



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 27.2.2001
COM(2001) 88 final

LIVRE BLANC

Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques

(présenté par la Commission)

TABLE DES MATIÈRES

LIVRE BLANC Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques	1
1. Introduction	4
2. La politique communautaire des substances chimiques	5
2.1 Principaux problèmes recensés par l'étude	6
2.2 Objectifs politiques de la stratégie proposée	7
2.3 Principaux éléments de la stratégie proposée	8
3. Connaissance des substances chimiques	12
3.1 Propriétés intrinsèques	13
3.2 Recherche et validation	15
3.3 Exposition et utilisation.....	17
3.4 Coût et bénéfice	17
4. Un nouveau système de contrôle des substances chimiques - le système REACH	18
4.1 Enregistrement	19
4.2 Évaluation.....	19
4.3 Autorisation des substances extrêmement préoccupantes	20
4.4 Gestion accélérée des risques pour d'autres substances.....	22
5. Rôle, droits et responsabilités de l'industrie	23
5.1 Production de données.....	23
5.2 Évaluation des risques et de la sécurité	24
5.3 Informations à fournir par l'industrie aux autorités.....	24
5.4 Information à fournir par les fabricants et les importateurs aux utilisateurs en aval, aux autres utilisateurs professionnels et aux consommateurs	24
5.5 Droits de propriété sur les données résultant des essais	25
6. Calendrier pour les substances existantes.....	25
7. Classification et étiquetage.....	26
8. Administration du système	27
8.1 La prise de décision dans le système REACH.....	27
8.2 Établissement d'une entité centrale	28
8.3 Rôle des États membres	29
9. Information du public.....	29

10.	Mise en œuvre et respect de la législation.....	30
	Glossaire.....	32
	Annexe I - Coûts et bénéfices de la nouvelle politique dans le domaine des substances chimiques	36

1. INTRODUCTION

Le présent livre blanc rassemble les propositions de la Commission pour l'élaboration d'une stratégie relative à la future politique communautaire dans le domaine des substances chimiques, dont la finalité est le *développement durable*.

Les substances chimiques¹ offrent des avantages dont la société moderne ne saurait se passer, par exemple, pour la production alimentaire, la fabrication de médicaments, l'industrie textile, l'industrie automobile, etc. Elles constituent également un facteur essentiel de prospérité économique et de bien-être social en termes d'échanges commerciaux et d'emploi.

La production mondiale de substances chimiques est passée d'un million de tonnes en 1930 à 400 millions de tonnes aujourd'hui. Près de 100 000 substances différentes sont enregistrées sur le marché communautaire, dont 10 000 commercialisées en quantités supérieures à 10 tonnes² et 20 000 en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes. En 1998, la production mondiale de produits chimiques était estimée à 1 244 milliards d'euros dont 31 % à mettre à l'actif de l'industrie chimique communautaire qui enregistre ainsi un excédent commercial de 41 milliards d'euros. L'industrie chimique de l'Union européenne était en 1998 la première industrie chimique du monde, suivie par celle des États-Unis avec 28 % de la valeur de la production et un excédent commercial de 12 milliards d'euros.

L'industrie chimique est également la troisième industrie manufacturière d'Europe. Elle emploie directement 1,7 millions de personnes, mais près de 3 millions d'emplois en sont tributaires. Outre plusieurs multinationales influentes, elle compte aussi quelques 36 000 PME. Ces PME représentent 96% des entreprises chimiques et 28 % de la production totale.

Il n'en reste pas moins que certains produits chimiques nuisent gravement à la santé humaine en entraînant des souffrances et la mort prématurée, et dégradent sérieusement l'environnement. Parmi les nombreux exemples bien connus, il faut citer l'amiante notoirement responsable de cancers du poumon et de mésothéliomes, ou le benzène qui provoque des leucémies, ou encore le DDT dont l'usage intensif a entraîné des troubles de la reproduction chez les oiseaux. Bien que ces substances aient été totalement interdites ou aient fait l'objet d'autres restrictions, ces mesures sont intervenues alors que le mal était déjà fait, car les effets néfastes de ces substances sont restés méconnus tant qu'elles n'étaient pas utilisées en grandes quantités.

L'incidence de certaines maladies, comme le cancer testiculaire chez les jeunes hommes et les allergies, a considérablement augmenté au cours des dernières décennies. Bien que les causes sous-jacentes n'aient pas encore été déterminées, on peut craindre à juste titre que certaines substances chimiques ne jouent un rôle dans les allergies. Selon le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement de la Commission (CSTEE), des liens ont été établis entre les troubles de la reproduction et du développement observés chez certaines espèces de faune sauvage et l'exposition à des substances qui perturbent le système endocrinien. Le CSTEE arrive à la conclusion qu'un problème d'ampleur mondiale pourrait en résulter. Ces craintes reposent sur la découverte récente de fortes concentrations de substances chimiques persistantes susceptibles de perturber le

¹ Les termes "substances" et "préparations" sont définis dans la directive 67/548/CEE

² Sauf indication contraire, les quantités-seuils indiquées dans le présent livre blanc font référence aux quantités annuelles produites par fabricant (ou importées par importateur).

système endocrinien dans les organismes de plusieurs espèces de mammifères marins peuplant les océans³.

Le manque de connaissances concernant les effets de nombreux produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement est une source de préoccupation. La population s'inquiète, et cela se conçoit aisément, lorsque l'on évoque l'exposition des enfants à certains phtalates libérés par les jouets, ou les concentrations croissantes du retardateur de flamme pentabromodiphényléther mesurées dans le lait maternel. Bien que ces aspects fassent aussi l'objet de propositions d'interdiction de la part de la Commission, l'action législative met trop de temps à produire un résultat.

Ces exemples trahissent la faiblesse de la politique communautaire actuelle en matière de substances chimiques. Cependant, le problème n'est pas propre à la Communauté. Les agences gouvernementales au Canada et aux États-Unis ont récemment lancé des initiatives pour recueillir des résultats d'essai sur de nombreux produits chimiques qui s'échangent en grandes quantités sur leurs marchés respectifs et dont les risques sont très peu connus. En fait, aucun pays n'a encore réussi à combler les énormes lacunes dans les connaissances relatives à ces substances.

Conformément à ce qui est énoncé dans le traité, la politique menée par l'Union européenne dans le domaine des substances chimiques doit assurer un *niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement*, à la fois pour la génération présente et pour celles à venir, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur et la compétitivité de l'industrie chimique. Pour atteindre ces objectifs, le *principe de précaution* est fondamental⁴. Dès lors que l'on dispose d'éléments scientifiques fiables prouvant qu'une substance chimique peut avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou sur l'environnement, mais qu'il subsiste encore des incertitudes scientifiques quant à la nature précise ou à l'ampleur du dommage potentiel, la prise de décision doit être guidée par la précaution afin d'éviter les dommages à la santé humaine et à l'environnement. Le remplacement des substances dangereuses par de moins dangereuses, lorsqu'il existe des substituts appropriés, est un autre objectif important vers lequel il faut tendre.

Il est également essentiel de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et de veiller à la compétitivité de l'industrie chimique. La politique communautaire dans le domaine des substances chimiques devrait encourager l'innovation technique et la mise au point de substances chimiques plus sûres. L'expérience récente a montré que l'innovation (par exemple, pour la mise au point de substances nouvelles et souvent plus sûres) avait été freinée par la lourdeur du système de notification actuel. Les aspects écologiques, économiques et sociaux du développement doivent être pris en considération de manière intégrée et équilibrée pour atteindre l'objectif de durabilité.

2. LA POLITIQUE COMMUNAUTAIRE DES SUBSTANCES CHIMIQUES

Face aux préoccupations croissantes concernant l'efficacité de la protection assurée par la politique actuelle de l'UE en matière de substances chimiques, les ministres de l'environnement réunis en Conseil informel à Chester en avril 1998 ont engagé un débat. Reconnaissant la nécessité d'une révision de la politique en matière de substances chimiques, la Commission s'est engagée à évaluer le fonctionnement des quatre grands

³ Avis du CSTEEL concernant les effets des perturbateurs endocriniens sur l'homme et les animaux sauvages (mars 1999)

⁴ Résolution du Conseil européen de Nice de décembre 2000 relative au principe de précaution, qui approuve la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM(2000)1 du 2.2.2000

instruments juridiques qui régissent les substances chimiques dans la Communauté⁵. Le rapport concernant les résultats de cette étude⁶ a été adopté par la Commission en novembre 1998 et approuvé par le Conseil en décembre 1998.

Ces quatre instruments couvrent un large éventail de substances d'origine diverse (produits chimiques industriels, substances produites à partir de produits naturels, métaux, minéraux, etc.). Ils réglementent les essais de ces substances et définissent les mesures à prendre pour réduire les risques. Ils établissent, en outre, des obligations concernant les informations relatives à la sécurité qui doivent être communiquées aux utilisateurs (étiquetage, fiches de données de sécurité). Parallèlement à ces quatre instruments, il existe une législation spécifique dans certains secteurs et domaines, par exemple pour les produits phytosanitaires ou les cosmétiques, ou encore pour le transport des marchandises dangereuses.

Compte tenu de ces résultats, la Commission a organisé en février 1999 un "remuement" qui a réuni plus de 150 parties prenantes dont des responsables de la réglementation, des scientifiques, des représentants de l'industrie, des ONG de protection de la nature et de défense des consommateurs ainsi que des représentants des pays candidats, lesquels ont offert à la Commission un panorama complet des problèmes et des solutions possibles.

En juin 1999, le Conseil a adopté une série de conclusions en vue de l'élaboration d'une future stratégie pour les substances chimiques dans la Communauté, qui préconisait une révision des quatre instruments juridiques susmentionnés et dont sont largement inspirées les recommandations formulées dans le présent livre blanc.

2.1 Principaux problèmes recensés par l'étude

Le système actuel applicable aux produits chimiques industriels généraux opère une distinction entre les "substances existantes" c'est-à-dire toutes les substances commercialisées déclarées en septembre 1981 et les "substances nouvelles" c'est-à-dire les substances mises sur le marché depuis cette date.

Il existe environ 2 700 substances nouvelles. Pour pouvoir être commercialisées en quantités supérieures à 10 kg, ces substances doivent faire l'objet d'essais et d'une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement conformément à la directive 67/548/CEE. Pour les quantités supérieures, des essais plus approfondis, ciblés sur les effets chroniques et à long terme sont requis.

En revanche, les substances existantes représentent plus de 99% du volume total des substances se trouvant sur le marché, et elles ne sont pas soumises aux mêmes exigences d'essai. Le nombre de substances existantes déclaré en 1981 était de 100 106; on estime actuellement à 30 000 le nombre de substances existantes commercialisées en quantités

⁵ Directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée [JO 196 du 16.8.1967, p. 1].

Directive 88/379/CEE du Conseil 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 [JO L 187 du 16.7.1988, p. 14].

Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes [JO L 84 du 5.4.1993, p.1].

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 [JO L 262 du 27.9.1976, p. 201].

⁶ Document de travail de la Commission SEC(1998) 1986 final.

supérieures à 1 tonne. Environ 140 de ces substances ont été recensées en tant que substances prioritaires et font l'objet d'une évaluation exhaustive des risques réalisée par les autorités des États membres.

Il y a une méconnaissance générale des propriétés et des utilisations des substances existantes. La procédure d'évaluation des risques est lente et consommatrice de ressources, et ne permet pas un fonctionnement efficace et rentable du système. Le partage des responsabilités est inadéquat car ce sont les autorités qui sont chargées de l'évaluation au lieu des entreprises qui produisent, importent ou utilisent les substances. De surcroît, la législation actuelle requiert uniquement des informations de la part des fabricants et des importateurs de substances, et pas des utilisateurs situés en aval (utilisateurs industriels et formulateurs). De ce fait, il est difficile d'obtenir des informations sur les utilisations des substances, et les informations disponibles sur l'exposition qui résulte des utilisations en aval sont généralement très limitées. La décision de soumettre des substances à des essais complémentaires ne peut être prise que par le biais d'une longue procédure de comité et l'industrie ne peut faire une demande en ce sens qu'après que les autorités ont prouvé qu'une substance peut présenter un risque sérieux. Cependant, en l'absence de résultats d'essai, il est quasiment impossible d'apporter une telle preuve. C'est la raison pour laquelle nous ne disposons d'évaluations des risques définitives que pour un petit nombre de substances.

Au titre de la directive 76/769/CEE relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, la Commission s'est engagée à procéder à des évaluations des risques et à analyser comme il se doit les coûts et les avantages avant toute proposition ou adoption de mesure réglementaire ayant des retombées sur l'industrie chimique. Les résultats faisant état d'un risque inacceptable (en règle générale, après notification de restrictions au niveau national) font l'objet de rapports qui sont soumis à l'avis expert du comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) de la Commission.

