



Bruxelles, le 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Rapport général sur le règlement REACH

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

**conformément à l'article 117, paragraphe 4, du règlement REACH et à l'article 46,
paragraphe 2, du règlement CLP, ainsi que réexamen de certains éléments du règlement
REACH conformément à son article 75, paragraphe 2, et à son article 138, paragraphes
2, 3 et 6**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

{SWD(2013) 25 final}

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS

**conformément à l'article 117, paragraphe 4, du règlement REACH et à l'article 46,
paragraphe 2, du règlement CLP, ainsi que réexamen de certains éléments du règlement
REACH conformément à son article 75, paragraphe 2, et à son article 138, paragraphes
2, 3 et 6**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1. INTRODUCTION

Conçu pour assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la libre circulation des substances chimiques dans le marché intérieur, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation, et pour transférer la responsabilité de la gestion des risques liés aux substances chimiques des autorités publiques à l'industrie, le règlement REACH¹ (ci-après dénommé «REACH») est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. Au moment de son adoption, REACH a soulevé d'importantes questions et a confronté toutes les parties concernées à des défis de taille. Avec REACH, il a fallu établir de nouvelles formes de coopération pour assurer le partage des informations entre entreprises, renforcer la communication tout le long de la chaîne d'approvisionnement et mettre au point des outils permettant d'orienter et d'aider les entreprises et les pouvoirs publics dans leur mise en œuvre de REACH.

Cinq ans après l'entrée en vigueur de REACH, d'importantes étapes ont été franchies dans sa mise en œuvre. Le premier délai d'enregistrement en 2010 a été un succès, l'industrie ayant respecté ses obligations en présentant 24 675 dossiers d'enregistrement correspondant à 4 300 substances. En fait, la qualité des données disponibles pour la gestion des risques s'est améliorée de manière significative, ce qui s'est traduit par une nette diminution du risque nominal des substances enregistrées. Les autorités ont joué leur rôle, par exemple en répondant à des milliers de questions, provenant pour leur majorité des PME, par l'intermédiaire du réseau des services d'assistance technique disponibles dans tous les États membres. Créée en 2007, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est à présent pleinement opérationnelle. Au cours de la même période, la Commission a mis à disposition un montant de 330 millions d'euros pour financer la recherche et d'autres activités visant à développer des méthodes de substitution à l'expérimentation animale.

Un certain nombre d'obligations en matière d'établissement de rapports et de réexamens incombent à la Commission cinq ans après la date d'entrée en vigueur. Le présent rapport y répond. Il permet en outre à la Commission de faire état des résultats de certains exercices d'évaluation plus généraux concernant le fonctionnement de REACH. Un document de travail des services de la Commission²

¹ JO L 396 du 30 décembre 2006, p. 1 à 849.

² Document de travail des services de la Commission (2013) 25.

y est joint et fournit de plus amples détails sur les résultats ayant servi aux conclusions et recommandations du présent rapport.

En vertu de REACH³, la Commission doit présenter un rapport sur l'expérience acquise dans son fonctionnement et sur les moyens financiers mis à disposition par la Commission pour le développement et l'évaluation de méthodes d'essai de substitution. REACH impose aussi à la Commission de revoir les exigences relatives à l'enregistrement des substances produites en faibles quantités, de faire rapport sur l'éventuelle nécessité d'enregistrer certains types de polymères, de déterminer s'il convient ou non de modifier le champ d'application de REACH pour éviter les chevauchements avec d'autres dispositions législatives pertinentes de l'Union et de procéder à un réexamen de l'ECHA.

2. CONCLUSIONS GENERALES CONCERNANT LA REALISATION DES OBJECTIFS DE REACH

2.1. Santé humaine et environnement

Le règlement REACH a été adopté en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la promotion de méthodes de remplacement pour l'évaluation des dangers liés aux substances chimiques, ainsi que la libre circulation des substances chimiques sur le marché intérieur, tout en encourageant la compétitivité et l'innovation. REACH est un élément clé de l'engagement de l'UE en faveur du plan de mise en œuvre adopté lors du sommet mondial de 2002 sur le développement durable, qui vise à garantir que, d'ici à 2020, les produits chimiques seront élaborés et utilisés de manière à ce que les effets néfastes graves sur la santé humaine et l'environnement soient réduits au minimum.

REACH met en place un système d'enregistrement systématique des substances chimiques. L'enregistrement doit prouver la sûreté d'utilisation d'une substance et, à cet effet, comporter des informations sur les dangers qu'elle présente de manière à permettre aux déclarants de la classer et de l'étiqueter, et identifier les mesures de gestion des risques. Toutes ces informations doivent être communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement. Pour les substances produites en quantités supérieures à dix tonnes, les déclarants doivent effectuer une évaluation de la sécurité chimique afin de déterminer si d'autres mesures de réduction des risques sont requises.

REACH améliore le contrôle des différentes substances. Les restrictions sont conçues pour faire face aux risques qui ne sont pas correctement maîtrisés par l'industrie. Pour ce qui est de la santé et de l'environnement, le processus d'autorisation vise à garantir que les risques émanant de substances extrêmement préoccupantes sont maîtrisés et que ces substances seront progressivement remplacées par des produits de substitution appropriés lorsque ceux-ci seront économiquement et techniquement viables.

