicales et de catégorie et d'établir ainsi, au niveau communautaire, une coopération efficace entre les autorités, les entreprises et les organisations professionnelles et syndicales, ce qui permettrait de garantir une mise en œuvre efficace du système. Dans cet esprit, le CESE demande que soient développées des structures d'appui tels que les help desk nationaux, à l'étude auprès de la Commission.

4. L'enregistrement préalable

4.1 L'article 26 sur l'obligation d'enregistrement préalable des substances prévoit que chaque déclarant potentiel d'une substance soumise au système d'enregistrement REACH doit transmettre à l'Agence l'ensemble des informations prévues au plus tard dix-huit mois avant l'expiration du délai de trois ans qui s'applique aux quantités supérieures à 1 000 tonnes et du délai de six ans qui s'applique aux quantités supérieures à 1 tonne. Les fabricants et importateurs de quantités inférieures à 1 tonne ou les utilisateurs en aval peuvent choisir de contribuer volontairement au partage des données.

4.2 La série d'informations visées à l'article 26, paragraphe 1, constitue une base adéquate pour favoriser le partage des informations relatives aux différentes substances et donc d'éventuels accords sur la présentation conjointe des données et des essais à effectuer (qui permettra de réduire les coûts). Toutefois, le CESE considère que ces informations ne sont pas suffisantes pour évaluer le danger potentiel d'une substance et, partant, établir de nouveaux critères de priorité aux fins de l'enregistrement. Pour parvenir à ce résultat, il convient d'exiger un ensemble de données plus complexe, ce qui implique non seulement des délais plus longs mais aussi des coûts et une surcharge administrative qui pourraient être excessifs pour les petits producteurs et les importateurs, mais aussi pour l'Agence, qui devrait en assurer la gestion.

(7) Il s'agit des meilleures techniques disponibles (MTD) et des documents de référence MTD (BREF), qui sont les documents du Bureau européen de Séville compétent pour l'application de la directive 96/61/CEE sur la prévention et la réduction intégrées de la pollution (*Integrated Pollution Prevention and Control, IPPC*), élaborés conjointement par des experts communautaires et des acteurs concernés.

4.3 Le CESE considère que parmi les différentes propositions à l'examen, il convient de privilégier celles qui préservent les objectifs fondamentaux et les délais actuellement prévus (pour éviter toute incertitude et confusion chez les acteurs concernés) et qui permettent de réduire l'impact financier du système pour les opérateurs les plus vulnérables identifiés par les études de cas réalisées.

5. Recommandations pour un système REACH efficace et gérable

Si l'on veut que le mécanisme d'enregistrement fonctionne de manière efficace, il convient de fournir aux acteurs concernés des précisions sur les éléments suivants:

1. les substances concernées par le système proposé;
2. le champ d'application et, plus particulièrement, les critères et les catégories d'exemption prévues (actuellement mentionnées dans divers articles du règlement);
3. les obligations que comporte l'échange d'informations entre les producteurs, les importateurs et les utilisateurs en aval (industriels et professionnels) d'une même substance;
4. les mécanismes, incitants et primes dans le cadre de la création de consortiums aux fins de l'enregistrement d'une substance.

5.1 *Définition des substances.* Les études de cas réalisées ont confirmé qu'il existe une marge d'incertitude importante quant aux substances (en particulier inorganiques) concernées par le système REACH.

Le CESE se réjouit du fait qu'un RIP (REACH Implementation project) spécifique soit en cours d'élaboration, qui précisera, pour les autorités et les entreprises, les substances effectivement visées par le système REACH.

5.2 *Champ d'application.* Il serait utile d'élaborer à l'intention des acteurs concernés un tableau synoptique comportant un inventaire précis des catégories exemptées, en particulier celles qui relèvent d'une autre législation communautaire en vigueur à même de garantir la réalisation des objectifs de protection de la santé et de l'environnement sur lesquels se fonde le système REACH. Le CESE partage l'opinion selon laquelle il est nécessaire d'éviter les chevauchements et doubles obligations, et espère que des informations précises en la matière dissiperont tous les doutes qui pourraient encore subsister.