Les régimes de responsabilité actuels sont insuffisants pour pallier les problèmes mis en évidence lors de l'étude. En général, la responsabilité est fondée sur le principe qui veut que la réparation d'un dommage incombe à celui qui l'a causé. Cependant, pour être tenu responsable, il faut généralement qu'un lien causal ait été établi entre la cause et le dommage résultant. Or, cela est souvent presque impossible pour les victimes du dommage lorsque la cause et l'effet sont très décalés dans le temps et qu'on ne dispose pas de résultats d'essais appropriés sur les effets des substances. Même lorsqu'un lien de cause à effet peut être établi, les dommages-intérêts accordés par les tribunaux des États membres de l'Union européenne ne sont généralement pas aussi élevés qu'aux États-Unis, par exemple, et leur effet dissuasif est par conséquent limité. Afin de remédier à cette situation et de faire assumer aux producteurs la responsabilité de leurs produits, la Commission a annoncé qu'elle envisageait de proposer une législation communautaire dans ce domaine⁷.

2.2 Objectifs politiques de la stratégie proposée

Sans perdre de vue la finalité du développement durable, la Commission a recensé un certain nombre d'objectifs à atteindre pour faire en sorte que l'industrie chimique contribue au développement durable dans le cadre du marché unique :

- **Protéger la santé humaine et l'environnement.**
- **Préserver et renforcer la compétitivité de l'industrie chimique communautaire.**
- **Empêcher la fragmentation du marché intérieur.**

⁷ Livre blanc sur la responsabilité environnementale, COM(2000) 66 final du 9.2.2000.

- **Accroître la transparence.** Les consommateurs ont besoin d'avoir accès à des informations sur les substances chimiques, qui leur permettent de prendre des décisions en connaissance de cause sur les produits qu'ils utilisent, et les entreprises ont besoin de comprendre le système de réglementation.
- **Intégration avec les efforts déployés sur le plan international.** La mondialisation de l'industrie chimique et l'impact transfrontière de certains produits chimiques ont fait de la sécurité chimique une préoccupation internationale.
- **Promouvoir l'expérimentation non animale.** L'objectif de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris de la faune sauvage, doit être nuancé par des considérations relatives au bien-être des animaux de laboratoire. La Commission encouragera par conséquent le développement et la validation de méthodes d'essais n'utilisant pas d'animaux
- **Conformité avec les obligations internationales de l'UE dans le cadre de l'OMC.** Il importe de ne pas créer d'obstacles inutiles au commerce, et il ne doit pas y avoir de discrimination à l'encontre des substances et des produits importés.

La stratégie qui est proposée doit servir ces objectifs.

2.3 Principaux éléments de la stratégie proposée

Protéger la santé humaine et promouvoir un environnement non toxique

La Commission propose qu'à l'avenir, après intégration progressive des substances existantes jusqu'en 2012, les substances existantes et les substances nouvelles fassent l'objet d'une même procédure, dans le cadre d'un **système unique**. Il conviendrait de revoir l'actuel système applicable aux substances nouvelles pour le rendre plus efficace et plus rentable et d'étendre les obligations ainsi révisées aux substances existantes. Le système proposé est dénommé REACH (de l'anglais **R**egistration (enregistrement), **E**valuation (évaluation) and **A**uthorisation (et autorisation) of **C**hemicals (des substances chimiques)). Les exigences requises par le système REACH, notamment en matière d'essais, sont fonction des propriétés dangereuses avérées ou présumées des substances chimiques, des utilisations, de l'exposition et des quantités produites ou importées. Toutes les substances chimiques produites ou importées en quantités supérieures à 1 tonne devront être enregistrées dans une base de données centrale. Pour les quantités plus importantes, il conviendra d'accorder une attention particulière aux effets chroniques et à long terme.

Fixation des délais : la Commission propose de procéder par étapes successives pour résorber la "charge héritée du passé" et acquérir des connaissances adéquates sur les substances existantes que l'industrie souhaite continuer de commercialiser. Étant donné le grand nombre de substances existantes sur le marché, la Commission propose d'accorder la priorité absolue aux substances qui sont responsables d'une exposition importante ou qui sont préoccupantes en raison de leurs propriétés dangereuses connues ou suspectées, qu'il s'agisse de propriétés physiques, chimiques, toxicologiques ou écotoxicologiques. Toutes les substances de ce type devront être testées dans un délai de cinq ans et faire ensuite l'objet d'une évaluation appropriée de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement. L'examen des autres substances existantes suivra, conformément aux propositions figurant dans le chapitre 6.

Rendre l'industrie responsable de la sécurité : Il conviendrait de faire endosser à l'industrie la responsabilité de fournir des informations sur les substances chimiques. L'industrie devrait également veiller à ne produire et/ou ne placer sur le marché que des substances qui ne présentent pas de dangers pour les utilisations auxquelles elles sont destinées. La Commission propose de transférer aux entreprises la responsabilité de produire des données et de les évaluer, ainsi que d'évaluer les risques liés à l'utilisation des

substances. Les entreprises devraient également fournir des informations appropriées aux utilisateurs en aval.

Étendre la responsabilité jusqu'au bout de la chaîne de transformation : Les utilisateurs en aval, tout comme les fabricants et les importateurs de substances chimiques, devraient être responsables de tous les aspects liés à la sécurité de leurs produits et devraient fournir des informations sur les utilisations et l'exposition en vue de l'évaluation des substances. Les fabricants de préparations et les autres utilisateurs en aval seront tenus d'évaluer la sécurité de leurs produits pour la partie du cycle de vie dans laquelle ils interviennent, élimination et gestion des déchets comprises.

Autorisation des substances extrêmement préoccupantes : les substances possédant certaines propriétés dangereuses qui suscitent de très vives préoccupations devront obtenir une autorisation pour utilisation spécifique avant de pouvoir être employées pour des usages particuliers. Avant d'accorder une autorisation, on examinera les éléments fournis pour démontrer que l'utilisation spécifique en question ne présente qu'un risque négligeable ou, dans d'autres cas, que l'utilisation est acceptable compte tenu des avantages socio-économiques qu'elle présente, de l'inexistence de produits chimiques 'plus sûrs' utilisables pour la même application et des mesures prises pour limiter le plus possible l'exposition des consommateurs, des travailleurs, de la population générale et de l'environnement. Les utilisations qui ne suscitent pas de préoccupations pourraient être dispensées de la procédure d'autorisation.

Substitution des substances chimiques dangereuses : le remplacement des substances dangereuses par des produits moins dangereux lorsqu'il existe des possibilités de substitution appropriées constitue un autre objectif important, et doit être encouragé. La responsabilisation accrue des utilisateurs en aval et la meilleure information du public contribueront à créer une forte demande de produits de substitution suffisamment testés et ne présentant pas de dangers pour l'utilisation envisagée.

Préserver et renforcer la compétitivité de l'industrie chimique communautaire

Stimuler l'innovation: il est essentiel de promouvoir la compétitivité de l'industrie chimique et d'encourager l'innovation, en particulier la mise au point de substances chimiques plus sûres. La réglementation joue un rôle essentiel dans le comportement des entreprises du secteur chimique en matière d'innovation. La Commission propose de relever les seuils actuellement prescrits pour la notification et les essais des substances nouvelles, d'assouplir les conditions d'octroi des dérogations aux fins de recherche et développement et d'autoriser une certaine souplesse dans l'utilisation et la présentation des résultats d'essai.

Un calendrier réaliste pour la soumission des données : En proposant un calendrier pour la soumission des données, la stratégie tient compte des répercussions sur le plan des ressources. Conjuguée aux mesures visant à relever les seuils d'essais et à autoriser plus de souplesse dans l'utilisation des résultats d'essais, cette disposition devrait limiter les coûts incombant aux entreprises au strict minimum nécessaire.

Empêcher la fragmentation du marché intérieur

Garantir le fonctionnement du marché intérieur : Toute stratégie de la Commission en matière de substances chimiques doit viser un niveau élevé de protection de santé, de la sécurité et de l'environnement, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur dans ce secteur comme dans tous les autres secteurs industriels, au sein de l'Union. Pour atteindre ces objectifs, il est indispensable que la nouvelle politique soit fondée sur une totale harmonisation à l'échelle de la Communauté.

Accroître la transparence

Informier pleinement la population : la population est en droit d'exiger des informations sur les substances chimiques auxquelles elle est exposée. Les consommateurs seront alors en mesure de choisir en connaissance de cause les produits qu'ils utilisent en évitant ceux qui contiennent des substances chimiques nocives, ce qui incitera l'industrie à mettre au point des substituts plus sûrs. Toutefois, les informations sensibles sur le plan commercial seront dûment protégées.

Un système réglementaire plus transparent : la création d'un système unique qui s'appliquera à toutes les substances chimiques une fois que les substances existantes auront été progressivement évaluées, améliorera la transparence de la réglementation applicable aux substances chimiques.

Intégration avec les questions internationales

Promouvoir une utilisation sûre des substances chimiques dans le monde entier : un réseau mondial regroupant des pays industrialisés ou en voie de développement s'est constitué durant les dernières décennies en vue de promouvoir au niveau mondial la sécurité d'utilisation des produits chimiques. Le forum intergouvernemental sur la sécurité chimique (IFCS) a été créé pour coordonner les diverses activités nationales et internationales, pour promouvoir la sécurité chimique et pour superviser l'application du programme sur la gestion écologiquement rationnelle des substances chimiques énoncé au chapitre 19 de l'Action 21 adoptée par la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement de 1992 (CNUED) lors du sommet planète Terre de Rio. Les recommandations contenues dans le présent Livre blanc influenceront sur les programmes internationaux et contribueront à promouvoir une utilisation sûre des produits chimiques au niveau mondial.

Les essais dans un marché mondial : les obligations en matière d'essais ne concerneront pas seulement l'industrie chimique communautaire. Les importateurs seront également tenus d'évaluer la sécurité de leurs substances chimiques, de fournir des informations et de partager les frais liés aux essais. Cela permettra d'éviter les distorsions sur le marché mondial et de préserver la compétitivité de l'industrie chimique communautaire.

Reconnaissance des résultats d'essais non communautaires : L'insuffisance des données sur les substances chimiques existantes est un problème général. Les États-Unis notamment ont récemment pris des mesures pour y remédier. L'initiative américaine vise à achever, d'ici à 2004, les essais de 2 800 substances chimiques produites en grandes quantités (initiative Gore). Cette initiative est considérée comme la première tentative de compilation systématique d'informations toxicologiques et écotoxicologiques sur les substances chimiques les plus abondantes sur le marché américain. Les études qui auront été effectuées aux États-Unis sur les propriétés dangereuses des substances chimiques n'auront pas à être reproduites dans la Communauté et vice versa, puisque les essais doivent être réalisés suivant des méthodes harmonisées au niveau mondial. De la même façon, afin de limiter les essais qui devront être réalisés dans l'Union européenne, il sera tenu compte des résultats d'essai obtenus dans le cadre du programme EDD de l'OCDE, qui reprend l'initiative de l'ICCA portant sur les substances chimiques produites en grandes quantités.

Respect de la convention OSPAR: la convention pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est⁸ vise à prévenir et à supprimer la pollution, ainsi qu'à protéger la

⁸ Née de la fusion de la *convention d'Oslo de 1972 sur la prévention de la pollution maritime par décharges en provenance de navires et d'avions* et de la *convention de Paris de 1974 sur la prévention de la pollution maritime à partir de sources terrestres*, la convention OSPAR est entrée en vigueur en mars 1998. À l'exception de l'Autriche, de la Grèce et de l'Italie, tous les

zone maritime de l'Atlantique du Nord-Est contre les effets préjudiciables des activités humaines (pollution provenant de sources telluriques, de sources offshore ou résultant d'opérations d'immersion ou d'incinération de déchets). La stratégie poursuit ce même objectif, notamment avec des propositions qui visent à améliorer les contrôles portant sur les utilisateurs de substances chimiques situés en aval.

Les polluants organiques persistants (POP) représentent une menace particulière car ils persistent longtemps dans l'environnement, se déplacent sur de grandes distances à partir de leur point d'émission, s'accumulent dans les tissus de la plupart des organismes vivants et intoxiquent les hommes et la faune. La nécessité d'un contrôle rigoureux de ces substances a été reconnue à l'échelon international. En réponse à un mandat du conseil d'administration du PNUE, des négociations ont récemment été conclues en vue d'un traité international visant à interdire la production, l'utilisation, les émissions et les rejets de POP particuliers: les interdictions porteront, dans un premier temps, sur 12 POP qui constituent un groupe de substances organiques extrêmement stables. Des critères ont été définis afin d'identifier d'autres POP parmi les substances existantes. En outre, les parties à la convention devront s'engager à prévenir la production et l'utilisation de nouvelles substances présentant des caractéristiques des POP⁹.

