



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Luxembourg, le 27 juin 2006  
(OR. en)**

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2003/0256 (COD)  
2003/0257 (COD)**

---

**7524/8/06  
REV 8 ADD 1**

**COMPET 72  
ENV 189  
CHIMIE 12  
CODEC 252**

**PROJET D'EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL**

---

Objet: Position commune arrêtée par le Conseil le 27 juin 2006 en vue d'adopter un règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) {sur les polluants organiques persistants} et une directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil afin de l'adapter au règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances

---

**EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL**

## **I. INTRODUCTION**

1. Le 5 novembre 2003, la Commission a présenté une proposition de règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil en l'adaptant au règlement REACH. Ces propositions sont fondées sur l'article 95 du traité CE.
2. Le Comité économique et social a rendu son avis le 31 mars 2004.<sup>1</sup>
3. Le Parlement européen a rendu son avis en première lecture le 17 novembre 2005.
4. Le 13 décembre 2005, le Conseil est parvenu à un accord politique à l'unanimité sur un texte de compromis en vue de l'adoption de sa position commune.
5. Le Conseil a arrêté sa position commune conformément à l'article 251 du traité CE le 27 juin 2006.

## **II. OBJECTIFS**

Compte tenu des lacunes considérables dans les connaissances concernant les substances chimiques, qui ont été considérées comme une faiblesse majeure de l'actuelle politique de l'UE en matière de produits chimiques, la proposition REACH cherche à établir un équilibre entre la protection de la santé humaine et de l'environnement, d'une part, et son incidence sur la compétitivité, en particulier celle des PME, d'autre part, et vise à simplifier les démarches administratives et à utiliser efficacement des ressources limitées.

---

<sup>1</sup> JO C 112 du 30.4.2004, p. 92.

Plus précisément, le nouveau système a pour principaux objectifs, entre autres:

- de mettre en place un système d'enregistrement cohérent conçu pour fournir des informations de base sur les dangers et les risques que présentent les substances nouvelles ou existantes fabriquées ou importées dans l'UE;
- de faire peser la charge de la preuve non plus sur les autorités des États membres mais sur les sociétés productrices et importatrices, qui seront chargées de prouver que les substances en question peuvent être utilisées en toute sécurité;
- de charger dorénavant les utilisateurs en aval de fournir des informations sur les utilisations des substances et les mesures associées de gestion des risques;
- de maintenir le système actuel de restrictions et introduire une procédure d'autorisation pour les substances les plus dangereuses, en tant que nouvel instrument;
- de veiller à une transparence et une ouverture plus grandes à l'égard du public en permettant un accès plus aisé aux informations pertinentes sur les substances chimiques;
- d'établir une entité centrale afin de faciliter la gestion de REACH et de veiller à ce que le système soit appliqué de manière harmonisée dans l'ensemble de l'UE.

### **III. POSITION COMMUNE**

Compte tenu des objectifs mentionnés ci-dessus et de la structure complexe de l'industrie chimique et de sa chaîne d'approvisionnement, le Conseil est parvenu à un accord sur un texte qui s'efforce d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement tout en limitant les charges administratives et les coûts qui pèsent sur l'industrie européenne afin de maintenir sa compétitivité et sa capacité d'innovation.

Le texte de la proposition a été largement remanié au cours des discussions qui ont eu lieu au sein du Conseil ces deux dernières années. Au cours de cet exercice, les présidences successives du Conseil ont eu des contacts fréquents avec le Parlement européen, ce qui a fait apparaître une convergence de vues considérable entre les deux institutions. Ainsi, la position commune intègre en totalité, en partie ou dans leur principe près de 200 amendements provenant de l'avis du Parlement européen en première lecture.

Toutes les modifications introduites par le Conseil par rapport à la proposition initiale ont été acceptées par la Commission.

### **Considérants**

De manière générale, la position commune intègre 20 amendements du Parlement européen environ, qui suivent l'approche adoptée dans le reste du texte (articles et annexes).

En outre, la position commune intègre certains amendements dans leur esprit:

Pour ce qui est de l'amendement 11 (lié en partie aux amendements 59 et 364 relatifs à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2), qui introduit un "devoir de prudence" pour les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval, en vertu duquel ceux-ci doivent utiliser et mettre sur le marché les substances de telle manière qu'elles ne portent pas préjudice à la santé humaine ou à l'environnement, le Conseil considère que les dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, tel que modifié pour indiquer que les substances chimiques n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement, sont suffisantes.