Bien que la réalisation de ces objectifs suppose l'utilisation d'animaux pour des essais en laboratoire, REACH définit un certain nombre d'obligations détaillées en vue de réduire les essais sur les animaux et prévoit des incitations pour le développement et l'utilisation d'autres méthodes d'évaluation des risques.

³ Article 75, paragraphe 2, article 117, paragraphe 4, et article 138, paragraphes 2, 3 et 6.

En bref, l'objectif de REACH en matière de santé et d'environnement devrait se concrétiser grâce à 1) une meilleure connaissance des propriétés et des utilisations des substances, ce qui permettra d'adopter de meilleures mesures de sécurité et de contrôle et de réduire l'exposition et, par conséquent, les effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement; et 2) l'utilisation de substances ou de technologies moins dangereuses pour remplacer les substances extrêmement préoccupantes.

2.1.1. *Résultats escomptés de REACH*

Les avantages potentiels pour la santé et l'environnement (ci-après les «avantages») ont été évalués dans le cadre de l'analyse d'impact REACH de 2003⁴. Les avantages de REACH tiennent à l'application – par l'industrie en premier lieu et sur ordre des autorités en second lieu – de mesures de réduction des risques appropriées rendues possibles par la collecte et la production systématiques d'informations sur les dangers et les utilisations des produits chimiques.

L'analyse d'impact a illustré l'ampleur potentielle des avantages que ces mesures de réduction des risques pourraient apporter, à long terme, en matière de santé. On supposait que les effets positifs du règlement REACH sur la santé publique commenceraient à se faire sentir 10 ans après le début de sa mise en œuvre, c'est-à-dire en 2018, et qu'il faudrait encore 20 ans pour qu'ils soient pleinement visibles, la totalité des avantages découlant de REACH étant chiffrée à quelque 50 milliards d'euros sur cette période de 30 ans (après actualisation). Les avantages à long terme de REACH sur l'environnement ont été estimés, par une autre étude, à plus de 50 milliards d'euros sur 25 ans (après actualisation)⁵. Nonobstant les difficultés méthodologiques, la conclusion générale était que les avantages de REACH devaient de loin l'emporter sur les coûts.

2.1.2. *Conclusions*

Comme on pouvait s'y attendre, cinq ans après l'entrée en vigueur de REACH, il est encore trop tôt pour quantifier les avantages. La Commission s'est en revanche intéressée aux tendances initiales sur la base de l'examen des informations qualitatives et d'un ensemble représentatif d'indicateurs quantitatifs.

La Commission a examiné les principaux vecteurs qui sont déjà opérationnels et qui présentent un intérêt particulier pour l'émergence des avantages, à savoir: l'enregistrement, les informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement, l'autorisation et les restrictions. Les mesures permettant de matérialiser les avantages, telles que l'évaluation du dossier, la fourniture d'orientations, les inspections et les activités de mise en œuvre, ont également été examinées.

La Commission prend note des points suivants:

- l'accroissement des informations entraîne une modification des classifications, qui deviennent pour la plupart plus strictes. La qualité des informations disponibles aux fins de l'évaluation des risques s'est déjà améliorée si on la compare à celle qui prévalait avant REACH;

⁴ Document de travail des services de la Commission européenne [REACH], Analyse d'impact approfondie, Commission européenne, 29.10.2003, COM (2003) 644.

⁵ *The impact of REACH on the environment and human health*, DHI, étude commandée par la Commission européenne, septembre 2005.

- des informations accrues à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement et des fiches de données de sécurité améliorées permettent l'adoption de mesures de gestion des risques plus appropriées, contribuant ainsi à la réduction observée des risques en termes nominaux, au bénéfice des utilisateurs finals, tels que les producteurs d'articles;
- les obligations renforcées relatives aux substances extrêmement préoccupantes introduites par les dispositions concernant la liste des substances candidates et l'autorisation de celles-ci ont entraîné une plus grande tendance à remplacer ces substances dans toute la chaîne d'approvisionnement.

Les progrès vers la réalisation des objectifs de REACH en matière de santé humaine et d'environnement prennent donc forme. Cette tendance devrait s'accélérer à mesure que les derniers vecteurs clés deviennent pleinement opérationnels. La Commission constate néanmoins certaines insuffisances fondamentales susceptibles d'entraver la concrétisation des avantages:

- de nombreux dossiers d'enregistrement se sont avérés être non conformes, y compris au niveau de l'identité de la substance, comme le rapporte l'ECHA;
- les déclarants fournissent des évaluations insuffisantes concernant des substances qui sont, par leurs propriétés, persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), comme le rapporte l'ECHA;
- le contenu et le format des fiches de données de sécurité étendues comportent des problèmes, comme le rapporte l'industrie.