5.3 *Flux d'informations.* Le système REACH ne peut être efficace que s'il existe un échange d'informations approprié entre opérateurs en amont et en aval. À défaut de cet échange d'informations vers le haut et vers le bas, y compris entre secteurs manufacturiers différents, il est impossible de prendre les mesures qui s'imposent en matière de gestion des risques et de protection des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement. Le CESE appuie l'approche selon laquelle il incombe au producteur ou à l'importateur d'évaluer les scénarios d'exposition et les risques relatifs aux «utilisations identifiées», chaque fois que nécessaire, en toute bonne foi et avec la «diligence du bon père de famille», concepts clairs et consolidés dans le droit et la jurisprudence.

5.3.1 Le CES souligne que les données recueillies par l'Agence sur les substances enregistrées et ensuite également sur celles qui ont fait l'objet d'une évaluation, débarrassées de toute information confidentielle ou d'intérêt commercial, doivent être mises à la disposition des opérateurs économiques en général (actuellement il est prévu qu'elles ne soient transmises qu'aux producteurs, importateurs et utilisateurs d'une substance spécifique et limitées à cette substance), ainsi que des représentants des travailleurs et des catégories professionnelles auxquels elles peuvent être utiles dans l'exécution de leurs tâches (services médicaux, de sécurité, de protection, etc.).

5.4 *Partage des données.* Pour les substances qui font l'objet d'un régime transitoire, la proposition prévoit la participation à un forum d'échange d'informations de tous les producteurs et importateurs d'une substance spécifique qui ont procédé à l'enregistrement préalable. Le CESE approuve cette approche et l'objectif qui la sous-tend, c'est-à-dire réduire au minimum les doubles emplois en matière d'expérimentation et d'essais non réalisés sur des animaux.

5.5 Le CESE insiste sur la nécessité d'éviter la duplication de tous les essais, pas seulement ceux effectués sur les animaux. Il serait opportun de prendre des mesures visant à développer des modèles d'évaluation et de *screening* de type QSAR (*quantitative structure — activity relationship*), des essais et des solutions autres que l'expérimentation animale, en examinant les procédures susceptibles d'accélérer la validation et, si possible, l'utilisation des essais, avant même que ceux-ci ne soient définitivement et formellement approuvés par les organes compétents.

5.6 *Coût/efficacité.* L'objectif de la réduction des coûts supportés par les entreprises devrait être expressément pris en compte lors de la mise en œuvre du système pour que celle-ci s'insère avec cohérence dans la stratégie de Lisbonne et du développement durable, que le CESE a toujours appuyée. Le défi essentiel du système REACH consiste à poursuivre en parallèle les objectifs de compétitivité et de protection de la santé et de l'environnement. Il convient plus particulièrement de veiller à faire en sorte que la répartition des coûts d'enregistrement n'entraîne pas une charge excessive pour certains segments de la *chaîne d'approvisionnement* ou d'autres secteurs industriels soumis à une concurrence particulièrement âpre ou structurellement plus faibles.

5.7 Il ressort des calculs effectués que 60 % des coûts directs de l'enregistrement sont liés à la réalisation des essais requis. Aussi le CESE juge-t-il très importants les mécanismes destinés à favoriser des accords entre entreprises, sur une base volontaire, en vue du partage des résultats et de la réalisation conjointe d'essais. Un élément tout aussi important à ses yeux est un système équitable et harmonisé en vertu duquel tous les acteurs concernés qui utilisent des données déjà récoltées ou récoltées conjointement participent aux frais.