En ce qui concerne les amendements 3, 416 et 419, qui portent sur la compétitivité et la capacité d'innovation de l'industrie chimique européenne ainsi que sur la compatibilité du règlement REACH avec les exigences de l'OMC, le Conseil estime que REACH respecte toutes ces exigences et devrait lui-même stimuler l'innovation et, par là même, maintenir et améliorer la compétitivité. Là aussi, le Conseil considère que les dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, tel que modifié pour indiquer que l'un des objectifs du règlement est de garantir la libre circulation des biens, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation, sont suffisantes.

De manière générale, plusieurs amendements repris dans la position commune tiennent compte de l'esprit des amendements 22 et 363, qui mettent l'accent sur la nécessité d'accorder une attention spéciale aux petites et moyennes entreprises (PME). En outre, le Conseil juge nécessaire d'introduire un nouveau considérant 8 soulignant la nécessité de tenir particulièrement compte de l'incidence potentielle de REACH sur les PME et d'éviter toute discrimination à leur égard.

D'autres amendements relatifs aux considérants n'ont pas été pris en considération, étant donné qu'ils ne seraient pas conformes à l'approche adoptée par le Conseil dans sa position commune (amendements 2, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 90, 361 et 424).

## **Titre I – Champ d'application et définitions**

Dans sa position commune, le Conseil a remanié et clarifié le champ d'application du règlement et a précisé certaines exemptions (par exemple pour les déchets, les substances utilisées dans les denrées alimentaires ou aliments pour animaux et, dans certains cas, les intérêts de la défense). En outre, les exemptions d'enregistrement pour les substances énumérées à l'annexe IV n'ont pas été modifiées (à l'exception près de la pâte de cellulose qui a été ajoutée) mais elles seront réexaminées par la Commission, en même temps que les annexes I et V, douze mois après l'entrée en vigueur de REACH. Les catégories d'exemptions d'enregistrement énumérées à l'annexe V ont été modifiées, en particulier pour ce qui est des substances naturelles telles que les minerais, les concentrés de minerai, les minéraux et les ciments dits "clinkers". Les définitions figurant à l'article 3 ont été adaptées afin de tenir compte de l'approche adoptée par le Conseil dans sa position commune.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie les amendements 65, 68, 69, 74, 79, 372, 376, 377, 462/rév, 463/rév, 464/rév, 465/rév, 466/rév, 469/rév et 983 du Parlement européen.

Pour ce qui est de l'amendement 67 concernant les alliages et leur définition en tant que préparations spéciales, le Conseil se félicite de l'intention de la Commission, exprimée dans un nouveau considérant, d'élaborer, en étroite collaboration avec les États membres et les acteurs concernés, des orientations en matière d'évaluation des préparations spéciales.

Les amendements qui ne sont pas conformes à l'approche adoptée par le Conseil n'ont pas été intégrés dans la position commune (amendements 59 et 364 (voir plus haut la partie relative aux considérants), 60,66, 70, 71, 75, 76, 77, 78, 80, 82, 673 et 676).

## **Titre II – Enregistrement**

Afin d'incorporer les principaux éléments de la proposition "une substance, un enregistrement" (OSOR), présentée lors de l'examen par le Conseil, les dispositions applicables lorsqu'il y a plusieurs déclarants pour une même substance ont été modifiées. La position commune prévoit que tous les fabricants ou importateurs d'une même substance soumettent conjointement certaines parties du dossier d'enregistrement. Cependant, des possibilités spécifiques de dispense de cette obligation ont été introduites en cas de divergence d'opinion entre les déclarants sur la sélection des données, au cas où une soumission conjointe entraînerait des coûts disproportionnés ou un échange d'informations commercialement sensibles.

Les substances destinées à être rejetées par les produits seront en principe traitées de la même manière que toutes les autres substances et enregistrées conformément aux périodes applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire, à savoir 3, 6 et 11 ans. En outre, les producteurs et les importateurs de produits notifieront les substances qui remplissent les critères d'autorisation si elles sont contenues dans ces produits dans des quantités dépassant un certain niveau et si l'exposition de l'être humain et de l'environnement ne peut être exclue pendant tout le cycle de vie.