Par conséquent, la Commission:

- a) invite tout d'abord l'industrie à améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement en tâchant de supprimer les cas de non-respect des exigences, et à en assurer la mise à jour rapide, le cas échéant;
- b) encourage l'ECHA et les États membres à intensifier leurs efforts en vue d'assurer le respect des exigences en matière d'information applicables aux dossiers;
- c) encourage l'ECHA et l'industrie à remédier aux problèmes liés à l'établissement, la communication et l'utilisation des fiches de données de sécurité étendues et, partant, à en faire la promotion en tant qu'outil central de gestion des risques;
- d) en liaison avec l'ECHA, rassemblera des éléments de preuve supplémentaires d'ordre pratique sur la façon d'améliorer la base permettant l'identification des substances et la détermination de leur «similitude». Le cas échéant, la Commission peut proposer des mesures, y compris des actes de mise en œuvre;
- e) en coopération avec les États membres et l'ECHA, intensifiera ses efforts en vue d'identifier les substances extrêmement préoccupantes, en s'appuyant sur les options de gestion des risques (OGR).

2.2. Marché intérieur et concurrence

De 1999 à 2009, l'industrie chimique de l'UE a enregistré une croissance légèrement supérieure au taux moyen de croissance de l'ensemble des secteurs manufacturiers et s'est largement remise de la crise de 2008. Cette industrie génère une balance

commerciale positive et est particulièrement performante dans les secteurs de produits chimiques de spécialité à marge élevée.

En 2003, lorsque REACH a été proposé, l'UE était le plus gros marché des substances chimiques au monde avec environ 30 % des ventes mondiales. Aujourd'hui, elle représente quelque 21 % des ventes mondiales, la Chine occupant désormais la première place du classement. Toutefois, l'industrie chimique européenne reste le premier exportateur mondial et son chiffre d'affaires a augmenté en termes absolus.

Le marché intérieur est l'un des principaux moteurs de la croissance et de la compétitivité de l'industrie chimique et REACH l'a davantage harmonisé. L'industrie reconnaît les effets économiques positifs pour son activité, même si certaines barrières subsistent. Dans ce contexte, la Commission rappelle aux États membres la nécessité d'une interprétation cohérente et harmonisée de l'ensemble des dispositions de REACH, notamment le seuil de concentration de substances extrêmement préoccupantes contenues dans des articles, fixé à 0,1 %⁶. Sans préjudice de l'interprétation que la Commission réserve à ces dispositions et de toute éventuelle procédure en cours contre des États membres pour manquement à une obligation découlant des traités, la Commission invite les États membres et les autres acteurs concernés à quantifier les éventuelles incidences de cette obligation actuelle de REACH sur l'environnement ou sur la santé.

Le coût de l'enregistrement prévu par REACH a découragé certaines entreprises d'opérer sur les marchés de certaines substances, ce qui, en l'occurrence, a augmenté la concentration de ces marchés et les prix. Un éventuel effet positif réside dans le fait qu'une plus grande spécialisation des fournisseurs de produits chimiques et de nouveaux modèles commerciaux (par exemple le système de location de produits chimiques) peuvent améliorer la sécurité. La nécessité de restructurer certaines chaînes d'approvisionnement offre aux PME des possibilités qu'il est peu probable qu'elles exploitent en l'absence d'un soutien adéquat, en raison de contraintes financières et organisationnelles.

L'enregistrement a également eu des répercussions sur les utilisateurs en aval, qui sont généralement moins sensibilisés quant à leur rôle dans le cadre de REACH. Il convient de suivre leur situation de plus près, notamment pour ce qui est des futurs délais d'enregistrement. Une attention particulière doit être accordée à la situation des producteurs d'articles et aux coûts liés à l'administration de REACH. Étant donné que les utilisateurs en aval sont en grande majorité des PME, ils devraient être au cœur des efforts en vue d'améliorer la mise en œuvre de REACH.

Il est considéré qu'un nombre important de PME méconnaissent leur rôle et leurs obligations concernant REACH et que celles qui les connaissent ont peut-être une perception erronée de l'ampleur exacte de leurs obligations, ce qui donne à penser qu'il convient de prendre des mesures supplémentaires pour aider et guider ce type d'entreprises. Une étude récente montrant que les PME considèrent REACH comme l'un des dix actes les plus contraignants de la législation de l'UE renforce les préoccupations de la Commission quant à l'incidence de REACH sur les PME⁷.

Par conséquent, la Commission:

⁶ Concentration de 0,1 % en masse visée aux articles 7 et 33.

⁷ Consultation publique «Quels sont les dix actes législatifs les plus contraignants pour les PME?», organisée par la Commission européenne du 28 septembre 2012 au 21 décembre 2012.

- a) s'emploiera à trouver les moyens de réduire les incidences financières du règlement, en particulier pour les PME, notamment en réexaminant la répartition des frais d'inscription pour accorder des réductions plus importantes aux PME et en demandant à l'ECHA de fournir des orientations plus spécifiques sur la transparence, la non-discrimination et le partage équitable des coûts. Des recommandations plus spécifiques formulées par la Commission en vue de réduire l'incidence du règlement sur les PME sont présentées en annexe;
- b) encourage l'ECHA et l'industrie à répondre aux préoccupations quant à la transparence, la communication et le partage des coûts au sein du Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS), en vue d'intensifier la collaboration sur la rationalisation des procédures et de développer des orientations adaptées à l'utilisateur, tout en accordant une attention particulière aux PME et aux coûts;
- c) note que certains pays transposent actuellement certains principes de REACH dans leur législation sur les substances chimiques; reconnaît que des incohérences réglementaires entre l'UE et les marchés clés persistent, qui risquent d'avoir une incidence sur la compétitivité extérieure de l'Union européenne; continuera à promouvoir une législation compatible avec REACH au niveau international.
- d) reconnaît les défis que rencontreront les nombreuses entreprises (y compris les utilisateurs en aval) qui seront soumises pour la première fois aux obligations en matière d'enregistrement et à des obligations connexes en 2013 et 2018. Elle utilisera donc les moyens à sa disposition pour surveiller l'état de préparation de l'industrie dans la perspective des prochains délais d'enregistrement. Elle encourage en outre les États membres et l'ECHA à redoubler d'efforts pour que l'industrie soit préparée en vue de ces étapes cruciales.