Pays en développement : un des principaux objectifs de la Communauté est de renforcer les capacités des pays en développement en matière de gestion des substances chimiques. De nombreux pays en développement ne disposent pas d'une législation appropriée ni de capacités administratives ou d'une infrastructure adéquates pour garantir l'utilisation en toute sécurité des substances chimiques. La convention de Rotterdam sur le consentement informé préalable (convention CIP, 1998) concernant certains produits chimiques industriels ou pesticides dangereux oblige les exportateurs de telles substances à obtenir le consentement du pays destinataire avant d'exporter leurs produits, et prévoit des programmes bilatéraux et multilatéraux de formation et d'assistance technique pour certaines substances chimiques.

Les pays en développement sont essentiellement importateurs et non exportateurs de substances chimiques. Les exigences d'essais applicables dans l'Union européenne seront une garantie d'évaluation préalable des produits chimiques importés qui constituent la grande majorité des produits chimiques utilisés dans ces pays. L'avantage qui en résultera l'emportera largement sur l'effort économique potentiel, en matière d'essais par exemple, qui pourra être requis par les entreprises chimiques implantées dans les pays en développement lorsqu'elles produiront des produits chimiques destinés à être exportés vers l'Union européenne.

Promouvoir l'expérimentation non animale

Recourir le plus possible aux méthodes d'essais n'utilisant pas d'animaux : les exigences en matière d'essai seront satisfaites autant que faire se peut en recourant aux méthodes existantes n'utilisant pas d'animaux.

Encourager la mise au point de nouvelles méthodes d'expérimentation non animale : la mise au point de nouvelles méthodes d'essai n'utilisant pas d'animaux sera encouragée.

Réduire au maximum les programmes d'essais : les mesures visant à relever les seuils d'essais et l'assouplissement des régimes d'essai limiteront les besoins en matière d'essais.

États membres de l'Union européenne sont parties contractantes à la convention. La Communauté est également partie contractante.

⁹ Au sens de l'annexe D à la convention sur les POP.

Conformité avec les obligations internationales de l'UE dans le cadre de l'OMC

Entraves aux échanges : la nouvelle politique ne doit pas créer de discrimination à l'encontre des produits importés. À cet égard, l'Union européenne doit se conformer à l'article 2.1 de l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce qui dispose que les produits importés ne doivent pas faire l'objet d'un traitement moins favorable que celui dont bénéficient les produits similaires d'origine nationale. En l'absence d'une évaluation scientifique sérieuse des menaces potentielles qu'une substance représente pour la santé humaine et pour l'environnement, l'Union européenne ne sera pas en mesure de maintenir une mesure qui serait contestée par des pays tiers. Conformément à l'article 2.2 de l'accord susmentionné, l'Union européenne fera en sorte que "les règlements techniques n'aient ni pour objet ni pour effet de créer des obstacles non nécessaires au commerce international".

3. CONNAISSANCE DES SUBSTANCES CHIMIQUES

L'évaluation des risques présentés par une substance chimique vise principalement à obtenir des informations de base fiables, à partir desquelles seront décidées les mesures de sécurité qu'il conviendra de prendre lors de l'utilisation de cette substance (gestion des risques). L'évaluation des risques permet d'apprécier si une substance chimique peut avoir des effets préjudiciables lorsqu'elle est utilisée d'une certaine façon. Cela passe par la description de la nature de ces effets et par un calcul de la probabilité qu'ils se produisent, ainsi que par une estimation de leur ampleur.

Toute évaluation des risques d'une substance chimique comporte deux éléments : 1) une analyse des propriétés intrinsèques de la substance chimique, dénommée *évaluation des dangers*, et 2) une étude de l'*exposition* qui est fonction de l'utilisation de la substance. L'évaluation des dangers recense les *propriétés dangereuses* (par exemple, sensibilisante, cancérogène, toxique pour le milieu aquatique) et détermine le *pouvoir* de la substance chimique du point de vue de ces propriétés dangereuses. L'étude de l'exposition recense les sources d'exposition à la substance chimique, et permet de calculer la dose absorbée par un organisme exposé ou bien d'estimer les rejets de la substance chimique dans un segment donné de l'environnement.

La connaissance précise des propriétés intrinsèques d'une substance, ainsi que de l'exposition qui résulte d'une utilisation donnée de celle-ci et de son élimination est un préalable indispensable pour la prise de décision concernant la gestion en toute sécurité des substances chimiques. Il est important de disposer d'informations fiables sur les propriétés intrinsèques car ces dernières sont aussi à la base de la *classification* des substances chimiques. Un grand nombre des mesures de gestion prescrites par la législation sectorielle visant à protéger la santé humaine ou l'environnement sont directement liées à la classification des substances chimiques :

- la classification détermine l'*étiquetage* de l'emballage des substances chimiques afin d'informer l'utilisateur des propriétés de la substance et de lui fournir des conseils sur la façon d'utiliser celle-ci en toute sécurité;
- la classification d'une substance en tant que substance cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction a pour effet, à l'heure actuelle, de faire envisager des *mesures de restriction* dans le secteur de la consommation,
- la classification déclenche de *nombreuses mesures de sécurité* qui sont énoncées dans la législation sectorielle en matière d'hygiène du travail, de protection des eaux, de gestion des déchets, de prévention des risques d'accidents majeurs et de pollution atmosphérique.

3.1 Propriétés intrinsèques

L'ampleur des essais requis pour détecter les propriétés dangereuses intrinsèques d'une substance est souvent matière à controverse. À première vue, il paraîtrait logique de tester les produits chimiques jusqu'à ce que toutes les propriétés dangereuses (c'est-à-dire tous les effets néfastes sur tous les organismes à toutes les doses possibles) aient été mises en évidence, mais certaines considérations théoriques et pratiques révèlent qu'il n'est ni possible ni souhaitable de chercher à atteindre cet objectif. Tout d'abord, les méthodes d'essai disponibles ont leurs limites, et le récent débat sur l'identification des perturbateurs endocriniens en a été l'illustration. La révision et le perfectionnement de notre méthodologie en matière d'essais doivent donc être considérés comme un défi permanent. En second lieu, les considérations d'ordre éthiques sur le bien-être animal, de même que les questions de coûts, plaident fortement en faveur d'une approche équilibrée des essais de produits chimiques, pour faire en sorte que les connaissances acquises offrent des avantages proportionnés du point de vue de la gestion des risques. Cet aspect est particulièrement important en ce qui concerne les exigences d'essai applicables aux substances qui sont commercialisées en petites quantités et dont le produit des ventes ne compense pas le coût d'essais très complets.

Substances nouvelles : d'une manière générale, la législation communautaire actuelle relative aux substances nouvelles est considérée comme satisfaisante du point de vue des essais et de l'évaluation des substances. Il y a plusieurs niveaux dans les exigences d'essai, en fonction de la quantité mise sur le marché. La plus faible quantité donnant lieu à des essais est 10 kg. Des essais de plus en plus poussés sont requis lorsque les quantités commercialisées atteignent 100 kg, 1 t, 10 t, 100 t et 1000 t. En général, les essais requis pour les quantités les plus faibles (entre 10 kg et 1 t) sont axés sur les dangers aigus (effets immédiats ou légèrement différés après une exposition de courte durée), tandis que les exigences applicables pour les quantités les plus importantes comprennent des études plus coûteuses sur les effets d'une exposition (sub)chronique, sur la toxicité pour la reproduction et sur la cancérogénicité. La batterie d'essais requise pour 1 t est dénommée 'série de base' tandis que les essais exigés pour les quantités supérieures sont désignés par Niveau 1 (100 t) et Niveau 2 (1000 t).

Substances existantes : contrairement aux substances nouvelles, les substances existantes n'ont jamais été soumises à un tel régime d'essais systématiques. Lorsque l'obligation de tester et de notifier les substances nouvelles a été instaurée en 1981, les substances qui se trouvaient déjà sur le marché en ont été exemptées. Une étude réalisée par le Bureau européen des substances chimiques sur la diffusion des données relatives aux substances existantes produites en grandes quantités¹⁰ (substances produites en quantités supérieures à 1 000 t) a révélé un déficit considérable d'informations accessibles au public sur ces substances chimiques. Ce déficit d'informations accessibles au public a été le principal défaut dénoncé tout au long de l'analyse.

Action 3A: Niveau équivalent d'informations sur les substances nouvelles et sur les substances existantes

Il convient de combler le manque de connaissances sur les propriétés intrinsèques des substances existantes, afin de disposer d'autant d'informations sur ces substances que sur les substances nouvelles. Suivant le calendrier présenté au chapitre 6, les substances existantes seront à terme soumises à la même procédure que les substances nouvelles. Il conviendra

¹⁰ 'Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals' (données publiques sur les substances chimiques produites en grandes quantités dans l'Union européenne), Centre commun de recherche de la Commission européenne, EUR 18996

d'examiner à fond les informations disponibles et d'en faire le meilleur usage afin de pouvoir s'abstenir des essais, chaque fois que possible.

Action 3B: *Essai des substances nouvelles et des substances existantes*

Pour tester et évaluer les nombreuses substances existantes, l'industrie et les autorités devront consentir un effort substantiel. Pour relever ce défi, il faut concentrer les ressources disponibles sur les substances chimiques les plus importantes. Il conviendrait de relever le seuil actuel de 10 kg qui impose une obligation d'essais sur une substance nouvelle. Le régime général d'essais présenté ci-après est recommandé pour les substances nouvelles et pour les substances existantes. Une dispense d'essais pourra être accordée moyennant justification, conformément aux recommandations 3A et 3C. Des essais complémentaires peuvent être demandés par les autorités, comme indiqué au chapitre 4.2 :

- substances produites/importées en quantités comprises entre 1 et 10 t: données sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la substance; en général, les essais se limitent à l'application de méthodes *in vitro*;
- substances produites/importées en quantités comprises entre 10 et 100 t: essais correspondant à la 'série de base', conformément à l'annexe VII A de la directive 67/548/CEE. Une dispense d'essais pourra être accordée moyennant justification, conformément à l'action 3A. Cette disposition s'appliquera en particulier aux substances existantes;
- substances produites/importées en quantités comprises entre 100 et 1000 t: essais de 'Niveau 1' (essais spécifiquement adaptés à la substance, ciblés sur les effets à long terme). Les essais supplémentaires seront définis sur la base des exigences énoncées à l'annexe VIII de la directive 67/548/CEE. Des lignes directrices incluant des arbres décisionnels seront élaborées pour exposer la stratégie d'essais qui consistera à adapter les essais en fonction des informations disponibles, des propriétés physico-chimiques, de l'utilisation de la substance et de l'exposition à celle-ci.
- substances produites/importées en quantités supérieures à 1000 t: essais de 'Niveau 2' (autres essais spécifiquement adaptés à la substance, ciblés sur les effets à long terme). Les essais supplémentaires seront définis sur la base des exigences énoncées à l'annexe VIII de la directive 67/548/CEE. Des lignes directrices incluant des arbres décisionnels seront élaborées pour exposer la stratégie d'essais qui consistera à adapter les essais en fonction des informations disponibles, des propriétés physico-chimiques, de l'utilisation de la substance et de l'exposition à celle-ci.

Action 3C: *Essais déterminés par le niveau d'exposition*

On a reproché au régime actuel d'essais des substances nouvelles le fait qu'il ne tienne pas suffisamment compte des différences dans l'exposition aux substances chimiques. Le futur système devra donc être suffisamment souple pour autoriser des dispenses d'essais ou pour augmenter les exigences d'essais, suivant le cas, en fonction des scénarios d'exposition. Il y aurait lieu, par exemple, de réduire les exigences d'essais applicables aux produits intermédiaires strictement réglementés qui font l'objet de mesures de confinement rigoureuses.

Action 3D: *Exemptions pour les substances utilisées à des fins de recherche et développement*

Le seuil actuel de 100 kg prescrit pour applications de recherche et développement devrait être porté à 1 t. Pour les substances mises sur le marché à des fins de recherche et développement de production, le délai actuel d'un an devrait être porté à trois ans. Cette période de trois ans devrait être pouvoir être prolongée jusqu'à cinq ans au maximum.

Action 3E: Obligations concernant les substances commercialisées sous la forme de constituants de produits

Les exigences actuelles de notification s'appliquent aux substances mises sur le marché en tant que telles ou comme composants de préparations. Les substances utilisées et commercialisées en tant que constituants de produits (jouets, textiles, par exemple) en sont, par contre, exemptées. Cela dit, la plupart des substances qui entrent dans la fabrication de tels produits sont de fait soumises à ces exigences puisqu'elles sont commercialisées soit en tant que telles soit comme composants des préparations utilisées pour la fabrication de ces produits. Cependant, il est possible que certains produits, en particulier ceux qui sont intégralement fabriqués hors de la Communauté, contiennent des substances non testées et non enregistrées. Dans la mesure où ces substances peuvent être libérées en quantités importantes lors de l'utilisation et de l'élimination des produits, exposant ainsi l'homme et l'environnement à leurs effets, on ne saurait les négliger de manière générale. Il convient d'accorder à cette question l'attention qu'elle mérite.