Lorsque l'agence estime qu'il y a des raisons de soupçonner qu'une substance est rejetée par les produits et que ce rejet représente un danger pour la santé humaine ou l'environnement, elle peut prendre des décisions exigeant des producteurs ou des importateurs de ces produits qu'ils soumettent une demande d'enregistrement.

En ce qui concerne les informations devant être soumises lors de l'enregistrement, les déclarants devraient pouvoir librement utiliser les catégories d'utilisation et d'exposition sur une base volontaire. Il serait possible de prévoir sur une base volontaire l'assurance de la qualité du dossier d'enregistrement par un évaluateur choisi par le déclarant pour son expérience en la matière.

Les informations soumises en fonction des quantités doivent être les suivantes:

- substances en petites quantités bénéficiant d'un régime transitoire (celles fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an): lorsqu'une substance bénéficiant d'un régime transitoire et se situant dans cette fourchette de quantité remplit des critères simples qui la font apparaître comme potentiellement préoccupante, l'ensemble des informations prévues à l'annexe VII doit être fourni par le déclarant. Dans les autres cas, seules les informations physicochimiques énumérées à la section 5 de l'annexe VII, accompagnées des informations dont dispose le déclarant, doivent être fournies. Les critères mentionnés ci-dessus sont énoncés à l'annexe III. Ils visent à être clairs et simples à appliquer pour l'industrie et sont censés porter sur les informations connues sur les propriétés d'une substance, ses utilisations et l'exposition probable. Étant donné que l'annexe VII s'appliquera seulement à un nombre limité de substances dans cette fourchette de quantité, la position commune inclut des exigences supplémentaires en matière d'informations concernant la toxicité aiguë, la biodégradation et la toxicité aquatique. Les déclarants de toutes les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire doivent fournir l'ensemble des informations prévues à l'annexe VII.
- Un seul essai de toxicité pour la reproduction est proposé pour l'annexe VIII (exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an).
- Aucun changement important n'a été introduit en ce qui concerne les annexes IX et X (exigences supplémentaires en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 et 1 000 tonnes par producteur ou par importateur et par an respectivement). Dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur, la Commission adopte des critères définissant ce qui constitue une justification suffisante pour renoncer à certains tests visés aux annexes VIII à X sur la base du ou des scénarios d'exposition élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique.

En ce qui concerne les substances bénéficiant d'un régime transitoire, la position commune prévoit l'inclusion dans la première étape de l'enregistrement des substances qui sont potentiellement persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) sur la base des critères de classement actuels et qui sont fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 100 tonnes par producteur ou par importateur et par an.

Dans l'ensemble, le Conseil s'est efforcé de mettre au point un système d'enregistrement exploitable et moins contraignant tout en garantissant que le secteur fournisse suffisamment d'informations pour permettre qu'une substance soit utilisée en toute sécurité et que les informations soient mises à la disposition des autorités et des utilisateurs en aval.

Conformément à ces considérations, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie les amendements suivants: 88, 89, 97, 99, 104, 108, 109, 112, 116, 117, 118, 119, 373, 380, 381, 382, 386, 387 et 436.

La position commune n'intègre pas certains amendements qui ne seraient pas conformes à l'approche décrite ci-dessus (amendements 90, 96, 105, 106, 110, 113, 114, 121, 374, 375, 422, 469/rév, 433, 549, 575/rév, 584, 593, 594, 595, 596, 611 et 960).

Plus précisément, en ce qui concerne les amendements 96, 106, 108 et 549, qui visent à réduire le nombre d'essais sur des animaux, le Conseil souscrit entièrement à l'objectif recherché par ces amendements mais estime qu'il est pris en compte dans le cadre de l'article 13, paragraphe 2, qui dispose que les méthodes d'essai doivent être révisées, le cas échéant, d'améliorer, de réduire ou de remplacer les essais sur les animaux. Ce principe est également affirmé dans la proposition OSOR et dans les amendements connexes apportés dans le titre III en ce qui concerne le partage des données, qui devraient permettre une réduction des essais sur des animaux vertébrés.

D'autres amendements, tels que les amendements 593, 594, 595 et 596 n'ont pas été intégrés uniquement parce qu'il ne convient pas d'introduire des dispositions concernant des groupes d'entreprises dans le règlement à l'étude.

Enfin, considérant qu'il est généralement admis que le risque lié à l'exposition est relativement faible et qu'il ferait peser une charge excessive sur les petites et moyennes entreprises (PME), l'amendement 110, qui introduirait une exigence d'évaluation de la sécurité chimique pour toutes les substances soumises à l'obligation d'enregistrement, n'a pas été retenu.