2.3. Innovation

REACH vise à favoriser l'innovation. La communication à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement fournit aux entreprises chimiques de nouvelles informations sur leurs clients et leurs besoins. De nombreuses entreprises rapportent que ces informations ont un effet positif sur l'innovation. Les informations générées pour les enregistrements sont une source d'inspiration pour une utilisation novatrice de substances existantes.

REACH a eu une influence positive sur les travaux de recherche concernant de nouvelles substances, les nouvelles substances et celles bénéficiant d'un régime transitoire recevant généralement le même traitement. Le nombre d'enregistrements de nouvelles substances a augmenté, conformément à ce qui était prévu avant l'adoption de REACH.

Une autre incitation à l'innovation contenue dans REACH est l'exemption de l'obligation d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus. Cette initiative a été bien accueillie par le secteur en général, mais la Commission note que les PME qui y ont eu recours jusqu'à présent sont peu nombreuses.

En conclusion, le règlement REACH remplit son objectif en matière d'innovation, bien que, en ce qui concerne, par exemple, l'intensité de recherche et développement,

un écart persiste en matière d'innovation par rapport aux États-Unis et au Japon et que les pressions exercées par les économies émergentes se fassent de plus en plus sentir. La Commission continuera à surveiller les effets de REACH sur l'innovation, en particulier dans les nouveaux domaines technologiques, et fera rapport le 1^{er} janvier 2015 au plus tard.

3. RAPPORT GENERAL SUR L'EXPERIENCE ACQUISE DANS LE FONCTIONNEMENT DE REACH

3.1. Rapports des États membres sur le fonctionnement de REACH

L'article 117, paragraphe 1, faisait obligation aux États membres de soumettre, le 1^{er} juin 2010 au plus tard, un rapport relatif au fonctionnement de REACH sur leur territoire respectif.

Tous les États membres ont désigné les autorités compétentes. Au total, ce sont 40 autorités compétentes qui sont opérationnelles dans l'Union européenne et les États membres de l'EEE, puisque 7 États membres ont plus d'une autorité.

Les autorités compétentes jouent un rôle important dans l'ensemble des processus de REACH. Une communication et une collaboration efficaces entre elles ainsi qu'avec la Commission et les autres acteurs concernés sont un facteur clé de réussite pour une mise en œuvre unifiée et sans heurt de REACH. Les rapports des États membres montrent que la plupart d'entre elles considèrent la coopération comme une expérience positive.

Les rapports indiquent également que les autorités compétentes estiment que les ressources et les compétences dont elles disposent pour l'accomplissement de leur mission sont limitées.

L'exécution relève de la seule responsabilité des États membres et ceux-ci ont tous désigné des autorités chargées de l'application du règlement. Des activités d'inspection des États membres ont à ce jour été menées auprès de fabricants (37 % des inspections), d'importateurs (23 %), de représentants exclusifs (3 %) et d'utilisateurs en aval (36 %). Afin de garantir une plus grande cohérence dans l'exécution au niveau de l'UE, REACH a créé, au sein de l'ECHA, le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre. Ce forum a été reconnu comme une plateforme de collaboration utile.

La Commission:

- aidera les autorités compétentes à renforcer les compétences internes, par exemple, par le développement et le partage des outils d'évaluation des effets sur l'innovation et la compétitivité;
- invite les États membres à optimiser l'efficacité des ressources disponibles grâce à une meilleure coordination et au partage des connaissances. En ce qui concerne la mise en œuvre, il convient de mettre sur pied des actions ciblées et de rechercher des synergies avec les autres dispositions législatives de l'UE;
- mettra au point des indicateurs de mise en œuvre en liaison avec le Forum et invite les États membres à veiller à l'efficacité de la mise en œuvre;
- améliorera le modèle de rapport et clarifiera le rôle des autorités douanières dans l'exécution de REACH.

3.2. Rapport de l'ECHA sur le fonctionnement de REACH et du CLP

Le premier rapport de l'ECHA a été présenté en juin 2011, conformément à l'article 117, paragraphe 2. Il montre que les régulateurs et l'industrie ont, en substance, rempli leurs obligations et que REACH fonctionne bien dans l'ensemble. Néanmoins, il y a des enseignements à tirer de l'expérience acquise à ce jour.