5.8 Le CESE propose par conséquent que l'on modifie certaines indications relatives aux coûts, qu'il juge insuffisantes ou inéquitables. Il préconise plus particulièrement les mesures suivantes:

- la réduction de la redevance d'enregistrement: alors qu'elle est modeste pour les petites quantités, cette redevance devient considérable pour les volumes plus élevés. Il

convient de prévoir une réduction plus importante que ce que prévoit actuellement l'article 10, paragraphe 2 (un tiers), lorsqu'un même ensemble de données est présenté par plusieurs entreprises qui forment un consortium;

- la répartition des coûts liés à l'expérimentation animale entre les consortiums (prévue à l'article 28, paragraphe 1, deuxième alinéa et à l'article 50, paragraphe 1): pour que la répartition des coûts entre les acteurs qui participent au Forum à part égale soit équitable, il faut tenir compte du volume de leur production respective. Le CESE propose comme critères plus équitables des paramètres de répartition basés sur le chiffre d'affaires lié à une substance spécifique ou du volume des ventes des trois dernières années;
- le montant de 50 % du coût des expérimentations animales effectuées par les déclarants précédents, prévu par l'article 25, paragraphes 5 et 6, semble encore plus injuste, étant donné que ce coût peut être insurmontable pour un déclarant tardif qui souhaite entrer dans ce segment du marché.

6. Observations relatives aux propositions à l'examen au niveau du Conseil

6.1 Parmi les propositions à l'examen, le système OSOR (une substance, un enregistrement), proposé par le Royaume-Uni et la Hongrie a fait l'objet d'un vaste débat au Conseil et a fait un certain nombre d'adeptes. Si l'on peut souscrire à ce principe, dans la mesure où il permettrait de réduire sensiblement les essais et d'éviter la duplication de nombreuses études, des doutes subsistent toutefois quant à ses possibilités d'application concrète.

6.1.1 Le CESE relève un certain nombre de faiblesses ou de problèmes non résolus dans cette approche:

- la protection de la confidentialité (qui ne peut guère être garantie, à moins de s'en remettre à des tiers opérant pour le compte d'un groupe d'entreprises), eu égard à l'obligation de partager les données (c'est cet élément qui constitue une obligation contraignante, non la formation de consortiums);
- la complexité inévitable du système si l'on veut couvrir l'ensemble des opérateurs qui manipulent une substance déterminée, ne fût-ce que parce qu'il regrouperait des opérateurs de tous les États membres de l'UE, ce qui poserait des problèmes linguistiques évidents;
- le grand nombre d'entreprises impliquées dans de multiples SIEF (Substance Information Exchange Forum), même si cette difficulté est atténuée par les dispositions qui prévoient trois phases d'enregistrement préalable en fonction des volumes;
- le long délai qui sera probablement nécessaire aux experts désignés pour s'accorder sur les données qui devront être transmises parmi les différents paquets de données essentielles partagés, compte tenu notamment du fait que l'inclusion d'un essai plutôt que d'un autre peut avoir des conséquences économiques importantes pour l'entreprise en raison du mécanisme de participation aux frais;
- la présentation conjointe du dossier (ou en tout cas la référence à un dossier commun), qui pourrait déresponsabiliser les différents acteurs concernés.

6.1.2 En outre, le système OSOR ne prévoit ni ne donne aucune certitude concernant la possibilité de partager des données en matière d'évaluation de l'exposition, de caractérisation et de gestion des risques, lorsqu'elle est exigée, dans la mesure où il s'agit d'aspects sur lesquels il est difficile, voire impossible, de s'accorder compte tenu de la multiplicité d'acteurs concernés qui présentent chacun des caractéristiques différentes. Il serait dès lors nécessaire de procéder dans certains cas à des enregistrements séparés, ce qui est en contradiction avec le principe qui sous-tend le concept OSOR.

6.2 La proposition présentée récemment par Malte et la Slovénie concernant les substances dont la quantité varie entre 1 et 10 tonnes poursuit des objectifs de simplification et de réduction des coûts utiles en particulier pour les entreprises actives dans ces secteurs, qui sont souvent des PME. Elle ne touche pas aux aspects essentiels de la proposition de Règlement comme les intervalles quantitatifs et les délais, et propose des modalités opérationnelles simples et souples.