En ce qui concerne les substances contenues dans des produits qui peuvent donner lieu à une exposition importante de l'homme et de l'environnement, la Commission propose d'établir un groupe de travail chargé de recenser les catégories de produits concernées (jouets ou textiles, par exemple), les circonstances de cette exposition et toute autre implication pratique. Au vu des conclusions du groupe de travail, les producteurs ou les importateurs seront invités à identifier ceux de leurs produits qui contiennent ces substances et à fournir à leur sujet toute information utile.

3.2 Recherche et validation

Mise au point de méthodes de substitution

La reconnaissance internationale des résultats d'essais pratiqués sur les animaux a joué un rôle décisif pour la limitation de l'expérimentation animale. Ces progrès résultent du respect des méthodes mises au point par l'OCDE dans le cadre de son programme de lignes directrices d'essai, et qui satisfont aux principes des bonnes pratiques de laboratoire. Dès lors qu'une entreprise a réalisé un essai dans ces conditions, les résultats de cet essai peuvent être utilisés pour la notification de la substance aussi bien dans la Communauté qu'en Australie, au Japon ou aux États-Unis.

La Communauté a déjà pris des mesures pour éviter les essais en double : la directive 67/548 et le règlement 793/93 contiennent des dispositions qui évitent à des entreprises distinctes d'avoir à réaliser le même essai. Le chapitre 5 contient des recommandations visant à affiner cette approche.

La Commission est foncièrement attachée au respect de la législation relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques¹¹. En vertu de cette législation, l'expérimentation animale doit être remplacée chaque fois que possible par d'autres méthodes scientifiquement satisfaisantes qui n'utilisent pas d'animaux ou un faible nombre ou qui limitent les souffrances qui leur sont infligées. Les éléments du nouveau système décrits ci-après ont été élaborés dans le but de limiter le plus possible l'expérimentation animale :

- Prise en compte des informations existantes concernant la toxicité et l'écotoxicité des substances, ainsi que des études épidémiologiques.
- Modification des exigences générales d'essai de manière à y intégrer, le cas échéant, des essais tenant compte de l'exposition.

¹¹ Directive 86/609/CEE du Conseil, JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

- Mise au point, sous contrôle des autorités, de programmes d'essai spécifiquement adaptés aux substances pour les essais des niveaux 1 et 2.
- Incitation à la mise au point de nouvelles formes de méthodes d'essai utilisant moins d'animaux voire aucun.
- Regroupement des substances existantes, s'il y a lieu, de manière à réduire au maximum les essais.

Une des principales tâches du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) du Centre commun de recherche de la Commission est de valider des méthodes de substitution permettant de réduire, de mieux cibler ou de remplacer les expériences sur les animaux. Lorsque de telles méthodes sont mises au point, la Commission propose de les intégrer dans la législation communautaire pertinente. Elle les soumet également au programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE par l'intermédiaire duquel elle s'emploie à les faire accepter au niveau international. Certaines méthodes internationales ont déjà été modifiées de manière à réduire le nombre d'animaux nécessaires ou les souffrances qui leurs sont infligées.

La recherche visant à limiter le recours à l'expérimentation animale et à mettre au point des méthodes n'utilisant pas d'animaux est aussi une priorité du programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE, que la Commission soutient activement.

Action 3 F: Encourager la recherche autour de la mise au point et de la validation de méthodes de substitution, tant au niveau communautaire que dans les États membres, et promouvoir les essais fournissant davantage d'informations pertinentes sans augmentation simultanée du nombre d'animaux nécessaires.

Le CEVMA conservera son rôle central, mais il conviendrait d'accélérer la mise au point des méthodes de substitution. Les recherches seront poursuivies aux niveaux communautaire et national afin de développer et de valider de nouvelles stratégies d'essais utilisant moins d'animaux voire aucun, et fournissant davantage d'informations pertinentes sans augmentation simultanée du nombre d'animaux nécessaires.

Autres priorités de recherche

Les objectifs définis par le présent Livre blanc exigent des efforts soutenus de recherche, tant au niveau communautaire qu'au niveau national, afin de combler les nombreuses lacunes dans les connaissances. Au niveau communautaire, la Commission, avec ses programmes-cadres de recherche et développement technologique, soutient la recherche dans plusieurs autres domaines, notamment :

- Amélioration et simplification des procédures d'évaluation des risques;
- Amélioration et développement de nouvelles méthodes toxicologiques et écotoxicologiques;
- Des efforts de recherche s'imposent en particulier pour la mise au point et la validation de méthodes d'essai *in vivo* et *in vitro*, ainsi que de méthodes de modélisation (ex. QSAR) et de dépistage afin d'évaluer les effets nocifs potentiels des substances chimiques sur le système endocrinien des hommes et des animaux. La recherche sur les perturbateurs endocriniens porte aussi, entre autres, sur l'effet des faibles doses, l'effet de l'exposition à long terme et de l'exposition à des mélanges de substances chimiques, ainsi que sur l'incidence des altérations endocriniennes sur la cancérogenèse.
- Mise au point de procédés de production propres afin de limiter ou d'éviter l'utilisation et la production de substances dangereuses;
- Recherche sur l'amélioration des méthodes d'évaluation sur l'ensemble du cycle de vie, applicables aux substances chimiques.

3.3 Exposition et utilisation

Une connaissance appropriée de l'exposition est absolument indispensable pour réaliser une évaluation des risques fiable. Néanmoins, la procédure prévue par le règlement 793/93 a mis en évidence un déficit général d'informations concernant l'exposition aux substances chimiques existantes considérées. En outre, dans de nombreux cas, les autorités nationales responsables de l'évaluation ne sont pas en mesure de déterminer toutes les utilisations des substances, qui doivent être prises en considération. Ce manque de connaissances et l'accès limité des autorités à ces données empêchent une surveillance efficace du secteur chimique.

Action 3 G: *Imposer une obligation d'évaluation de l'exposition aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval*

Il faut remédier à l'insuffisance générale des données relatives à l'exposition. Les fabricants et les utilisateurs en aval (formulateurs et utilisateurs industriels) devraient être tenus de procéder à une estimation ou, le cas échéant, à une détermination analytique de l'exposition. Cette proposition est présentée de façon plus détaillée dans les chapitres 4 et 5.

Action 3 H: *Système d'information sur les concentrations dans l'environnement*

Il conviendrait de mettre en place un système d'information sur les concentrations et les rejets dans l'environnement. Les données de surveillance confirmées par les États membres ou par l'industrie devraient être mises à disposition sous une forme facilement accessible.

3.4 Coût et bénéfice

Le coût des essais correspondant à la série de base est estimé à environ 85 000 euros par substance. L'incertitude est plus grande en ce qui concerne le coût des essais à long terme, car l'expérience est moins importante dans ce domaine. Toutefois, les essais de niveau 1 pour les substances nouvelles coûtent environ 250 000 euros par substance et ceux de niveau 2, à peu près 325 000 euros par substance. L'industrie communautaire n'aura pas à assumer seule ces coûts; tout importateur de substances dans la Communauté devra en assumer une part équitable, ce qui garantira une approche globale (voir chapitre 5.5). La réalisation des essais requis pour les quelque 30 000 substances existantes devrait entraîner une dépense globale d'environ 2,1 milliards d'euros sur les 11 prochaines années, soit jusqu'en 2012¹².

Les coûts administratifs du système seront couverts par un système de redevances.

Du fait des essais systématiques imposés pour les substances nouvelles, 70 % d'entre elles environ ont été classées comme substances dangereuses. En revanche, vu le peu d'informations disponibles sur les propriétés intrinsèques des substances existantes, il faut bien admettre qu'une classification adéquate de ces substances n'est pas envisageable pour le moment, et il n'est donc pas possible de prendre des mesures appropriées de gestion des risques. Le fait de rendre les essais de ces substances obligatoires aurait pour effet de fournir des informations qui permettraient d'améliorer nettement la gestion des risques présentés par les substances existantes. S'il en résultait ne serait-ce qu'une légère diminution des effets néfastes, la dépense consentie pour ces essais serait justifiée.

Le bénéfice à attendre de cette politique proviendrait d'une meilleure gestion des risques qui, selon toute probabilité, se traduirait par davantage de sécurité dans la manipulation des

¹² Il n'est pas prévu d'augmentation nette des ressources publiques, puisque le système REACH recentre les ressources et décharge les autorités des tâches les plus coûteuses (contrôle général de conformité pour les substances produites en quantités inférieures à 100 t, évaluation exhaustive des risques pour les substances existantes).

substances et par une moindre exposition des consommateurs et de l'environnement aux substances dangereuses. Bien qu'il soit difficile d'évaluer précisément et en termes monétaires les avantages potentiels de ce changement, il est toutefois possible de s'en faire une idée. De fait, si cette amélioration de la gestion des risques permettait de sauver des vies humaines ou de réduire de quelques points de pourcentage l'incidence et la prévalence des maladies allergiques ou chroniques, le bien-fondé de la dépense ne ferait aucun doute¹³ (voir détails à l'annexe I).

4. UN NOUVEAU SYSTEME DE CONTROLE DES SUBSTANCES CHIMIQUES - LE SYSTEME REACH

Le système de notification basé sur les quantités mises sur le marché, qui est actuellement en vigueur pour les substances nouvelles a permis de réunir un grand nombre d'informations fiables sur ces substances. Cependant, cela représente pour les autorités une énorme charge de travail qui consomme une grande partie de leurs ressources, bien que l'effort ne porte que sur une modeste proportion des substances chimiques se trouvant sur le marché. Il y a 15 fois plus de substances existantes que de substances nouvelles sur le marché. Le défi consiste donc à mettre en place un système capable de prendre en charge le grand nombre de substances existantes. L'objectif principal est de garantir une information adéquate et accessible à tous, ainsi qu'une gestion appropriée des risques présentés par les substances existantes et par les substances nouvelles, dans le laps de temps défini au chapitre 6.

Action 4: Mettre en place un système unique, cohérent, qui canalise les ressources publiques sur les substances pour lesquelles on sait par expérience que l'intervention des autorités est indispensable, et dont l'évaluation représente, sur le plan de la sécurité, une forte valeur ajoutée.

Le système, dénommé REACH, se composera des trois éléments suivants :

- (a) **Enregistrement** dans une base de données centrale des informations de base fournies par les entreprises pour environ 30 000 substances (toutes les substances existantes et nouvelles produites en quantités supérieures à 1 t). On estime que l'enregistrement sera suffisant pour environ 80 % des substances concernées.
- (b) **Évaluation** des informations enregistrées pour toutes les substances produites en quantités supérieures à 100 t (environ 5 000 substances, soit 15 %) et, en cas de doute, également pour les substances commercialisées en quantités moindres; l'évaluation sera réalisée par les autorités et supposera la mise au point de programmes d'essais spécifiquement adaptés aux substances, ciblés sur les effets d'une exposition à long terme.
- (c) **Autorisation** des substances possédant certaines propriétés dangereuses qui suscitent de très fortes préoccupations (substances CMR¹⁴ (catégories 1 et 2)¹⁵ et POP). Une autorisation spécifique doit avoir été accordée par les autorités pour que la substance puisse être employée à certaines fins dont l'absence de danger est démontrée. Le nombre de substances qui seront soumises à autorisation est estimé à 1 400 (5% des substances enregistrées). Cette estimation repose sur les données suivantes :
 - 850 substances actuellement classées comme substances CMR (catégories 1 et 2)

¹³ Selon l'organisme allemand "Sachverständigenrat für Umweltfragen" (conseil consultatif sur l'environnement), le coût socio-économique des seules allergies se serait élevé à de 29 milliards d'euros en Europe en 1999.

¹⁴ Substances CMR : substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction

¹⁵ Au sens de la directive 67/548/CEE

- substances présentant des caractéristiques des POP¹⁶
- 500 substances supplémentaires pouvant être classées CMR (catégories 1 et 2) lors d'essais ultérieurs.

Le système REACH s'appliquera aux substances nouvelles et aux substances existantes. Cependant, à la différence des substances nouvelles, une période de transition de 11 ans sera nécessaire pour que le grand nombre de substances existantes puisse être assimilé par le système. En règle générale, les substances existantes produites en grandes quantités devront être enregistrées en premier. Néanmoins, le système sera suffisamment souple pour permettre l'enregistrement préalable des substances préoccupantes produites en plus faibles quantités. Le programme de travail et le calendrier prévus pour la phase transitoire sont détaillés dans le chapitre 6.

4.1 Enregistrement

L'enregistrement suppose que le fabricant ou l'importateur notifie à l'autorité compétente¹⁷ son intention de produire ou d'importer une substance, et qu'il présente un dossier contenant les informations requises par la législation. L'autorité introduit ces informations dans une base de données électronique, attribue un numéro d'enregistrement et procède à des contrôles ponctuels et à une analyse informatisée des substances enregistrées visant à mettre en évidence les propriétés qui suscitent des préoccupations particulières.