L'ECHA a cerné trois grands domaines où des améliorations sont possibles dans le fonctionnement de REACH et du CLP:

- l'industrie doit pleinement s'appropriier de ses dossiers d'enregistrement et s'efforcer d'en améliorer la qualité, même après leur présentation à l'ECHA;
- il convient d'accorder une plus grande attention à l'efficacité de la communication des informations sur les substances et sur leur utilisation sûre tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Les moyens pour y parvenir doivent être renforcés et les outils nécessaires à cet effet doivent être mis au point ou améliorés;
- l'insuffisance des ressources exige une hiérarchisation efficace des priorités concernant les substances devant faire l'objet d'un examen plus approfondi dans le cadre des processus de REACH et du CLP. Une plus grande utilisation des informations sur l'enregistrement doit être facilitée afin de mieux concentrer les ressources des autorités sur l'utilisation sûre des substances.

Des problèmes ont été relevés dans tous les domaines de REACH, certains pouvant être résolus en optimisant la mise en œuvre et d'autres nécessitant que la Commission envisage de proposer des modifications du règlement REACH. L'ECHA conclut que l'industrie a tout d'abord besoin, pour l'instant, de stabilité et de prévisibilité et ne préconise pas de modifier le règlement REACH à court terme.

3.3. Essais sur les animaux

Les principales conclusions du rapport sur les méthodes d'essai alternatives présenté par l'ECHA en vertu de l'article 117, paragraphe 3, sont les suivantes:

- 90 % des dossiers d'enregistrement ont été soumis conjointement et de grands progrès ont été accomplis au niveau du partage des données;
- les déclarants ont largement invoqué les dispositions existantes pour renoncer aux essais;
- la qualité des motifs invoqués pour ne pas procéder à des essais sur les animaux est préoccupante;
- les déclarants n'ont en général pas proposé d'essais inutiles;
- la procédure pour la présentation des propositions d'essais fonctionne bien;
- le nombre de propositions d'essais reçues est plus faible que prévu, en raison notamment de l'adoption inappropriée de méthodes alternatives; et, enfin
- 107 essais de niveau supérieur réalisés sur des animaux semblent avoir été menés sans proposition d'essai.

Dans l'ensemble, un montant de 330 millions d'euros a été alloué par la Commission pour soutenir le développement et l'évaluation de méthodes de substitution au cours de la période 2007-2011. Les autorités compétentes de neuf États membres ont chacune fait état de dépenses supérieures à 100 000 euros par an. La ventilation des dépenses figure dans le document de travail des services de la Commission. Il

convient de poursuivre les efforts, car les solutions de remplacement font toujours défaut pour certains points-limites toxicologiques complexes. Une plus grande attention devrait être accordée à l'utilisation réglementaire des résultats et à l'éducation des utilisateurs.

La Commission recommande:

- a) que l'ECHA poursuive ses efforts dans le domaine de l'évaluation des dossiers, améliore les orientations et la communication avec l'industrie afin de renforcer la qualité des pièces justifiant l'utilisation de méthodes de substitution;
- b) que l'ECHA évalue l'efficacité du processus de consultation publique sur les propositions d'essais. Ces consultations publiques devraient davantage se concentrer sur les approches alternatives et générer de nouvelles informations pertinentes.
- c) que les États membres fassent respecter les exigences en matière de proposition d'essais.

La Commission supervisera la façon dont les fonds alloués à la recherche sont consacrés à des méthodes alternatives afin d'encourager leur développement conformément à la partie correspondante de la communication de la Commission sur les effets combinés des produits chimiques⁸, en tenant compte de la nécessité d'une utilisation réglementaire. La Commission assurera également, le cas échéant, la coordination au niveau international et entre les différents secteurs.

3.4. Réexamen des exigences relatives à l'enregistrement des substances produites dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes et de la nécessité d'enregistrer certains types de polymères

Les exigences en matière d'enregistrement pour les substances produites dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes ont fait l'objet d'une évaluation afin de déterminer leur adéquation pour identifier les dangers pour la santé humaine et l'environnement. L'évaluation porte notamment sur l'identification de tout critère de classification en matière de santé humaine ou d'environnement suffisant pour la classification au titre du règlement CLP et sur l'identification des mesures de gestion des risques appropriées. La Commission confirme que les exigences en matière d'information sont moins strictes que celles d'un dossier sur un ensemble de données de dépistage (EDD) de l'OCDE, de par l'absence de l'obligation de présenter un rapport sur la sécurité chimique.

La Commission possède à l'heure actuelle trop peu d'informations quant aux effets sur l'innovation et la compétitivité pour proposer des changements au niveau des exigences en matière d'information pour les substances produites en faibles quantités.

De même, la Commission est actuellement en train d'examiner la nécessité, le cas échéant, d'enregistrer certains types de polymères. À l'heure actuelle, de plus amples informations sont requises pour déterminer si cela est nécessaire et faisable.

Étant donné les bénéfices potentiels, mais aussi les coûts, la Commission continuera à travailler dans ces domaines en coopération avec les États membres et les autres

⁸ Communication de la Commission «Les effets combinés des produits chimiques – Mélanges chimiques», COM(2012) 252, partie 5.2, points 4) i) et ii).

acteurs concernés et présentera une proposition, le cas échéant, le 1^{er} janvier 2015 au plus tard.