6.2.1 Les principaux éléments de cette proposition sont les suivants:

- simplification des obligations en matière d'enregistrement, principalement sur la base des informations disponibles concernant la substance et son utilisation, à savoir un éventail simple d'informations de base mais nécessaires, y compris les informations physico-chimiques
- identification de mécanismes simples pour décrire l'exposition:
 - principales catégories d'utilisateurs (industriels/ professionnels/ consommateurs)
 - principales modalités d'exposition
 - type d'exposition (accidentelle/rare, occasionnelle, continue/fréquente)
- identification de critères permettant d'établir des priorités (définis par l'Agence) qui s'appliquent automatiquement lorsque deux ou plusieurs conditions précisées dans l'annexe ad hoc sont remplies
- révision périodique (tous les cinq ans) et souple, qui tient compte de l'expérience acquise avec les précédentes applications.

6.2.2 Le CESE juge positif que la proposition ne prévoit pas de délais basés sur les quantités différents de ceux figurant dans la proposition à l'examen ni de compléter les informations disponibles et/ou celles relatives aux essais prévus à l'article 5 à moins que ce ne soit opportun compte tenu de la sélection opérées par l'Agence. Il convient en effet de souligner que pour vérifier les critères d'établissement de priorités, l'Agence procède à un contrôle qui peut l'amener à demander des informations supplémentaires et des essais visant à approfondir un aspect spécifique ou, si de sérieuses préoccupations surgissent quant aux risques liés à la substance, à engager la procédure d'évaluation.

6.3 La proposition de la Suède sur les substances contenues dans les préparations mérite une attention particulière, ne fût-ce que parce que l'application pratique de l'article 6 fait l'objet d'une préoccupation générale. Cette proposition met en lumière une série d'aspects importants, par exemple:

- la définition de la notion de «préparation» est trop générale pour qu'il soit possible d'effectuer une distinction entre les différents types de préparations;
 - les quantités de substances dangereuses rejetées, même non intentionnellement, peuvent être très importantes et le rejet peut varier sensiblement en fonction de l'élaboration des préparations, de leur utilisation ou lorsqu'elles deviennent des déchets;
 - l'identification des substances rejetées qui «peuvent avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou l'environnement» (article 6.2) pose problème en l'absence d'une évaluation spécifique du risque;
 - la présence de substances CMR, PBT ou VPVB (énumérées à l'annexe XIII) n'est pas nécessairement signalée par les autorités et ne fait pas l'objet d'un enregistrement;
 - les producteurs européens de préparations qui se conforment au système REACH tout au long de la chaîne de production sont désavantagés par rapport à leurs concurrents directs non-UE qui ne participent au système que pour les substances dangereuses rejetées par les préparations;
 - les informations relatives aux composants des substances dangereuses contenues dans les préparations revêtent une importance considérable dans le cadre du processus d'achat et de marketing des préparations, y compris les informations fournies aux consommateurs; la proposition de règlement ne prévoit toutefois pas cette extension.
- 6.3.1 Pour garantir une approche qui permette de réaliser les objectifs de protection de la santé et de l'environnement sans augmenter de manière excessive la charge administrative et financière, le CESE approuve certaines mesures proposées en la matière, notamment:
- l'obligation de fournir des informations en aval tout au long de la chaîne de production aux utilisateurs professionnels et aux utilisateurs/consommateurs de préparations;
 - l'enregistrement des substances à caractère très préoccupant, quelles que soient les quantités contenues dans les préparations, ainsi que des substances dangereuses présentes en quantités supérieures à 1 tonne, qui ont été ajoutées intentionnellement et sont identifiables en tant que telles dans ces préparations;
 - l'obligation, pour l'Agence, de mettre à disposition des informations structurées sur l'utilisation des substances contenues dans les préparations et sur le droit de demander des informations supplémentaires aux producteurs/importateurs de préparations concernant des substances non enregistrées ou qui relèvent de l'article 54 lettre f);
 - le «droit de savoir» quelles substances chimiques dangereuses sont contenues dans une préparation, y compris pour les utilisateurs professionnels;
 - l'élaboration d'une «liste indicative» des substances dangereuses susceptibles d'être rejetées non intentionnellement, qui recense les types de préparations qui font l'objet d'une surveillance.