L'enregistrement sera obligatoire pour les substances nouvelles et pour les substances existantes (suivant le calendrier indiqué au chapitre 6) produites en quantités supérieures à 1 t. Le contrôle général de conformité actuellement requis pour les substances nouvelles notifiées sera remplacé par des contrôles ponctuels et par une analyse informatisée. Le dossier d'enregistrement devra comporter les renseignements suivants :

- Données/informations sur l'identité et les propriétés de la substance (y compris les données relatives aux propriétés toxicologiques et écotoxicologiques indiquées au chapitre 3),
- Utilisations prévues, estimation de l'exposition de l'homme et de l'environnement,
- Volume de production envisagé,
- Proposition pour la classification et l'étiquetage de la substance,
- Fiche de données de sécurité,
- Évaluation préliminaire des risques pour les utilisations prévues,
- Mesures de gestion des risques proposées.

4.2 Évaluation

L'évaluation suppose que les autorités examinent attentivement les données fournies par l'industrie. Elle suppose également que ces autorités se prononcent sur un programme d'essais spécifiquement adapté à la substance, en fonction des propositions de l'industrie, comme indiqué au chapitre 3.

Substances produites ou importés en quantités supérieures à 100 t: Lorsque la quantité produite ou importée atteint 100 t ou 1000 t (ou, dans le cas des substances existantes,

¹⁶ Conformément aux dispositions de la future convention de Stockholm sur les POP (voir chapitre 2.3)

¹⁷ Le partage des responsabilités entre les autorités des États membres et la Commission est précisé au chapitre 8.

dépasse déjà ces seuils), le fabricant ou l'importateur devra fournir toutes les informations disponibles à l'autorité compétente et proposer une stratégie pour les essais complémentaires, basée sur les informations générales requises par la législation. L'autorité évaluera les informations et la stratégie d'essais présentées par l'industrie, et décidera de la suite à donner.

Pour l'essentiel, l'approche actuellement suivie pour les substances nouvelles sera maintenue pour les substances produites ou importées en quantités supérieures à 100 t. L'existence d'une évaluation des risques réalisée par le fabricant ou l'importateur allégera la charge de travail des autorités. Les programmes d'essais de niveau 1 (100 t) et de niveau 2 (1 000 t) seront spécifiquement adaptés aux substances, comme indiqué au chapitre 3.

Substances produites ou importées en quantités inférieures à 100 t: les substances présumées persistantes ou susceptibles de bio-accumulation, les substances possédant certaines propriétés dangereuses, notamment mutagènes ou hautement toxiques, ou les substances suspectes en raison de leur structure moléculaire (mises en évidence, notamment par les relations quantitatives structure-activité) devront faire l'objet d'une évaluation par les autorités même si elles sont produites ou importées en quantités inférieures à 100 t. En fonction des résultats de cette évaluation, des mesures de sécurité immédiates et/ou des essais complémentaires pourront s'avérer nécessaires. Les autorités conserveront donc la faculté qu'elles ont dans le système de notification actuel d'exiger, au cas par cas, des informations complémentaires pour les substances produites en petites quantités. Par ailleurs, les autorités devraient être habilitées à exiger des essais supplémentaires lorsque la quantité globale produite et/ou importée par l'ensemble des fabricants et/ou importateurs dépasse très nettement le seuil immédiatement supérieur défini pour un seul producteur ou importateur.

4.3 Autorisation des substances extrêmement préoccupantes

Pour les substances suscitant de très vives préoccupations, les autorités devront accorder une autorisation spéciale avant que ces substances ne puissent être employées à des fins particulières, commercialisées telles quelles ou en vue d'entrer dans la composition d'un produit. La portée de cette autorisation sera clairement définie et des délais stricts seront imposés tant à l'industrie qu'aux autorités compétentes.

Substances soumises à autorisation: Un régime d'autorisation sera progressivement introduit pour les substances nouvelles ou existantes décrites ci-dessous, qui sont dotées de propriétés dangereuses suscitant de très vives préoccupations, même si leur volume de production est inférieur à 100 t. Une exemption générale sera néanmoins accordée pour les utilisations qui ne suscitent aucune inquiétude:

- Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances CMR, catégories 1 et 2)
- Substances présentant les caractéristiques de POP¹⁸.

Des **recherches complémentaires** seront nécessaires en vue de définir des critères servant à l'identification de substances PBT et VPVB¹⁹ autres que les POP. La Commission décidera

¹⁸ Répondant aux critères définis à l'annexe D de la future convention de Stockholm sur les POP (voir chapitre 2.3)

¹⁹ Substances PBT : substances persistantes, bio-accumulables et toxiques; substances VPVB : substances très persistantes à fort potentiel de bio-accumulation.

ultérieurement du traitement qu'il conviendra de réserver aux substances dotées de ces propriétés.

Perturbateurs endocriniens: La majorité des substances chimiques perturbant les endocrines devront être soumises à autorisation dans le cadre du système REACH. Les affections graves pour la santé humaine qui ont jusqu'ici été associées aux perturbateurs endocriniens sont le cancer des testicules, le cancer du sein, le cancer de la prostate, la diminution de la concentration du sperme et de sa quantité, la cryptorchidie, l'hypospadié et le développement altéré du système immunitaire et du système nerveux. Tous ces effets justifieront le classement d'une substance comme cancérigène ou toxique pour la reproduction, la faisant tomber sous le coup de la procédure d'autorisation. En outre, on a pu établir un lien de causalité entre divers effets nocifs sur le système endocrinien des espèces sauvages et certains POP, qui seront par conséquent soumis à évaluation.

Mise en œuvre de la procédure d'autorisation: Un grand nombre de substances nécessitant une autorisation ne pourront être repérées que grâce à des essais de niveaux 1 et 2, lorsqu'elles seront déjà utilisées en quantités importantes. Afin de permettre la mise en œuvre de la procédure d'autorisation, il convient de ménager des périodes de transition pour réunir les informations nécessaires et constituer les dossiers d'autorisation. Il faut également tenir compte du délai requis pour statuer sur les besoins en matière d'autorisation. C'est pourquoi un processus décisionnel en deux étapes est proposé:

- Étape 1 - identification des substances, ou des utilisations particulières d'une substance, qui feront ultérieurement l'objet d'une autorisation. Puis, détermination de la date précise à compter de laquelle toutes les utilisations qui n'ont pas été autorisées sont interdites. On définira aussi, le cas échéant, la portée des utilisations qui seront dispensées de manière générale de l'obligation d'obtenir une autorisation. Dès que possible, les substances concernées seront introduites dans le système, en commençant par celles que sont le plus préoccupantes.
- Étape 2 - autorisation pour des utilisations particulières d'une substance, accordée sur la base d'une évaluation des risques présentée par le demandeur aux autorités compétentes. Cette évaluation couvre le cycle de vie complet de la substance, y compris son élimination, eu égard à l'usage particulier pour lequel l'autorisation est sollicitée. Les fabricants et les importateurs pourront présenter conjointement les informations requises pour obtenir une autorisation et/ou déposer simultanément des demandes concernant l'utilisation de plusieurs substances (demandes groupées). En règle générale, les autorités compétentes n'exigeront pas du demandeur qu'il procède à des essais complémentaires, mais qu'il produise les données requises en matière d'exposition pour leur permettre de prendre une décision. L'autorisation sera accordée à condition que l'usage de la substance ne présente qu'un risque négligeable. Une autorisation conditionnelle peut être accordée pour autant que les avantages socio-économiques globaux qui découlent de l'utilisation de la substance le justifient. Les autorités seront invitées à statuer dans un délai raisonnable à compter de la présentation de l'évaluation des risques afin d'éviter que des substances ne soient interdites faute de décision d'autorisation.

Exemptions: Les utilisations ne suscitant aucune inquiétude - usages industriels bien contrôlés ou emplois dans des laboratoires de recherche - pourront faire l'objet d'une exemption générale de la procédure d'autorisation.

Rôle dynamique de l'industrie: L'approche actuelle oblige les autorités à fournir des arguments convaincants, normalement dans le contexte d'une évaluation des risques, avant de pouvoir prendre des mesures de restriction. Leur tâche est en outre compliquée par le fait que le système actuel n'encourage pas l'industrie à promouvoir l'évaluation des risques. Au contraire, les retards dans la procédure d'évaluation sont "récompensés" par un allongement de la période de commercialisation. L'industrie a généralement communiqué des données

quand elle jugeait celles-ci utiles pour éviter les restrictions envisagées. Une apparente insuffisance de données aggrave la situation et aboutit souvent, lors de l'évaluation des risques, à la conclusion que 'des renseignements complémentaires sont nécessaires' pour qu'une décision sur la gestion des risques puisse être prise en toute connaissance de cause. Des retards peuvent également intervenir dans les cas où des méthodes d'analyse doivent être mises au point pour vérifier le respect d'une éventuelle mesure de restriction. Les autorités doivent assumer le gros du travail qu'implique l'élaboration d'une méthodologie d'analyse. Une telle approche n'est pas de nature à offrir un niveau élevé de sécurité.

L'autorisation, en revanche, oblige l'industrie à prendre l'initiative dans la procédure d'évaluation. Si des outils d'analyse doivent être mis au point pour contrôler l'exposition, ils doivent nécessairement être disponibles avant que l'autorisation ne puisse être délivrée.

Flexibilité accrue: Au stade de l'autorisation, il peut s'avérer nécessaire de prendre en compte les incidences socio-économiques d'une telle décision. Contrairement au fonctionnement du système actuel, qui exige des autorités qu'elles mènent à bien des analyses coût-bénéfice, le producteur ou l'utilisateur de la substance seront tenus de fournir des informations tendant à prouver que les bénéfices découlant de l'utilisation continue d'une substance l'emportent sur les effets nocifs potentiels de cette substance sur la santé humaine et sur l'environnement. Le système REACH offre à l'industrie des avantages manifestes. A l'heure actuelle, la directive 76/769/CEE restreint certaines utilisations sans prévoir de mécanisme permettant de revenir au cas par cas sur une telle décision. A cet égard, le système REACH permet une plus grande flexibilité à condition que des mesures de sécurité adéquates soient prises. Il s'adaptera mieux aux progrès technologiques et permettra de tailler sur mesure un filet de sécurité pour les substances posant problème.

4.4 Gestion accélérée des risques pour d'autres substances

Les utilisations particulières de substances qui ne présentent aucune des propriétés visées dans le cadre de la procédure d'autorisation, mais pour lesquelles des mesures de restriction sont nécessaires, devront faire l'objet d'une procédure améliorée et accélérée.

Évaluation accélérée des risques: les quatre éléments suivants permettront la nécessaire accélération des évaluations:

- (1) Du fait de l'obligation d'enregistrer toutes les substances chimiques produites en quantités supérieures à 1 t, une masse de données sera disponible concernant les propriétés de toutes les substances commercialisées en termes de santé et de sécurité (voir chapitre 5 ci-dessous).
- (2) Compte tenu de l'obligation imposée aux entreprises de présenter une évaluation préliminaire des risques, les autorités disposeront d'informations utiles et exhaustives permettant de savoir si la substance chimique peut être manipulée en toute sécurité, ce qui évitera de faire courir des risques inacceptables aux travailleurs, aux populations en général et à l'environnement. De cette manière, la grande majorité des substances (plus de 80%, selon les estimations) pourront se passer d'une évaluation complémentaire. Pour le petit nombre de cas restants, il sera facile de déterminer si l'évaluation complémentaire doit être ciblée. Le gain de temps sera considérable en comparaison du système actuel.
- (3) En vertu du nouveau système, c'est l'industrie qui sera responsable de l'évaluation préliminaire des risques et qui garantira la sécurité de ses produits. Elle sera tenue de coopérer à l'évaluation des risques à l'échelle communautaire lorsque cette procédure sera jugée nécessaire. On remédiera ainsi aux lenteurs dont le système actuel souffre en raison du fait que les autorités nationales assument l'entière responsabilité de l'évaluation des risques sans disposer des moyens nécessaires.

- (4) Dans la plupart des cas, une évaluation ciblée des risques remplacera l'évaluation complète réalisée auparavant. Ce type d'évaluation des risques était la principale cause des retards qui caractérisaient l'application du règlement (CEE) n° 793/93 car elle impliquait que tous les effets dangereux, toutes les populations exposées et tous les segments de l'environnement soient passés en revue.

La combinaison de ces quatre facteurs réduira de façon considérable le délai nécessaire à l'évaluation.

Législation accélérée: deux facteurs contribueront à accélérer le processus législatif.