3.5. Classification, étiquetage et emballage (CLP)

Le règlement CLP⁹ définit les règles de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et mélanges chimiques au niveau de l'UE. Ses principaux objectifs consistent à déterminer si une substance ou un mélange présente des propriétés qui entraînent son classement parmi les produits dangereux et à harmoniser les symboles, les libellés et les conditions d'emballage standard qui devraient être utilisés pour informer les utilisateurs. Pour les substances, c'est dans le dossier d'enregistrement REACH que figurent ces données.

La mise en œuvre du règlement CLP est étroitement liée à celle du règlement REACH, ces deux textes étant confrontés à des défis similaires. Souvent, les États membres mènent les inspections au titre du règlement CLP dans le cadre des inspections REACH. En outre, le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre, sous la direction de l'ECHA, remplit sa mission eu égard aux deux règlements. Il est essentiel que l'application des règlements CLP et REACH suive une approche solide et harmonisée dans l'ensemble de l'UE si l'on veut que leurs objectifs se concrétisent.

L'article 46, paragraphe 2, du règlement CLP impose aux États membres de faire régulièrement rapport sur les résultats des contrôles officiels et sur les autres mesures de mise en œuvre qui ont été prises. Les premiers rapports présentés couvrent la période allant de janvier 2009 à juin 2011. Au total, 26 États membres ont envoyé des rapports dont le niveau de détail et les aspects abordés variaient grandement.

La plupart des États membres coopèrent, coordonnent leurs activités, échangent des informations et disposent d'un système de sanctions approprié pour faire respecter le règlement CLP. La plupart ont aussi une stratégie de mise en œuvre qui est conforme à la stratégie élaborée par le Forum. Le nombre total d'inspections concernant des produits spécifiques ainsi que des entreprises tenues de respecter le règlement REACH n'a cessé d'augmenter ces trois dernières années. Pour ce qui est des aspects nécessitant des améliorations, le respect des exigences légales pourrait être considérablement renforcé (en général, le taux de conformité s'élevait à 70 %) et les rapports établis par les États membres ont besoin d'être davantage harmonisés.

Par rapport à la situation avant l'adoption du règlement CLP, la Commission et tous les États membres sont désormais — en raison de l'obligation de fournir des rapports — régulièrement tenus informés des activités de mise en œuvre et des taux de conformité. Cela permettra de cibler les activités de mise en œuvre sur les aspects problématiques et de développer des stratégies de mise en œuvre conjointes. Toutefois, il se peut que les États membres doivent consacrer des ressources supplémentaires à la mise en œuvre et à l'établissement de rapports réguliers afin de pleinement tirer parti de l'expérience acquise dans l'ensemble de l'UE.

Le développement de la stratégie de mise en œuvre du Forum relative au CLP devrait également avoir un effet positif sur l'efficacité de la mise en œuvre grâce à un taux

⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

de conformité amélioré. La stratégie devrait inclure des projets de mise en œuvre harmonisés et ciblés ainsi qu'un élément de sensibilisation particulièrement axé sur les PME.

4. REEXAMEN DE L'ECHA

En ce qui concerne l'ECHA, la Commission a examiné:

- son efficacité: la mesure dans laquelle les objectifs fixés ont été atteints;
- son efficacité: la mesure dans laquelle les effets souhaités sont obtenus à un coût raisonnable;
- l'application du principe d'économie: la mesure dans laquelle les ressources sont disponibles en temps utile, dans les quantités et les qualités appropriées et au meilleur prix.

La Commission a également évalué le rôle de l'ECHA, sa valeur ajoutée, sa reconnaissance par les parties prenantes et son lieu d'implantation.

L'examen a porté sur le démarrage de l'ECHA, deux grandes dates butoirs de REACH et un délai clé du règlement CLP. Toutefois, les activités d'évaluation n'avaient en soi pas commencé et aucune demande d'autorisation n'avait été reçue.

L'ECHA a réussi son démarrage, grâce notamment à une politique de recrutement rapide et performante, à un ferme engagement des membres du personnel et de la direction, ainsi qu'au soutien des autorités finlandaises.

L'ECHA a atteint la plupart de ses principaux objectifs et peut donc être considérée comme efficace, la plupart des acteurs concernés estimant qu'elle s'est bien acquittée de sa mission. L'ECHA a été créée, a efficacement géré les pré-enregistrements et les enregistrements et a jeté les bases de ses fonctions en matière d'autorisation et de restrictions. Elle a également fourni la plupart des documents d'orientation requis et a lancé les activités du réseau des services nationaux d'assistance technique consacrés à REACH et au CLP ainsi que du Forum. La diffusion des données, la facilité d'utilisation des outils de recherche sur le site web de l'ECHA, la communication des données aux autorités compétentes et à la Commission, ainsi que la communication et la transparence en général auraient pu être plus efficaces.

La livraison des résultats escomptés était clairement la priorité de l'ECHA les premières années. Cela signifie que l'ECHA a dû se heurter à des imprévus. En outre, l'ECHA a mené des activités qui n'étaient pas strictement requises par le règlement REACH pour aider l'industrie à honorer ses obligations, par exemple, en organisant une campagne sur la formation et l'organisation de forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS), ainsi que sur la participation au groupe de contact de directeurs¹⁰. La Commission reconnaît que, globalement, les activités complémentaires ont nui à l'efficacité, mais convient que l'ECHA a eu raison de se concentrer sur les résultats, car cela a contribué à l'efficacité d'ensemble.