Le CESE appuie également la proposition présentée par les acteurs concernés du secteur, qui consiste à avancer la mise en œuvre de l'article 6 pour autant qu'il soit démontré qu'il peut être appliqué dans la pratique, au moyen d'une série d'étapes et d'accords volontaires.

6.4 Le CESE confirme qu'il est nécessaire de renforcer le rôle de l'Agence, comme il l'a indiqué dans son précédent avis, ⁽⁸⁾ et approuve dès lors la proposition de la France en la matière (Shape the Agency for Evaluation — SAFE), qui attribue plus particulièrement à l'Agence la responsabilité des trois types d'évaluation (essais proposés, dossiers présentés et substances) prévus par la proposition de Règlement ainsi que la responsabilité directe du plan glissant des substances à évaluer en priorité.

7. L'impact sur la chaîne d'approvisionnement

7.1 Le Comité considère qu'il convient d'approfondir l'analyse de la chaîne d'approvisionnement et, partant, de son impact sur les différents segments. Compte tenu du caractère horizontal de l'utilisation des substances chimiques couvertes par le règlement, une même entreprise peut être à la fois productrice et utilisatrice en aval, c'est-à-dire qu'elle peut jouer plusieurs des rôles prévus par le système REACH concernant les producteurs/importateurs et les utilisateurs en aval.

7.1.1 Des substances et préparation chimiques auxiliaires sont utilisées dans tous les processus de production. L'enregistrement des substances incombe au fournisseur direct, ou est transféré en amont de la chaîne d'approvisionnement, à moins que l'utilisateur en aval n'utilise la substance pour un emploi autre que celui prévu, qui n'a pas été déclaré au préalable au fournisseur.

7.2 Pour tenter d'identifier les caractéristiques des différents cas de figure et les difficultés qui se posent, il est utile d'identifier les six acteurs-clés suivants qui jouent des rôles différents tout au long de la chaîne d'approvisionnement:

- les producteurs et importateurs de substances chimiques primaires,
- les grandes entreprises manufacturières non chimiques,
- les PME qui produisent des substances chimiques soumises à enregistrement,
- les préparateurs,
- les PME manufacturières non chimiques,
- les importateurs de substances chimiques ou de préparations.

7.3 Les producteurs et importateurs de substances chimiques de base (par exemple l'éthylène et le butadiène) sont relativement peu nombreux et traitent des quantités importantes. Ils sont dès lors concernés par les premiers délais d'enregistrement, mais les coûts de ce dernier n'ont toutefois qu'une faible incidence sur leur chiffre d'affaires.

7.4 Les grandes entreprises **non** chimiques (notamment les entreprises sidérurgiques, les manufactures de papier, les cimenteries) sont à la fois utilisatrices en aval, compte tenu des multiples substances et préparations auxiliaires utilisées dans leurs processus de fabrication, et productrices/importatrices, en vertu de la définition actuelle de la notion de substance. À moins qu'une définition plus précise, du reste souhaitable, ne soit donnée des substances existantes ces entreprises sont dans leur majorité concernées par la procédure d'enregistrement pour laquelle le premier délai s'applique.

7.5 Pendant la rédaction de ce document, de nouvelles informations ont été obtenues concernant les PME qui produisent des substances ou des composés chimiques soumis à l'obligation d'enregistrement. Toutefois, les données disponibles ne permettent pas de se faire une idée complète et détaillée de la

situation. Il est certain qu'un nombre substantiel (de l'ordre de quelques milliers) de PME seront soumises à l'obligation d'enregistrement, mais l'on ignore pour combien de substances et pour quel volume et, partant, moyennant quelles obligations et quels délais d'enregistrement. Les dernières études d'impact révèlent que les coûts d'enregistrement pourraient avoir un impact considérable sur la compétitivité de ces entreprises ou sur le maintien de certaines substances sur le marché. Le CESE demande que cet aspect soit contrôlé avec toute la vigilance nécessaire, notamment en raison de l'importance de ses conséquences négatives prévisibles en aval.