### **Titre III – Partage des données et prévention des essais inutiles**

La position commune prévoit que les déclarants potentiels ont l'obligation de partager les informations acquises à l'occasion d'essais sur des animaux vertébrés. Les informations provenant d'essais autres que ceux effectués sur des animaux doivent, quant à elles, être partagées si un autre déclarant potentiel le demande. En règle générale, le partage des coûts sera approuvé par les déclarants potentiels eux-mêmes d'une manière équitable, proportionnée et non discriminatoire en particulier en ce qui concerne les PME.

Dans les cas où la question du partage des coûts ne peut être résolue par les déclarants potentiels, une disposition claire et sans équivoque répartissant les coûts de manière égale a été incluse dans la position commune.

Afin de faciliter le partage de données, une phase unique d'enregistrement préalable commençant 12 mois après l'entrée en vigueur du règlement et s'achevant 18 mois après celle-ci a été mise en place.

Le fait que la position commune intègre, en totalité, dans leur principe ou en partie, 30 des amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture (amendements 27, 123, 125, 126, 128, 130, 131, 132, 134, 136, 137, 138, 142, 143, 147, 148, 149, 151, 153, 154, 358, 367, 369/rév, 370, 371, 379 et 384) prouve que ces deux institutions partagent les mêmes objectifs, en particulier pour ce qui est de réduire les essais sur des animaux vertébrés et de faciliter le partage de données.

La position commune n'intègre pas l'amendement 383, selon lequel tout résumé d'études ou résumé d'études consistant ne serait gracieusement communiqué que 15 ans après sa soumission dans le cadre de la procédure d'enregistrement, étant donné que cela pourrait rendre le coût général de REACH plus élevé et représenter une charge accrue pour le secteur, en particulier les PME.

La position commune n'intègre pas deux amendements selon lesquels les coûts devraient être répartis selon le volume de production (amendements 150 et 155).

D'autres amendements n'ont pas été intégrés étant donné qu'ils ne seraient pas conformes à l'approche adoptée par le Conseil (amendements 129, 135, 139, 140, 150, 152, 155, 156, 368, 383 et 385).

## **Titre IV – Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement**

Le Conseil a inclus dans sa position commune une exigence supplémentaire relative aux fiches de données de sécurité qui doivent être fournies pour les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables ainsi que pour certaines préparations contenant ces substances. Le rôle des distributeurs pour assurer les flux d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement a été précisé. Quelques modifications ont été apportées à l'annexe I (Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique) et à l'annexe II (Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité).

Compte tenu de ce qui précède, la plupart des amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture (amendements 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 366 et 710) sont repris dans la position commune.

La position commune n'intègre pas l'amendement 365, qui prévoit que les producteurs devraient donner aux travailleurs accès aux informations fournies à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement, étant donné que cette responsabilité incombe à l'employeur.

L'amendement 168 concernant l'obligation pour un fournisseur de donner accès aux informations sur les substances vendues n'a pas été retenu, étant donné qu'une telle disposition devrait être soumise aux règles générales sur la communication des informations en aval et en amont de la chaîne d'approvisionnement.

## **Titre V – Utilisateurs en aval**

La position commune précise le rôle des distributeurs et des utilisateurs en aval dans la chaîne d'approvisionnement, notamment ce que devraient faire les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval des informations sur les utilisations identifiées fournies par les distributeurs et/ou les utilisateurs en aval. À l'instar de l'amendement 719, la position commune précise également que les utilisateurs en aval peuvent participer à un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Enfin, la position commune précise dans quels cas les utilisateurs en aval devraient procéder à une évaluation de la sécurité chimique

(ESC) et élaborer un rapport sur la sécurité chimique (RSC), notamment en fixant un seuil minimum d'une tonne, en dessous duquel un tel rapport n'est pas requis. Enfin, le Conseil a décidé, dans sa position commune, de supprimer l'annexe I ter (Évaluations de la sécurité chimique pour les préparations), étant donné que la méthode scientifique qui la sous-tend est encore en cours d'élaboration.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune ne reprend pas certains amendements adoptés par le Parlement européen en première lecture (amendements 169 et 726). En ce qui concerne l'amendement 169, qui introduirait une procédure plus légère pour les PME, le Conseil pense aussi que la charge pesant sur ce groupe d'entreprises devrait être allégée. Cela ressort clairement du considérant 8 (il convient de tenir particulièrement compte de l'incidence potentielle de REACH sur les PME) et du considérant 34 (orientations) ainsi que de l'article 73 (redevances réduites pour les PME) et de l'article 76 (assistance de l'agence).