- (1) Le principe de précaution sera invoqué à chaque fois que la procédure d'évaluation des risques souffrira un retard injustifié ou qu'un risque inacceptable sera suspecté. En particulier, si le producteur d'une substance donnée retarde la consignation des informations pertinentes ou des résultats d'essais, l'entité centrale sera habilitée à conclure l'évaluation. Elle transmettra alors le dossier à la Commission en lui recommandant d'appliquer le principe de précaution et d'adopter des mesures de gestion des risques pouvant aller jusqu'à une interdiction totale.
- (2) Il convient également d'accélérer l'adoption des décisions de gestion des risques concernant les autres substances afin d'aboutir à des délais raisonnablement courts. Dans cette optique, la Commission devrait être autorisée à recourir à la procédure de comité prévue par la directive 76/769/CEE plus fréquemment que par le passé.

Cette approche permettrait de prendre en compte tout la palette des implications d'éventuelles restrictions, et notamment de déterminer si les substituts possibles sont plus ou moins dangereux que les substances elles-mêmes.

5. ROLE, DROITS ET RESPONSABILITES DE L'INDUSTRIE

Toutes les étapes de la chaîne de fabrication sont déjà régies par une législation qui assigne généralement la responsabilité de la sécurité d'utilisation des substances chimiques aux fabricants et aux utilisateurs de ces substances. La directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits²⁰ étend la portée de la responsabilité aux produits destinés aux consommateurs qui ne présentent aucun risque inacceptable dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. L'étude relative à l'application de la directive a montré que cette généralisation des responsabilités n'a pas abouti à une évaluation satisfaisante de la sécurité des substances chimiques. Des dispositions supplémentaires définissant les obligations de l'industrie de façon plus précise sont indispensables. Elles devraient notamment garantir que les substances placées sur le marché ne présentent aucun danger au regard de leur utilisation prévue, quels que soient les volumes produits.

5.1 Production de données

Le système actuel impose des obligations concernant l'essai des substances chimiques aux producteurs et aux fabricants, mais pas aux utilisateurs en aval. Le rôle des utilisateurs en aval dans la mise à l'essai des substances chimiques doit être étudié de manière plus approfondie.

Action 5A: *Obligation pour les utilisateurs en aval de procéder à des essais*

Les utilisateurs en aval doivent assumer la responsabilité de la sécurité de leurs produits. Les autorités devraient être habilitées à exiger de ces derniers qu'ils procèdent à des essais supplémentaires quand la substance est utilisée différemment de ce qui a été prévu à l'origine par les fabricants ou les importateurs et quand les conditions d'exposition

²⁰

JO L 228 du 11.8.1992, p.24

correspondantes diffèrent elles aussi notablement de celles qu'ils ont évaluées. Des programmes d'essai supplémentaires devraient être mis en place en étroite consultation avec les autorités compétentes.

5.2 Évaluation des risques et de la sécurité

La directive 67/548/CEE et le règlement (CEE) n° 793/93 obligent les autorités à réaliser une évaluation des risques. Cette tâche constitue pour elles une charge considérable, en particulier lorsqu'il s'agit d'évaluer des substances existantes. Étant donné que l'industrie est responsable de l'utilisation et de l'élimination sans risque des substances chimiques et que l'évaluation des risques reste la méthode privilégiée pour évaluer la sécurité, la répartition actuelle des tâches entre les autorités et l'industrie est inadaptée. Les substances chimiques entrant dans la composition de millions de produits, il est impensable que les autorités pratiquent elles-mêmes ces évaluations ou participent à leur réalisation. La Commission estime, suivant en cela les suggestions du Conseil, que les autorités compétentes devraient plutôt centrer leurs efforts sur des domaines d'intérêt *majeur*.

Action 5B: *C'est aux fabricants et aux utilisateurs en aval de mener à bien l'évaluation des risques*

L'industrie devrait assumer la responsabilité de l'évaluation des risques. C'est donc au fabricant ou à l'importateur, ainsi qu'à l'utilisateur en aval, de mener à bien l'évaluation des risques sur les substances et les préparations.

5.3 Informations à fournir par l'industrie aux autorités

L'industrie devrait fournir aux autorités des informations sur toutes les substances conformément aux indications du chapitre 4. En-deçà des seuils de production visés au chapitre 4, l'industrie devrait consigner et garder à disposition les informations nécessaires en matière de sécurité.

Action 5C: *Obligation pour les utilisateurs en aval d'informer les autorités*

La Commission propose que les autorités compétentes soient tenues informées de toute utilisation en aval qui n'avait pas été prévue par le fabricant ou l'importateur et qui n'a pas, par conséquent, été traitée dans l'évaluation préliminaire des risques.

5.4 Information à fournir par les fabricants et les importateurs aux utilisateurs en aval, aux autres utilisateurs professionnels et aux consommateurs

Des informations relatives à l'utilisation sans risques des substances chimiques doivent être mises à la disposition de tous les utilisateurs, y compris les consommateurs. Le système de sécurité est fondamentalement tributaire de la qualité et de l'intelligibilité des informations transmises tout au long de la chaîne de production. *Les fiches de données de sécurité et l'étiquetage des emballages* constituent les principaux supports d'information. Les deux systèmes d'information présentent des inconvénients. Les fiches de données de sécurité font l'objet des paragraphes suivants tandis que les questions de *classification et étiquetage* sont abordées au chapitre 7.

Action 5D: *Informations transmises aux utilisateurs industriels et professionnels par le biais des fiches de données de sécurité*

Malgré les défauts qu'on leur connaît, les fiches de données de sécurité sont généralement considérées comme les instruments de communication appropriés pour transmettre aux utilisateurs des informations relatives à la sécurité. La Commission propose d'établir un groupe de travail, composé d'experts des États membres mais également de membres du Bureau européen des substances chimiques, pour la conseiller sur la manière de:

- garantir une meilleure qualité des fiches de données de sécurité,
- examiner les exigences actuelles en matière d'information, en vue d'en étendre la portée pour permettre aux utilisateurs de mener à bien l'évaluation des risques.

5.5 Droits de propriété sur les données résultant des essais

Les dispositions spécifiques de la directive 67/548/CEE et du règlement (CEE) n° 793/93 concernant le partage des données résultant des essais et des coûts induits par ces expérimentations ont été conçues pour éviter une répétition des essais pratiqués sur les animaux. Cependant, ces dispositions présentent également un avantage pour l'industrie car elles réduisent le coût global des essais. Mais une législation sur le partage des données et des coûts est également le garant d'une concurrence équitable, permettant d'éviter que certaines sociétés ne retardent leurs essais dans l'espoir qu'un concurrent produisant la même substance soit forcé de la tester avant elles et assume, de ce fait, l'intégralité des coûts.

L'introduction d'essais déclenchés par l'exposition et d'obligations en matière d'essais imposées aux utilisateurs en aval pourrait accentuer le problème. Si, par exemple, un utilisateur en aval procède à des essais supplémentaires parce qu'il se trouve confronté à des conditions d'exposition fort différentes de celles prévues par le fabricant de la substance, ce dernier pourra exploiter les données obtenues pour étendre la portée des utilisations de la substance, et accroître du même coup le nombre de clients potentiels et les quantités mises sur le marché, parfois au dépens de l'utilisateur en aval initial. Un tel système encouragerait les fabricants à limiter le nombre des utilisations prévues au strict minimum, à reporter aussi longtemps que possible la phase de test et à attendre que les utilisateurs en aval aient achevé leurs essais. Cela constituerait une distorsion manifeste de la concurrence.

Action 5E: *Droits de propriété sur les données résultant des essais*

En vertu du nouveau système, toute personne générant des données relatives à des essais devrait être encouragée à les partager et toute personne utilisant de telles données devrait être tenue de verser une rétribution juste et équitable au producteur de ces données.

Action 5F: *Décourager la répétition des essais*

La législation devrait contenir des dispositions spécifiques visant à éviter la répétition des essais pratiqués sur des vertébrés. La partie procédant à un second essai ne sera pas exemptée de l'obligation de rembourser la partie qui détient les droits de propriété découlant du premier essai.

6. CALENDRIER POUR LES SUBSTANCES EXISTANTES

La mise à l'essai et l'évaluation de la masse des substances existantes présentes sur le marché réclament une approche par étapes. Le présent chapitre décrit les dispositions qu'il convient d'adopter à cet égard et présente un calendrier pour la réalisation de ces opérations. Il se penche également sur le rôle que les autorités devront jouer à l'avenir dans l'évaluation des risques.

Action 6A: *Une approche par paliers pour l'enregistrement*

Des dates limites précises seront fixées pour la remise des dossiers d'enregistrement des substances existantes. En règle générale, les substances produites en quantités plus importantes devront être enregistrées en premier. Cependant, le système sera suffisamment flexible pour permettre d'anticiper l'enregistrement de substances préoccupantes (par exemple, parce qu'elles sont destinées aux consommateurs ou présentent des propriétés spécifiques dont le danger est prouvé ou suspecté) qui sont produites en plus faibles quantités. Partant de ces hypothèses et compte tenu des progrès rapides dans l'adoption d'une législation révisée, on peut globalement envisager les délais suivants pour la remise des dossiers d'enregistrement:

- substances excédant un volume de production de 1 000 t - au plus tard à la fin 2005,

- substances excédant un volume de production de 100 t - au plus tard à la fin 2008,
- substances excédant un volume de production de 1 t - au plus tard à la fin 2012.

Les dossiers constitués dans le cadre de l'initiative volontaire lancée par le Conseil international des associations chimiques (ICCA) qui respectent le format de l'OCDE pourront être utilisés dans cette perspective. Cependant, les informations contenues dans ces dossiers devront être complétées afin que les conditions décrites aux chapitres précédents soient remplies.

Action 6B: *Approche par paliers pour la mise à l'essai et l'évaluation des substances existantes produites en grandes quantités*

Il conviendrait d'adopter une approche par paliers pour la mise à l'essai et l'évaluation des substances existantes produites en grandes quantités. Des essais de niveau 2 devraient être réalisés, d'ici à 2010, pour les substances dont la production dépasse 1 000 tonnes et, d'ici à 2012, pour les substances excédant 100 tonnes.

Action 6C: *Constitution d'un "task force" pour passer en revue les données disponibles*

Une "task force" consultative composée d'environ 15 experts des États membres devrait être détachée auprès du Bureau européen des substances chimiques pendant la période qui reste à couvrir avant que la nouvelle législation ne prenne effet. Cette "task force" devrait assumer les responsabilités suivantes:

- évaluation des informations contenues dans la base de données IUCLID, fournies par l'industrie pour les substances dont le volume de production dépasse 1 000 t:
 - (a) examen de la classification et de l'étiquetage proposés
 - (b) analyse des informations contenues dans IUCLID sur les propriétés, l'exposition et les utilisations
 - (c) propositions concernant des programmes d'essai supplémentaires en coopération avec le CEVMA.
- examen des dossiers soumis à l'OCDE dans le cadre de l'initiative volontaire de l'ICCA,
- recommandations concernant les substances qui devraient être groupées en vue de leur enregistrement ou dispensées de l'obligation générale d'enregistrement.

7. CLASSIFICATION ET ETIQUETAGE

La législation en vigueur requiert que les substances dangereuses soient classées et étiquetées conformément aux dispositions de l'annexe I de la directive 67/548/CE (*classification harmonisée*) ou, pour celles qui ne figurent pas dans ladite annexe, avec l'intervention de l'industrie, conformément aux principes énoncés à l'annexe VI de cette directive (*autoclassification*). L'annexe I, qui s'est constituée au fil de décennies, couvre aujourd'hui environ 5 000 substances chimiques dangereuses.

Une évaluation systématique des substances nouvelles révèle qu'environ 70 % d'entre elles sont classées comme dangereuses (par exemple, cancérogènes, toxiques, sensibilisantes, irritantes, dangereuses pour l'environnement). Compte tenu de la masse des substances existantes et en supposant d'un pourcentage important d'entre elles n'a pas encore été classifié, la constitution d'une liste harmonisée exhaustive des substances ne constitue pas une option viable dans le contexte de l'approche actuelle.

La classification établie en fonction de certaines propriétés dangereuses a des répercussions automatiques sur la gestion des risques de ces substances (voir chapitre 3). Pour éviter toute ambiguïté concernant les mesures de gestion requises, le nouveau système doit conserver certains pans du système de classification harmonisée.

Action 7A: *Restreindre la classification harmonisée aux propriétés les plus déterminantes*

Les autorités devraient centrer leurs ressources sur l'évaluation des propriétés dangereuses les plus déterminantes, telles que la cancérogenèse, la mutagenèse et la toxicité pour la reproduction (CMR), dont la classification entraîne l'adoption d'importantes mesures de gestion des risques.

Action 7B: *La Commission devra obtenir de l'industrie une liste des substances dangereuses*

La Commission demandera à l'industrie de lui fournir une liste d'informations exhaustives concernant la classification et l'étiquetage de toutes les substances dangereuses présentes sur le marché. Cette liste devra être gratuitement accessible au public, et notamment placée sur l'internet.