7.6 Les préparateurs de substances, à savoir les formulateurs qui utilisent plusieurs substances pour une seule préparation, doivent enregistrer les substances qui **n'ont pas** été achetées sur le marché européen. Les études réalisées ont confirmé que ceux-ci sont également les plus attentifs en ce qui concerne la communication de données et d'informations susceptibles de révéler des secrets de fabrication. En particulier, le fait de signaler le code de chaque substance qui entre dans une préparation permettrait de remonter à la formule, compromettant ainsi son caractère concurrentiel. Le CESE propose dès lors que cette exigence ne concerne que les substances classées comme dangereuses.

7.6.1 Il est donc possible que les formulateurs seront les principaux acteurs concernés par l'article 34, paragraphe 4, en vertu duquel un utilisateur en aval doit également élaborer un rapport sur la sécurité chimique (*Chemical Safety Report*) 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 (*Safety Data Sheet*) par le fournisseur des matières premières contenues dans la préparation. Les formulateurs devront également satisfaire à l'obligation (déjà prévue par la législation en vigueur) d'élaborer des fiches de données de sécurité pour les préparations qu'ils commercialisent lorsque celles-ci sont classées comme dangereuses au sens de la directive 99/45/CEE.

7.7 Les PME manufacturières **non** chimiques sont en substance des utilisatrices en aval. Cette utilisation concerne vraisemblablement moins souvent des substances (dont le coût d'enregistrement incombe au producteur/importateur) que des préparations. Ces PME auront à leur disposition la fiche de données de sécurité ou, s'il est demandé, le rapport sur la sécurité chimique, ce qui permettra de mieux contrôler l'utilisation des substances et d'améliorer l'efficacité de la mise en œuvre de mesures de gestion des risques. Pour cette catégorie d'entreprises, le coût économique sera essentiellement un coût indirect et elles devront faire face à une charge administrative et bureaucratique nouvelle.

7.8 Comme indiqué au paragraphe 3.6, le CESE espère que les associations industrielles, syndicales et de catégorie opérant au niveau territorial pourront participer activement au suivi et à la simplification des processus de mise en œuvre, et qu'elles joueront un rôle d'information certainement utile pour favoriser le respect des dispositions du règlement et la participation des opérateurs aux consortiums dans des cas spécifiques.

8. Sécurité et santé

8.1 Les études d'impact réalisées jusqu'à présent se sont essentiellement concentrées sur les coûts et la faisabilité du système REACH. Les études quantitatives relatives aux effets positifs en termes de santé et de sécurité sur le lieu de travail et aux avantages pour la santé et l'environnement sont quant à elles moins détaillées, voire inexistantes. De nombreux

⁽⁸⁾ JO C 112 du 30.4.2004, paragraphe 3.2.

opérateurs ont reproché au système REACH son coût excessif et exigé que des modifications substantielles y soit apportées. Par ailleurs, certains secteurs industriels ainsi que de grandes chaînes commerciales ont donné une appréciation positive de la proposition de règlement, en dépit des coûts et de la charge administrative qu'elle implique.

8.2 Le CESE s'est déjà exprimé, dans son précédent avis, sur la valeur ajoutée que représentent la qualité et la sécurité des processus de production et des produits, et propose que l'on approfondisse davantage ces aspects, notamment en relation avec le «Plan d'action sur l'environnement et la santé»⁽⁹⁾. Le CESE se réjouit que des études spécifiques aient été programmées en la matière, par exemple l'étude d'impact du système REACH sur la santé professionnelle (maladies respiratoires et de la peau) lancée par le Trade Union Technical Bureau for Health and Safety.

8.3 Si la directive sur la sécurité des travailleurs contient déjà des dispositions sur la définition des scénarios d'exposition et la gestion sûre des substances utilisées, son application concrète n'est toutefois pas toujours satisfaisante. Parce qu'il augmente les informations disponibles, le système REACH constitue indubitablement une avancée concernant l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs dans tous les secteurs de production. Des fiches de données de sécurité et des rapports sur la sécurité chimique plus approfondis et détaillés constitueront certainement des outils utiles à cette fin, d'autant que ces documents seront disponibles pour un plus grand nombre de substances et diffusés plus largement parmi les acteurs économiques.