## **Titre VI – Évaluation**

Dans sa position commune, le Conseil a adopté l'approche ci-après.

- En ce qui concerne l'évaluation des dossiers, la responsabilité (de la vérification des propositions d'essais et les contrôles de la conformité) a été transférée à l'agence. Celle-ci sera à même de décider de la meilleure manière de s'acquitter de ces obligations, y compris en ayant la possibilité de recourir à des sources extérieures.
- Un nombre minimal de contrôles de conformité devrait être effectué. Il est fixé, par la législation, à 5 % des dossiers reçus. Ces contrôles devraient se concentrer (pas exclusivement toutefois) sur les dossiers faisant apparaître des désaccords entre les déclarants d'une même substance lorsque les dossiers concernent une substance inscrite dans le plan d'évaluation continue de l'UE ou, pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, lorsque la totalité des informations prévues à l'annexe VII n'ont pas été soumises.
- En ce qui concerne l'évaluation des substances, un plan continu unique au niveau de l'UE sera élaboré par l'agence avec la participation des États membres.

- L'agence est chargée de coordonner le processus d'évaluation des substances en s'en remettant aux autorités compétentes des États membres pour la réalisation des évaluations. Ces autorités sont libres, le cas échéant, de recourir à des établissements spécialisés pour réaliser l'évaluation.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie, les amendements 171, 174, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 199, 201, 205, 206, 207, 208, 209, 211, 213, 470/rév, 729, 730, 733, 739, 744, 745 et 746.

La position commune, même si elle s'oriente largement dans cette direction, n'intègre pas les amendements qui donneraient à l'agence la responsabilité générale de l'évaluation des substances (amendements 170, 202, 203, 742 et 743). Comme cela a été indiqué plus haut, le Conseil estime que la solution la plus pratique consisterait à ce que l'agence soit chargée de coordonner le processus d'évaluation des substances en s'en remettant aux autorités compétentes des États membres pour la réalisation des évaluations. Conformément à cette approche, le Conseil partage l'avis du Parlement européen selon lequel il conviendrait d'accorder à l'agence un rôle plus important dans l'ensemble du processus d'évaluation, par exemple par la définition de critères de hiérarchisation des substances et par l'établissement du plan d'action continu communautaire pour les substances à évaluer.

L'amendement 177, qui concerne une consultation obligatoire du Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (ECVAM) avant de décider de procéder à des essais sur des animaux, n'a pas été intégré directement dans la position commune. Toutefois, l'article 13, paragraphe 2, qui dispose que les méthodes d'essai doivent être révisées, le cas échéant, afin d'améliorer, de réduire ou de remplacer les essais sur les animaux va dans le même sens, puisque l'EVCAM prendra part à cet exercice.

Les amendements ci-après, qui ne seraient pas conformes à l'approche adoptée, n'ont pas été intégrés dans la position commune: 173, 176, 186, 189, 194, 198, 200, 204 et 212.

## **Titre VII – Autorisation**

Divers amendements ont été intégrés dans la position commune du Conseil en vue de renforcer l'autorisation tout en veillant à ce que les dispositions soient applicables.

Le champ d'application de l'autorisation prévu à l'article 56, points a) à e), de la proposition de la Commission n'a pas été modifié. Cependant, pour tenir compte de l'amendement 217, le libellé de l'article 56, point f), a été précisé.

Pour une plus grande transparence et afin de faciliter la planification au sein du secteur, une liste de substances remplissant les critères d'autorisation prévus à l'article 56 sera publiée par l'agence. La liste publiée indiquera également les substances qui figurent dans le programme de travail de l'agence en vue de leur inclusion dans l'annexe XIV. Les substances seront identifiées et placées sur la liste à l'issue d'une période de consultation publique. Cette façon de voir rejoint la position du Parlement européen en ce qui concerne l'introduction des annexes XIII bis et XIII ter (amendement 215).