Action 7C: *Simplifier le système d'étiquetage actuel et améliorer l'intelligibilité de l'étiquetage grâce à un système harmonisé à l'échelle mondiale*

Les négociations en cours concernant l'élaboration d'un système harmonisé à l'échelle mondiale offrent l'occasion de revoir en profondeur les dispositions actuelles en matière d'étiquetage, d'envisager une simplification et d'améliorer l'intelligibilité des étiquettes.

8. ADMINISTRATION DU SYSTEME

Le présent chapitre résume les modalités d'administration du système REACH présenté au chapitre 4.

8.1 La prise de décision dans le système REACH

Il existe essentiellement deux types de décisions à prendre dans le cadre du système REACH: des décisions quant aux informations à communiquer après l'évaluation des substances et des décisions quant à la gestion des risques dans le contexte de la procédure d'autorisation.

La prise de décision au stade de l'évaluation: Le système doit prévoir un mécanisme qui garantisse que, sur la base des évaluations préliminaires des risques réalisées par l'industrie, des décisions en vue de l'obtention d'informations complémentaires ou du lancement de programmes d'essais spécifiquement adaptés aux substances puissent être prises rapidement pour un grand nombre de substances. La procédure prévue par le règlement (CEE) n° 793/93 visant à ce que l'industrie procède à des essais supplémentaires pour les substances existantes s'est avérée extrêmement lente et fastidieuse. En vertu du nouveau système, on suivra l'approche retenue pour les substances nouvelles: il reviendra aux autorités des États membres de décider des essais supplémentaires qu'il convient de réaliser et l'on ne recourra à la procédure de comité que dans les cas où les autorités nationales ne sont pas parvenues à un accord.

Prise de décision

La prise de décision au stade de l'autorisation: En fonction des effets escomptés de la substance, l'autorisation d'utilisation effective devra être accordée soit par les États

membres soit par le biais d'une décision communautaire. Les États membres devront délivrer des autorisations pour des utilisations dont il faut essentiellement considérer les effets potentiels sur le lieu de travail et dans l'environnement local. En revanche, l'autorisation d'utiliser une substance préoccupante entrant dans la composition de produits commercialisés dans la Communauté peut avoir de plus vastes répercussions sur la santé humaine ou sur l'environnement, ainsi que sur le fonctionnement du marché intérieur. Dans ce cas, une décision communautaire concernant l'utilisation effective de cette substance sera justifiée.

Comme il est décrit au chapitre 4, la procédure d'autorisation comprendrait deux étapes:

- Étape 1 - identification des substances ou des utilisations particulières d'une substance qui feront l'objet de la future autorisation et fixation de la date précise à partir de laquelle toutes les utilisations qui n'auront pas été couvertes par l'autorisation seront interdites;
- Étape 2 - autorisation effective d'utilisations particulières.

Compte tenu des répercussions que peut avoir sur le marché intérieur de la Communauté l'interdiction d'utiliser une substance, la décision à l'étape 1, ainsi que l'identification des utilisations que les États membres peuvent autoriser, devront intervenir à l'échelle communautaire. Les décisions d'autorisation de l'étape 2 seront prises au niveau adéquat déterminé au cours de la première étape. De manière générale, toutes les décisions au niveau communautaire seront prises selon une procédure impliquant un comité.

La prise de décision dans la procédure accélérée de gestion des risques:

La procédure accélérée de gestion des risques se déroulera comme suit:

- Étape 1 - identification des substances, ou des utilisations particulières d'une substance, qui feront ultérieurement l'objet de mesures de restriction, et définition de la portée de ces mesures;
- Étape 2 - décision effective de restriction ou d'interdiction de ces utilisations.

Compte tenu des répercussions que peut avoir sur le marché intérieur de la Communauté l'interdiction d'utiliser une substance, les deux types de décisions devront être prises à l'échelle communautaire. Le passage à l'étape 2 impliquera de légiférer dans le cadre d'une directive 76/769/CEE modernisée. De manière générale, toutes les décisions au niveau communautaire seront prises selon une procédure impliquant un comité. Les méthodes de travail resteront inchangées.

8.2 Établissement d'une entité centrale

La Commission propose, à ce stade, d'établir une entité centrale (un Bureau européen des substances chimiques élargi) chargée d'administrer le système REACH et d'apporter un appui technique et scientifique. En s'appuyant sur l'expérience acquise, le Bureau européen des substances chimiques élargi réceptionnera les dossiers d'enregistrement et en transmettra les copies aux autorités des États membres; constituera et entretiendra une base de données centrale contenant toutes les substances chimiques enregistrées sans exception; effectuera des contrôles ponctuels et une analyse informatisée des substances enregistrées à la recherche de propriétés particulièrement préoccupantes. Il secondera également les autorités des États membres dans l'évaluation des substances.

L'entité centrale ouvrira au public l'accès aux informations non confidentielles qui lui seront communiquées et établira avec les États membres un réseau d'échange de données efficace et fiable pour les informations sensibles. Cette entité devra secondar et coordonner les États

membres lors de la prise de décision au stade de l'évaluation afin de garantir la cohérence de leurs travaux. Enfin, le Bureau européen des substances chimiques fournira le cadre opérationnel de la procédure d'autorisation et recueillera les avis des experts de États membres et du CSTEE. Avant l'établissement de l'entité centrale, la Commission réalisera une étude de faisabilité et une analyse coût-bénéfice de ce projet.

8.3 Rôle des États membres

Les autorités des États membres devraient, globalement, conserver leurs responsabilités actuelles. Comme c'est déjà le cas pour la notification des substances nouvelles, elles devraient être collectivement responsables de l'enregistrement et de l'évaluation des substances. Grâce à la coordination du Bureau européen des substances chimiques et à la formulation de lignes directrices pour des essais spécifiquement adaptés aux substances, les diverses décisions prises par les autorités nationales devraient être plus cohérentes. L'expérience acquise par la "task force" (voir chapitre 6) sera utile à la préparation de ces lignes directrices.

Afin de corriger le déséquilibre actuel de la charge de travail entre les autorités des États membres, les substances enregistrées seront réparties de façon proportionnelle entre les États membres. Les dispositions en vigueur concernant l'échange d'informations et la possibilité de recourir à une procédure de comité quand les autorités nationales ne parviennent pas à un accord devraient être conservées.

9. INFORMATION DU PUBLIC

La Commission a consulté et impliqué dans son travail toutes les parties prenantes et, en particulier, les ONG représentatives des intérêts des consommateurs. Une attitude de complète ouverture est indispensable si l'on veut faire comprendre au public les avantages escomptés de la stratégie et s'assurer que la Commission a répondu aux attentes du public. Dès lors, la Commission est soucieuse de garantir la constante participation des parties prenantes représentatives de tous les intérêts en présence à la mise en œuvre, à la gestion et au réexamen de la stratégie.

Les citoyens européens devraient avoir accès à l'information concernant les substances chimiques auxquelles ils sont exposés. Cette information doit être présentée de manière à ce que le public comprenne les risques et acquiert un sens de la mesure qui lui permette de se faire une opinion sur l'acceptabilité de ces risques. Un meilleur accès à l'information concernant les substances chimiques aiguïsera l'intérêt du public et responsabilisera davantage l'industrie et les autorités. La Commission a déjà mis à jour et publié un recueil multilingue de données concernant les substances chimiques et pourra poursuivre dans cette voie. En outre, des indicateurs concernant les risques liés à l'utilisation des substances chimiques devront être établis.

La Commission reconnaît au consommateur le "droit de pouvoir choisir". L'information devrait permettre à ce dernier de déterminer si d'autres produits sur le marché présentent moins d'inconvénients en termes de propriétés intrinsèques et de risques.

L'étude de l'application de la législation a mis en évidence le besoin d'information ressenti par les consommateurs en ce qui concerne les effets sur la santé, les effets sur l'environnement, d'autres dangers graves et les instructions pour l'utilisation sans risque des substances chimiques. La Commission est d'avis que l'industrie, et notamment les utilisateurs en aval, devrait être responsables au premier chef de la fourniture de ce type d'informations aux consommateurs, qui deviendraient ainsi des clients plus avertis.

Il n'existe actuellement aucun système centralisé de suivi grâce auquel le public pourrait savoir si des mesures réglementaires sont en place ou en cours d'élaboration pour des substances chimiques déterminées. Le public est peu au fait des exigences contenues dans la législation actuelle sur les substances chimiques. Le nouveau système devrait être plus compréhensible par le grand public, de façon à combler cette lacune.

Action 9A: *Accès des parties prenantes aux informations non confidentielles contenues dans la base de données du nouveau système*

Toutes les parties prenantes, notamment le grand public et les PME (entreprises de moins de 250 employés), devraient avoir accès aux informations non confidentielles contenues dans la base de données du système centralisé (voir chapitre 4). Des notices concernant les substances, de lecture facile, devraient inciter le grand public à utiliser cette base. Ces notices contiendront une description succincte des propriétés dangereuses, des exigences d'étiquetage et de la législation communautaire applicable, y compris les utilisations autorisées et les mesures de gestion des risques.

10. MISE EN ŒUVRE ET RESPECT DE LA LEGISLATION

La Commission propose de réexaminer l'efficacité et la rentabilité de la stratégie dans le domaine des substances chimiques après que la nouvelle législation aura pris effet. Ce réexamen comprendra notamment des tests et un questionnaire adressé à l'ensemble des parties prenantes.

C'est aux États membres qu'il revient de veiller à l'exécution de la nouvelle législation sur leur territoire. Or un certain nombre de projets et d'études ont révélé des insuffisances en ce qui concerne le respect par l'industrie de la législation actuelle sur les substances chimiques et un manque de cohérence entre les niveaux d'activité des États membres dans le domaine du contrôle de l'exécution. Même dans les cas où des infractions peuvent être prouvées et où il y a atteinte à la santé humaine ou à l'environnement, les condamnations au paiement de dommages-intérêts prononcées par les tribunaux nationaux n'ont souvent qu'un effet dissuasif restreint. La Communauté doit s'attaquer à ces problèmes en exigeant des États membres qu'ils imposent des sanctions dissuasives, effectives et proportionnées.

De études menées aux Pays-Bas et au Royaume-Uni ont récemment montré que le respect de la législation relative aux fiches de données de sécurité laissait largement à désirer. De récents projets à l'échelle communautaire (NONS, SENSE and EUREX²¹) ont également révélé que les activités de mise en conformité et de contrôle de l'exécution de la législation en vigueur pour les substances nouvelles et existantes présentaient des failles.

Action 10A: *Réexamen de la politique relative aux substances chimiques*

La Commission propose de réexaminer l'efficacité et la rentabilité de la politique relative aux substances chimiques, et notamment de tous les éléments qui constituent sa politique d'information, après que la nouvelle législation aura pris effet. Ce réexamen comprendra notamment des tests et un questionnaire adressé à l'ensemble des parties prenantes.

Action 10B: Réseau d'autorités chargées d'assurer le respect de la législation

La Commission propose de créer un réseau des autorités compétentes des États membres et des pays candidats chargées d'assurer le respect de la nouvelle législation sur les substances

²¹ Se fondant sur la directive 92/32/CEE, EUREX a constaté (après avoir examiné 1 400 substances dans 178 sociétés) que seul un petit nombre d'entreprises enfreignait véritablement la législation, mais qu'environ 30% des substances ne pouvaient être identifiées comme étant 'nouvelles' ou 'existantes'. Les projets SENSE et NONS ont abouti à des conclusions similaires.

chimiques afin de généraliser les bonnes pratiques et de mettre en lumière certains problèmes au niveau communautaire. Ces activités revêtiront une importance accrue avec l'entrée des pays candidats dans la Communauté européenne et l'élargissement consécutif du marché intérieur. L'une des questions que ce réseau sera amené à aborder est la nécessité de définir des critères minimaux pour le contrôle du respect de la législation proposée dans les États membres. Ces critères pourraient être exposés dans une recommandation ultérieure de la Commission.

GLOSSAIRE

Approche par paliers : effort proportionné aux quantités produites ou importées, aux propriétés intrinsèques, à l'exposition et/ou à l'utilisation des substances chimiques; voir le chapitre 3 pour de plus amples explications.

Autorités compétentes: une ou plusieurs autorités nationales désignées par chaque État membre pour mettre en œuvre la législation.

Caractérisation des risques: estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine ou un segment de l'environnement en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à une substance.

CCR: Centre commun de recherche de la Commission.

CEVMA: Centre européen de validation des méthodes alternatives, dépendant du CCR

Charge héritée du passé: désigne les quelque 30 000 substances chimiques "existantes" présentes sur le marché communautaire, au sujet desquelles on ne dispose d'aucune information ou seulement d'informations très limitées notamment en ce qui concerne leurs effets à long terme sur la santé humaine ou l'environnement.