En raison de l'engagement ferme de l'ECHA envers les acteurs concernés de l'industrie, il lui a parfois été reproché de favoriser l'industrie au détriment d'autres acteurs. On ne saurait toutefois contester que l'efficacité de l'ECHA et la mesure du

¹⁰ Des informations sur ces activités sont fournies par l'ECHA dans son rapport général annuel disponible sur son site: www.echa.europa.eu

succès de REACH dépendent de la capacité des entreprises à s'acquitter de leurs obligations et de l'engagement de l'industrie dans son ensemble. La Commission est convaincue que l'approche de l'ECHA en la matière est un autre exemple montrant que cette dernière a eu raison de se concentrer sur l'efficacité au cours de la phase de démarrage. Pleinement consciente de la diversité des acteurs concernés et de la nature souvent contradictoire de leurs attentes, la Commission est convaincue que l'ECHA continuera à trouver le bon équilibre entre indépendance et engagement envers les acteurs concernés, compte tenu du fait qu'il faut désormais la considérer comme une agence ayant atteint sa vitesse de croisière.

L'ECHA a démontré sa capacité à faire preuve de flexibilité. La planification et la prévision budgétaires ont été appropriées. L'ECHA a manifesté sa capacité d'adaptation opérationnelle en adoptant une approche de gestion des risques face à de nouvelles situations, en réaffectant des ressources lorsque cela s'est avéré nécessaire et en montrant une volonté d'apprendre et de s'adapter.

La Commission estime que l'ECHA devrait à présent assumer son rôle central dans la gestion technique et administrative de REACH. Compte tenu des éléments rassemblés dans le cadre du réexamen de l'ECHA, la Commission invite celle-ci:

- a) à renforcer l'efficacité et l'application du principe d'économie, par exemple, en améliorant la hiérarchisation des tâches et la coopération entre les organes de l'ECHA;
- b) à poursuivre et intensifier le dialogue avec les acteurs concernés, et notamment à cibler les PME en tenant compte de leurs besoins spécifiques;
- c) à améliorer le partage d'informations et de données avec la Commission et les autorités des États membres lorsque cela est possible et compatible avec les règles de confidentialité.

Les recommandations de la Commission devraient être mises en œuvre au moyen des ressources déjà allouées à l'ECHA, et donc sans incidence budgétaire, autrement dit sans que les crédits déjà prévus pour les années à venir ne doivent être augmentés.

5. EXAMEN DU CHAMP D'APPLICATION DE REACH

La Commission a analysé les liens entre le règlement REACH et plus d'une centaine d'autres actes législatifs de l'UE, en vue de relever et d'évaluer les éventuels chevauchements.

Dans l'ensemble, la Commission est d'avis que le champ d'application du règlement REACH a été bien défini; aucun chevauchement avec d'autres textes législatifs de l'UE n'a été relevé. Néanmoins, certains chevauchements mineurs ou potentiels ont été identifiés. Dans ce contexte, le terme «chevauchement» a été compris comme englobant les cas où deux textes législatifs de l'UE régissent la même situation, ce qui peut conduire à une insécurité juridique, ou les cas où des exigences juridiques imposent des charges inutiles aux entreprises tenues de respecter le règlement REACH.

Dans le domaine de l'enregistrement, peu de chevauchements mineurs ou de chevauchements potentiels ont été relevés. Ils seront abordés au cas par cas. Dans le domaine des restrictions, où un certain nombre d'actes sectoriels de l'UE fixent des restrictions pour des substances ou des catégories de substances, certains chevauchements mineurs ont été constatés. Compte tenu de l'existence de différents

textes législatifs de l'UE contenant des restrictions pour les substances, la Commission estime utile d'inviter l'ECHA à dresser un inventaire de toutes les restrictions existantes dans la législation de l'UE substance par substance.

La Commission s'efforcera de limiter ou d'éviter les chevauchements ou les chevauchements potentiels par les moyens suivants:

- a) en invitant l'ECHA à modifier ses orientations, le cas échéant; et
- b) par des actes de mise en œuvre dans le cadre de REACH ou d'autres textes sectoriels de l'UE, en particulier lorsqu'il est envisagé d'instaurer des restrictions ou de soumettre des substances à autorisation.

Au cas où REACH ou d'autres textes législatifs de l'UE applicables seraient ouverts à la révision, la Commission étudiera les éventuels domaines où des chevauchements ont été relevés.

Outre les chevauchements, la Commission a également recensé certains domaines dans lesquels des informations générées dans le cadre des processus de REACH pourraient être utilisées aux fins de la législation sectorielle de l'UE. De même, les informations générées aux fins de la législation sectorielle de l'UE pourraient être utiles dans le cadre de REACH¹¹.

6. NANOMATERIAUX

Le deuxième examen de la réglementation sur les nanomatériaux a permis d'établir la conclusion suivante: «D'une façon générale, la Commission reste convaincue que le règlement REACH offre le meilleur cadre possible pour la gestion des risques liés aux nanomatériaux, que ces derniers soient présents dans des substances ou des mélanges, mais il s'est avéré que des exigences plus spécifiques devaient être fixées pour les nanomatériaux dans ce cadre. La Commission envisage de modifier certaines des annexes du règlement REACH et encourage l'ECHA à élaborer de nouvelles orientations pour les enregistrements après 2013.»