Les autorisations seront octroyées lorsque les risques liés à l'utilisation d'une substance sont dûment contrôlés ou lorsqu'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et lorsqu'aucune substance ou technologie de remplacement appropriée n'est disponible. Il a été précisé que la procédure d'autorisation fondée sur la "maîtrise appropriée" ne s'appliquait pas aux substances PBT, VPVB ni à celles remplissant les critères fixés à l'article 54, points a) à c) et f), pour lesquelles il n'est pas possible de fixer un seuil conformément à la section 6.4 de l'annexe I. Il a également été précisé que la Commission réexaminera l'annexe I dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur du règlement.

L'existence d'une procédure d'autorisation encouragerait en soi le remplacement des substances puisque des substances moins dangereuses ne nécessiteraient pas d'autorisation. En outre, afin d'encourager encore la mise au point de solutions de remplacement plus sûres, toutes les demandes d'autorisation comprendront une analyse des solutions de remplacement disponibles, examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique. De plus, toutes les autorisations seront soumises à une période limitée de révision et feront normalement l'objet d'un suivi par le titulaire de l'autorisation. La durée de la période limitée de révision sera fixée au cas par cas.

Afin de combler une lacune potentielle, l'agence étudiera la nécessité de limiter, au niveau européen, l'utilisation d'une substance contenue dans des articles au moment de l'inclusion de cette substance dans l'annexe XIV.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre, en totalité, dans leur principe ou en partie, les amendements 215, 216, 217, 219, 223, 226, 227, 229, 235, 236, 237, 241, 242, 243, 245, 470/rév, 471 et 568.

La position commune n'intègre pas les amendements 214 et 232, qui rendraient obligatoire le remplacement de substances au cas où des solutions de remplacements appropriées seraient disponibles. Afin de préserver la compétitivité de l'industrie chimique européenne tout en protégeant la santé humaine et l'environnement, le Conseil estime que les mesures prévues dans la position commune apportent une solution plus équilibrée et plus réaliste.

Dans cet esprit, la position commune n'intègre pas l'amendement 221 concernant la limitation à cinq ans de la période de révision pour les substances incluses dans l'annexe XIV ni la partie de l'amendement 235 concernant la limite de cinq ans pour les autorisations octroyées.

De manière générale, la position commune les amendements n'intègre pas un certain nombre d'amendements (218, 220, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244 et 246) qui ne seraient pas conformes à l'approche adoptée par le Conseil.

## **Titre VIII – Restrictions**

Le Conseil a prévu dans sa position commune une période de transition après l'entrée en vigueur de REACH pour permettre aux États membres de mettre à jour leur législation nationale en matière de restrictions applicables à la commercialisation et à l'utilisation des produits chimiques. En outre, des précisions ont été apportées en ce qui concerne les annexes XV (dossiers) et XVI (analyse socio-économique).

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie les amendements 247, 569, 570, 571, 572, 789 et 985.

La position commune n'intègre pas les amendements 248 et 251.

## **Titre IX – Redevances et droits**

Le Conseil a introduit un nouveau titre précisant que les redevances et droits devant être perçus en vertu du règlement sont définis dans un règlement de la Commission. Ce nouveau titre comprend des principes applicables à ces redevances et droits, notamment le fait que certaines des recettes de l'agence seront transmises aux autorités compétentes des États membres chargées d'effectuer des activités dans le cadre de REACH. Dans tous les cas, des redevances réduites sont fixées pour les PME.

## **Titre X – Agence**

La position commune du Conseil apporte plusieurs précisions à ce titre, notamment sur les points ci-après.

- Chaque État membre disposera d'un représentant dans le conseil d'administration.
- Les procédures de recours ont été clarifiées.
- Il a été spécifié que les règles régissant l'emploi des langues au sein de l'agence devrait être conforme au règlement 1/58.

- Afin d'éviter toute ambiguïté par rapport à la décision 2004/97/CE du 13 décembre 2003, aux termes de laquelle il a été établi que le siège de l'agence devrait se situer à Helsinki, le Conseil a décidé de supprimer la référence à celui-ci dans le règlement REACH (amendement 291).
- L'agence sera financée par les contributions du budget communautaire, les redevances versées par le secteur et les contributions volontaires des États membres.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie, les amendements 258, 259, 260, 261, 265, 266, 270, 285, 288, 291, 293, 294, 418, 796 et 801.

La position commune n'intègre aucun amendement indiquant que l'agence devrait être investie de la responsabilité générale de la gestion de REACH (en particulier les amendements 253, 256 et 795) ni les parties des amendements mettant l'accent sur le fait que l'agence est la principale autorité dans le domaine de REACH (amendements 260, 261, 262, 263 et 796).