CNUED: Conférence des Nations unies sur l'environnement et le développement, lors du sommet "Planète Terre" à Rio en 1992.

Comité de réglementation: comité composé de représentants des États membres de l'Union européenne et présidé par le représentant de la Commission. Il délivre ses avis par un vote à la majorité qualifiée.

CSTEE: Comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement de la Commission.

Développement durable: consacré par les articles 2, 6 et 174 du traité, le développement durable a été défini par la Commission mondiale sur l'environnement et le développement (Commission Brundtland) comme un développement à même de 'répondre aux besoins du présent sans compromettre la possibilité pour les générations à venir de satisfaire les leurs'. Cet objectif couvre les aspects économiques, sociaux et écologiques du développement, comme indiqué dans le document final de la 19e session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations unies, qui s'est tenue du 23 au 27 juin 1997. Ces trois aspects sont interdépendants et doivent être intégrés et pris en compte de façon équilibrée pour parvenir au développement durable. Ces notions sont ancrées dans le cinquième programme d'action communautaire pour l'environnement intitulé "Vers un développement durable" et dans la stratégie d'intégration adoptée par le Conseil de Cardiff.

Einecs: *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*, inventaire européen des substances chimiques commercialisées sur le marché européen entre le 1^{er} janvier 1971 et le 18 septembre 1981. Il s'agit d'une liste close des 100 106 substances chimiques "existantes" régies par le règlement (CEE) n° 793/93. (Voir Législation).

Elincs: *European List of Notified Chemical Substances*, liste européenne des substances chimiques notifiées qui contient actuellement quelque 2 700 substances et s'allonge toujours à mesure que les autorités compétentes reçoivent notification de la mise sur le marché de substances "nouvelles".

Évaluation ciblée des risques: évaluation moins approfondie, ciblée de façon plus spécifique (sur un risque donné) qu'une évaluation des risques complète.

Évaluation des dangers: identification des dangers et détermination de la relation dose-effet pour des effets nocifs observés avec des indicateurs d'(éco)toxicité donnés.

Évaluation des risques: procédure en quatre étapes permettant de déterminer la relation entre l'exposition prévue et les effets nocifs : identification des dangers, évaluation de la relation dose-effet, évaluation de l'exposition et caractérisation des risques. Voir également Évaluation ciblée des risques.

Harmonisation à l'échelle mondiale: la Communauté et ses partenaires commerciaux se sont engagés à mettre au point un système mondial de gestion des substances chimiques. Des travaux sont en cours dans les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne, dans le cadre de l'OCDE et au niveau mondial dans le cadre de l'Organisation des Nations unies.

ICCA: Conseil international des associations chimiques.

Identification des dangers: identification des effets indésirables qu'une substance est intrinsèquement capable de provoquer.

IFCS: Forum intergouvernemental sur la sécurité chimique.

IUCLID: *International Uniform Chemical Information Database*. Base de données de la Commission utilisée pour stocker et diffuser les informations collectées conformément au règlement (CEE) n° 793/93.

Législation: le livre blanc fait essentiellement référence à quatre instruments juridiques relatifs aux substances chimiques, en vigueur dans la Communauté:

- la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, telle que modifiée;
- la directive 88/379/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, récemment remplacée par la directive 1999/45/CE;
- le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes;
- et 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.

OCDE: Organisation de coopération et de développement économiques.

OIT: Organisation internationale du travail.

OMS: Organisation mondiale de la santé.

ONG: organisations non gouvernementales représentant les intérêts de certaines parties prenantes (consommateurs, défenseurs de l'environnement, par exemple).

OSPAR: Convention Oslo - Paris pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est.

PME: petites et moyennes entreprises, de moins de 250 employés.

POP: polluants organiques persistants.

Préparations: Mélanges ou solutions intentionnels composés de deux substances chimiques ou davantage. Elles sont régies par la directive 88/379/CEE, récemment remplacée par la directive 1999/45/CE.

Principe de précaution: Principe énoncé à l'article 174 du traité et qui fait l'objet de la communication de la Commission du 2 février 2000. Ce principe peut être invoqué lorsqu'une évaluation scientifique objective préliminaire donne raisonnablement à craindre que les effets potentiellement dangereux d'une substance pour l'environnement et la santé des hommes, des animaux et des plantes pourraient compromettre le niveau de protection élevé que la Communauté s'est engagée à assurer.

Procédure de notification pour les substances nouvelles: transmission de l'industrie aux autorités compétentes d'un dossier technique contenant les informations précisées dans la directive 67/548/CEE, modifiée par la directive 92/32/CEE (voir Législation).

QSAR: Quantitative Structure Activity Relationship, relation quantitative structure-activité. Modèles utilisés pour prévoir les propriétés des substances chimiques à partir de leur structure moléculaire.

SIDS: *Screening Information Data Set*, ensemble de données de dépistage (EDD), relevé de données minimales permettant de déterminer si une substance chimique produite en grandes quantités (HPV) nécessite une investigation plus poussée dans le cadre du programme de l'OCDE qui reprend l'initiative de l'ICCA sur les HPV.

Substances : les substances sont les éléments chimiques et leurs composés à l'état naturel ou tels qu'obtenus par tout procédé de production, y compris tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute impureté dérivant du procédé, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition. Les ingrédients des pesticides, des biocides, des médicaments ou des cosmétiques pourraient entrer dans cette définition, mais pas les mélanges intentionnels ou les préparations faites avec ces mélanges destinés à l'utilisateur final.

Substances chimiques : terme générique désignant tant les substances que les préparations (Voir ces mots).

Substances chimiques CMR : substances chimiques classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction en vertu de la directive 67/548/CEE (Voir Législation).

Substances chimiques PBT : substances chimiques persistantes, bio-accumulables et toxiques.

Substances chimiques produites en grandes quantités (HPV: *High Production Volume*): substances chimiques mises sur le marché européen en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an par fabricant ou importateur.

Substances chimiques produites en petites quantités (LPV: *Low Production Volume*): substances chimiques mises sur le marché européen en quantités comprises entre 10 et 1 000 tonnes par an par fabricant ou importateur.

Substances chimiques VPVB : substances très persistantes à fort potentiel de bio-accumulation.

Substances existantes : substances en usage dans l'Union européenne avant septembre 1981 et figurant dans l'Einecs. L'Einecs contient 100 106 entrées dont des substances chimiques, des substances à base de produits naturels modifiés ou purifiés, tels que des métaux, des minéraux, du ciment, du pétrole et du gaz raffinés; des substances à base de produits animaux et végétaux; des principes actifs de pesticides, de médicaments, d'engrais et de produits cosmétiques; des additifs alimentaires; quelques polymères naturels; ainsi que certains déchets et sous-produits. Il peut s'agir de mélanges de différentes substances chimiques à l'état naturel ou résultant involontairement du procédé de fabrication.

Sont exclus de la liste des substances "existantes": les polymères synthétiques (qui sont inscrits dans l'Einecs sous la référence de leurs monomères de base), les mélanges intentionnels, les préparations médicales, les préparations cosmétiques et les préparations pesticides formant des mélanges intentionnels; les denrées alimentaires; les aliments pour animaux; les alliages tels que l'acier

inoxydable (mais les composants des alliages figurent sur la liste); la plupart des matières premières à l'état naturel, y compris le charbon et la majorité des minerais.

Substances nouvelles : substances qui n'étaient pas en usage dans l'Union européenne avant septembre 1981 et qui ne sont pas inscrites dans l'Einecs. Ces substances doivent être notifiées avant d'être mises sur le marché, après quoi elles sont inscrites dans l'Elincs. Elles sont régies par la directive 67/548/CEE, modifiée par la directive 92/32/CEE.

Système REACH: *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*, enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques.

UN: Nations unies.

Utilisateurs en aval: Formulateurs et utilisateurs industriels des substances chimiques.

ANNEXE I

Coûts et bénéfices de la nouvelle politique dans le domaine des substances chimiques

Modèle
<ul style="list-style-type: none">• Un système unique cohérent pour toutes les substances chimiques. Modèle REACH (enregistrement, évaluation et autorisation/restriction rapide des substances chimiques);• Géré par les États membres et par Bureau européen des substances chimiques (BESC).
Couverture
<ul style="list-style-type: none">• 30 000 substances existantes (= toutes les substances existantes présentes en quantités supérieures à 1 tonne/an/fabricant);• Toxicité aiguë et à long terme testée. Essais spécifiquement adaptés et ciblés sur les effets à long terme (cancer, effets sur la reproduction, par exemple) pour les substances présentes en quantités supérieures à 100 tonnes/an/fabricant;• Dispense d'essais dans les cas dûment justifiés, toutes les données disponibles concernant les essais sont exploitées et enregistrées;• Essais limités pour les substances entraînant une faible exposition et les substances utilisées à des fins de R&D (recherche et développement).• Essais <i>in vitro</i> limités pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 t.
Coûts
<p>Coût de l'action Il est très difficile de fournir une estimation fiable du "coût de l'action" en ce qui concerne, par exemple, la mise à l'essai des substances existantes car les données résultant des essais antérieurs restent en grande partie indisponibles. Cependant, on peut formuler une première estimation avec les chiffres suivants:</p> <ul style="list-style-type: none">• Coûts des essais pour les substances existantes. 2,1 milliards d'euros sur 11 ans = 0,2 milliard d'euros/an, coûts assumés par l'industrie chimique.• Ressources humaines pour un Bureau européen des substances chimiques (BESC) élargi. Un effectif de 190 personnes au BESC pour assurer la logistique technique et administrative.• Ressources humaines dans le secteur public des États membres Les États membres réaffecteront leur effectif actuel. Des ressources supplémentaires seront affectées à l'évaluation des substances existantes. Ces ressources seront soulagées de leurs tâches actuelles par les mesures suivantes:<ul style="list-style-type: none">– L'analyse informatisée et les contrôles ponctuels remplaceront le contrôle général de conformité auquel sont soumises les substances nouvelles présentes en quantités inférieures à 100 t.– L'évaluation des risques sera généralement confiée à l'industrie plutôt qu'aux autorités compétentes.– L'évaluation des risques sera généralement confiée à l'industrie plutôt qu'aux autorités dans la perspective de l'élargissement du BESC et de la baisse d'activité résultant de la procédure d'autorisation qui remplacera la procédure de restriction actuellement suivie en vertu de la directive 76/769/CEE.• Ressources humaines dans le secteur industriel. Une estimation est pratiquement impossible: on peut, en effet, aussi bien s'attendre à une augmentation des effectifs due à l'introduction de la procédure d'autorisation, par exemple, qu'à une réduction pour les raisons suivantes:<ul style="list-style-type: none">– pas de notification des substances représentant 10 kg à 1 tonne/an/fabricant;– exigences moins strictes pour certaines substances telles que les produits intermédiaires entraînant une faible exposition;– exigences moins strictes pour les substances utilisées à des fins de R&D (recherche et développement) <p>(Les effectifs nécessaires à la mise à l'essai des substances existantes sont déjà compris dans les coûts indiqués ci-dessus pour les essais.)</p>

Bénéfices

- **Meilleure protection de l'environnement et de la santé humaine** grâce à une gestion appropriée des risques fondée sur une information adaptée en ce qui concerne les propriétés dangereuses des substances chimiques. Cela permettra de réduire l'incidence de certaines pathologies liées aux substances chimiques (telles que les cancers ou les allergies) et de diminuer les risques pour l'environnement (accumulation de substances chimiques persistantes dans les chaînes alimentaires, par exemple) La principale difficulté est le manque de connaissances suffisantes sur les propriétés dangereuses et sur les utilisations des substances chimiques. Voici, à titre d'exemple, le cas des allergies.
- Les **coûts liés aux allergies** sont de 29 milliards d'euros par an en Europe²². On considère que les substances chimiques jouent un rôle majeur dans le déclenchement des allergies, soit par action directe soit par accroissement de la sensibilité aux allergènes naturels (pollens, par exemple). Ainsi, une étude américaine a montré que les cas d'asthme ont augmenté de 40% depuis les années 70. Si la nouvelle stratégie entraînait ne serait-ce qu'une légère réduction sur les 29 milliards de coûts liés aux allergies, cette baisse suffirait à compenser le coût de la stratégie elle-même.
- Amélioration du cadre de l'**innovation** dans le secteur chimique, ce qui
 - contribuera au développement de nouvelles substances chimiques qui puissent **se substituer** aux substances préoccupantes actuelles, permettant ainsi de réduire les risques;
 - renforcera la **compétitivité** de l'industrie chimique communautaire.
- Plus grande **transparence** et meilleur accès du public à l'information, permettant aux consommateurs de faire des "choix éclairés" parmi les substances chimiques qu'ils souhaitent utiliser.

²² Selon l'organisme allemand "Sachverständigenrat für Umweltfragen" (conseil consultatif sur l'environnement), le coût socio-économique des seules allergies se serait élevé à de 29 milliards d'euros en Europe en 1999.