8.4 Un autre aspect, qui a été négligé et mérite plus d'attention, concerne les besoins en formation et qualification des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement (opérateurs et travailleurs) ainsi que les retombées en termes de transparence et d'information des consommateurs. Le CESE souhaite qu'une politique active soit menée dans ce domaine, au travers de programmes de formation des travailleurs et de mécanismes permettant la mise à disposition d'informations utiles non confidentielles. La mise en œuvre du système REACH permettra certainement de répondre à ces attentes, mais il serait cependant opportun d'élaborer des actions spécifiques en la matière afin d'assurer une efficacité maximale.

9. Innovation

9.1 L'un des objectifs du système REACH est de stimuler l'innovation. Si le CESE se félicite de la mise sur un pied d'égalité des nouvelles substances, en particulier grâce à l'exemption de l'obligation d'enregistrement des substances destinées à des activités de recherches pour une période de cinq ans (renouvelable) et à l'augmentation des quantités prévues aux fins de la notification, il demande toutefois que des mesures et instruments

supplémentaires soient étudiés et mis en œuvre. À cet égard, il propose plus particulièrement que la recherche chimique soit expressément prise en compte par le septième programme-cadre, dont il a engagé l'examen, et que l'on étudie des mécanismes spécifiques d'incitation à l'innovation et au transfert de technologies afin d'encourager le développement de substances présentant des risques potentiels mineurs.

9.2 Il ressort des deux études de cas réalisées récemment que la réaffectation et la réduction des ressources destinées à la recherche et au développement ne seront pas dramatiques mais qu'elles auront bien lieu, un accroissement des investissements dans la recherche n'étant pas prévu. Cette situation, assortie d'une augmentation des coûts, pourrait déboucher sur une diminution de la capacité d'innovation et donc de la compétitivité. Étant donné que cela pourrait avoir des conséquences particulièrement lourdes pour les PME, les États membres devront eux-aussi contribuer à la recherche dans ce type d'entreprises, en tirant avantage de la nouvelle réglementation sur les aides d'État en faveur des PME. Par ailleurs, le fait que les entreprises interrogées n'aient pas saisi les occasions envisagées donne à penser qu'il convient d'engager une campagne d'informations sur les avantages que le système REACH peut présenter et compenser ainsi du moins en partie les coûts inévitables.

9.3 L'impact de REACH sur le système de production créera vraisemblablement de nouvelles opportunités pour les entreprises les plus souples, efficaces et attentives aux développements du marché, qui auront la possibilité de gagner de nouvelles parts de marché et de proposer des solutions de remplacement pour les substances les plus critiques. Il ne faut pas oublier que l'expérience engrangée créera un avantage concurrentiel lorsque d'autres régions du monde devront s'adapter à des normes de production plus respectueuses de la santé humaine et de l'environnement. Il convient également de prendre en compte les retombées du système REACH sur la recherche combinées à l'impératif de développer de nouvelles connaissances (de la chimie analytique au développement de logiciels d'application en passant par la modélisation par ordinateur, la toxicologie, les nouvelles approches en matière d'essais, les méthodes d'échantillonnage et de mesure).

9.4 Ces processus devront toutefois être pris en compte par les législateurs et les décideurs politiques afin que toutes les politiques communautaires soient, comme le prescrit la stratégie de Lisbonne, cohérentes avec les objectifs de compétitivité, d'innovation et de protection efficace de l'environnement et en facilitent la réalisation. Le Comité souhaite qu'un dialogue approfondi et constant entre les autorités compétentes et les acteurs concernés facilite la mise au point de politiques et d'outils efficaces qui viendront consolider les leviers du marché en vue d'un développement innovant de l'industrie chimique, attentif à la protection de la santé et de l'environnement.

Bruxelles, le 13 juillet 2005.

La Présidente

du Comité économique et social européen

Anne-Marie SIGMUND

⁽⁹⁾ JO C 157 du 28.6.2005.