Dans la position commune, l'agence se voit accorder un rôle plus important dans l'ensemble du processus d'évaluation tandis qu'il est précisé que les États membres devraient procéder à l'évaluation des substances.

En outre, les amendements 267, 269, 360 et 1037 n'ont pas été intégrés car il ne conviendrait pas que le Parlement européen participe directement ou indirectement à la nomination des membres du conseil d'administration.

De manière générale, les amendements suivants ne sont pas intégrés à la position commune: 252, 253, 254, 256, 257, 264, 267, 269, 271, 272, 273, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 286, 287, 288, 289, 290, 292, 295, 795 et 1037.

## **Titre XI – Classification et étiquetage**

La position commune du Conseil étend au cas par cas la possibilité d'une classification et d'un étiquetage harmonisés dans toute l'UE pour d'autres effets que ceux proposés par la Commission.

Dans l'attente de la proposition de la Commission relative à un système mondial harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS) et conformément à la proposition de la Commission sur REACH, il n'a pas été jugé approprié d'intégrer les amendements 295, 296, 472/rév et 473/rév.

## **Titre XII – Informations**

Ce titre a été considérablement modifié afin d'aligner ses dispositions sur celles du règlement 1049/2001<sup>1</sup> relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

La position commune prévoit qu'il convient que le conseil d'administration de l'agence fixe les modalités d'accès aux informations détenues par l'agence (article 117), conformément aux dispositions de la convention d'Aarhus et du règlement (CE) n° 1049/2001.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre, dans son principe, l'amendement 297 selon lequel les États membres, l'agence et la Commission soumettront tous les cinq ans un rapport sur l'expérience acquise.

La position commune intègre également dans son principe l'amendement 301 selon lequel l'agence publiera des informations non confidentielles sur son site internet.

---

<sup>1</sup> JO L 145 du 31.5.2001, p.43.

Afin d'aligner les dispositions relatives à l'accès aux documents sur le règlement n° 1049/2001, il a été tenu compte du principe des amendements 304 et 814. Compte tenu de ce qui précède, il n'a pas été jugé approprié d'intégrer les amendements 298, 300 et 808.

### **Titre XIII – Autorités compétentes**

Conformément au principe de l'amendement 305, le texte sur les orientations relatives à la manière d'informer le public des risques liés aux substances a été précisé dans la position commune.

Le Conseil a en outre retenu le principe de l'amendement 306 concernant la fourniture d'assistance et de conseils particuliers aux PME. Le Conseil estime que les services d'assistance technique des États membres seront d'une grande utilité pour le secteur, et en particulier les PME.

### **Titre XIV – Exécution**

Le régime de sanctions que les États membres doivent mettre en place a été quelque peu clarifié dans la position commune.

La position commune n'intègre pas les amendements 307 et 816, qui confient au forum institué au sein de l'agence la mission d'élaborer des lignes directrices concernant l'exécution du règlement. Cependant, conformément à la proposition de la Commission, le forum élaborera des stratégies d'exécution et identifiera les meilleures pratiques dans ce domaine.

Comme dans le cas de l'amendement 306, le Conseil considère que l'objectif de l'amendement 362 serait atteint par la mise en place, par les États membres, de services d'assistance technique qui seraient d'une grande utilité pour les PME. Cette disposition est également à rapprocher du considérant 8, qui indique qu'une attention spéciale devrait être accordée aux PME.

La position commune n'intègre pas les amendements 817 et 818, car les États membres ne jugent pas utile d'associer directement l'agence à la mise en œuvre du règlement ni à l'élaboration des orientations concernant les sanctions qui doivent être prises à la suite d'une violation de ce dernier.

## **Titre XV – Dispositions transitoires et finales**

La position commune reprend le principe de l'amendement 309 selon lequel les États membres ont le droit de maintenir des mesures plus strictes concernant la protection des travailleurs, de la santé humaine et de l'environnement, pour autant que ce domaine ne fasse pas l'objet d'une harmonisation dans le cadre du règlement REACH.

En ce qui concerne l'amendement 822 relatif aux mesures préalables à l'établissement de l'agence, la Commission et le Conseil se sont engagés, dans une déclaration commune, à fournir le soutien nécessaire à la mise en place de l'agence. La période transitoire prévue dans le cadre de l'établissement de l'agence (et les modifications ultérieures apportées à cette période par rapport à la législation en vigueur) a été modifiée conformément à l'intention exprimée par la Commission de ne pas exercer les fonctions de l'agence pendant la période comprise entre l'entrée en vigueur du règlement et l'établissement de l'agence.

La position commune intègre les modifications de forme suggérées dans l'amendement 317.

Conformément à l'amendement 573 (et aux amendements connexes dans d'autres titres), le Conseil pense également qu'il est préférable de ne pas tenter les polluants organiques persistants (POP) dans le cadre de REACH.

Étant donné qu'ils ne seraient pas conformes à l'approche retenue dans la position commune, les amendements 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 474 et 823 n'ont pas été intégrés.

## Annexes

Les modifications essentielles ci-après ont été apportées aux annexes dans la position commune:

- Les exemptions d'enregistrement pour les substances énumérées à l'annexe IV n'ont pas été modifiées (à l'exception près de la pâte de cellulose qui a été ajoutée) mais elles seront réexaminées par la Commission, en même temps que les annexes I et V, douze mois après l'entrée en vigueur de REACH.
- Les catégories d'exemptions d'enregistrement énumérées à l'annexe V ont été modifiées, en particulier par l'adjonction de substances naturelles telles que les minerais, les concentrés de minerai, les minéraux et les ciments dits "clinkers".
- Des critères relatifs aux substances en petites quantités bénéficiant d'un régime transitoire (celles fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an) auxquelles l'intégralité de l'annexe VII doit s'appliquer ont été définis à l'annexe III. Ils visent à être clairs et simples à appliquer pour l'industrie et sont censés porter sur les informations connues sur les propriétés d'une substance, ses utilisations et l'exposition probable.
- Étant donné que l'annexe VII s'appliquera seulement à un nombre limité de substances bénéficiant d'un régime transitoire et se situant dans la fourchette de quantité de 1 à 10 tonnes/an, le Conseil a inclus des exigences supplémentaires en matière d'informations concernant la toxicité aiguë, la biodégradation et la toxicité aquatique.
- Un seul essai de toxicité pour la reproduction est prévu à l'annexe VIII (informations supplémentaires pour les substances produites ou importées en quantités supérieures à 10 tonnes par producteur ou par importateur et par an).
- Aucun changement important n'est introduit en ce qui concerne les exigences pour les annexes IX et X.
- Dans l'ensemble, les annexes VI à XI incluent d'autres modifications techniques.
- Dans un délai de 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur, la Commission adoptera des critères définissant ce qui constitue une justification suffisante pour renoncer à certains tests visés aux annexes VIII à X sur la base du ou des scénarios d'exposition élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique.
- L'annexe X (méthodes d'essai) de la proposition de la Commission a été supprimée et les méthodes d'essai seront intégrées dans un règlement distinct à adopter par la Commission.

Compte tenu de ce qui précède, la position commune intègre en totalité, dans leur principe ou en partie, les amendements 320, 388, 322, 323, 324, 327, 389, 390, 391, 392, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 475/rév, 476/rév, 477/rév, 478/rév, 660, 865 et 966.

La position commune n'intègre pas les amendements suivants: 321, 328, 329, 337, 351, 393, 401, 574, 831 et 965.

### **Modifications de la directive 67/548/CEE du Conseil – Substances dangereuses**

La position commune apporte quelques modifications techniques supplémentaires par rapport à la directive 67/548/CEE, qui découlent des modifications apportées au règlement REACH en ce qui concerne la période transitoire prévue dans le cadre de l'établissement de l'agence.

Conformément à l'approche adoptée dans le cadre du titre XII (Informations) du règlement REACH, le Conseil n'a pas jugé approprié d'intégrer les amendements 1, 2 et 3.

## **IV. CONCLUSION**

Le Conseil estime que sa position commune, qui est le fruit de travaux préliminaires considérables et de négociations entamées en 2003 et à laquelle la Commission donne tout son appui, va pleinement dans le sens des différents objectifs de REACH. Elle cherche à établir un système pratique et efficace qui constitue un bon équilibre entre la protection de la santé humaine et de l'environnement d'une part et le maintien de la compétitivité de l'industrie de l'UE d'autre part.

Les contacts et les échanges de vues fréquents entre les présidences successives du Conseil et les principaux responsables du Parlement européen ont fait apparaître, durant cet exercice, une grande convergence de vues entre les deux institutions. La position commune reflète adéquatement cette convergence de vues.