La Commission réalisera une analyse d'impact des options réglementaires pertinentes, en particulier des éventuelles modifications des annexes du règlement REACH, afin de garantir une plus grande clarté quant à la façon dont les nanomatériaux sont traités et dont la sûreté est démontrée dans les dossiers d'enregistrement. Le cas échéant, la Commission présentera un projet d'acte de mise en œuvre d'ici à décembre 2013.

7. CONCLUSIONS

Sur la base de ce qui précède, la Commission considère que REACH fonctionne bien et a atteint tous les objectifs qui peuvent à présent faire l'objet d'une évaluation. Certains besoins d'adaptation ont été constatés mais, eu égard à l'intérêt qu'il y a à assurer la stabilité et la prévisibilité de la législation, la Commission a conclu qu'il ne convient pas de proposer des modifications du dispositif de REACH.

¹¹ Des exemples de synergie entre le règlement REACH et d'autres textes législatifs de l'UE figurent dans le document de travail des services de la Commission, au titre I.1.

Dans le cadre actuel, il est toutefois nécessaire de réduire l'incidence de REACH sur les PME. L'annexe du présent rapport définit les mesures qui contribueront à cet objectif.

Il existe de nombreux autres moyens d'encore améliorer le fonctionnement de REACH en continuant à optimiser la mise en œuvre à tous les niveaux, comme expliqué dans le présent rapport et plus en détail dans le document de travail des services de la Commission. Pour ce faire, l'engagement ferme de tous les intervenants est nécessaire. Par conséquent, la Commission s'engage à continuer de collaborer avec les États membres, l'ECHA et les acteurs concernés afin de mener à bien la mise en œuvre du règlement REACH.

Annexe

Liste des recommandations spécifiques formulées par la Commission en vue de réduire la charge administrative de REACH pesant sur les PME tout en maintenant leur capacité à s'acquitter de toutes les obligations découlant de REACH

- L'ECHA est encouragée à fournir des orientations plus spécifiques sur la transparence, la non-discrimination et le partage équitable des coûts dans le cadre de l'organisation de FEIS et de leur fonctionnement. Le réexamen a mis en évidence des problèmes spécifiques en ce qui concerne les pouvoirs des déclarants principaux, qui, très souvent, sont de grandes entreprises. Ces pouvoirs pourraient se concrétiser par l'imposition d'une redevance forfaitaire sur les «lettres d'accès» et de montants disproportionnés pour l'administration des FEIS. Il est impératif de renforcer les incitations visant à garantir une administration économiquement efficace des FEIS.
- Le règlement relatif aux redevances fait actuellement l'objet d'un réexamen qui tient compte des résultats du réexamen global de REACH, notamment ceux concernant les coûts de REACH et son incidence sur la compétitivité et l'innovation. L'un des principaux objectifs du règlement relatif aux redevances, une fois révisé, sera de réduire les coûts pour les PME.
- L'ECHA et l'industrie devraient mettre au point des orientations davantage axées sur les utilisateurs, en accordant une attention particulière aux PME. Le réexamen a relevé un problème spécifique lié à l'existence d'un nombre considérable d'orientations élaborées en vue d'aider à la mise en œuvre du règlement REACH. Seule une petite partie d'entre elles s'adressent à des groupes d'entreprises spécifiques. REACH est applicable à de nombreux types d'entreprises différents tout le long de la chaîne d'approvisionnement, ce qui a conduit à l'élaboration de documents d'orientation souvent assez complexes.
- L'ECHA, en collaboration avec l'industrie, devrait améliorer les orientations pour la protection des biens de propriété intellectuelle dans le contexte de l'échange obligatoire d'informations à l'intérieur de la chaîne de valeur. En ce qui concerne les enregistrements conjoints, un problème spécifique a été relevé au niveau de la divulgation d'informations commerciales importantes, qui, dans certains cas, constituent le fondement de certaines entreprises. Des orientations plus spécifiques sont nécessaires afin de diffuser les meilleures pratiques au sein de l'industrie pour qu'elle sache quelles informations doivent être protégées et comment garantir une protection satisfaisante.
- De même, l'ECHA devrait concevoir, en particulier en faveur des PME et des entreprises moins expérimentées, de meilleures orientations concernant le système de descripteurs des utilisations. Les PME ont actuellement souvent besoin d'un soutien externe, ce qui fait augmenter leurs coûts de mise en conformité. Un mauvais usage du système peut entraîner des différences sensibles entre fournisseurs d'une même substance au niveau des conditions requises pour son utilisation, ce qui limite les possibilités de changer de fournisseur, entraîne une hausse des coûts et porte atteinte à la stabilité des approvisionnements.
- Les services d'assistance technique REACH nationaux et de l'ECHA sont invités à développer des activités et des orientations spécifiques pour promouvoir l'intégration, à un stade plus précoce, des processus de REACH dans la R&D et dans les autres processus d'innovation. Certaines entreprises innovantes se sont dites préoccupées par l'incertitude réglementaire. REACH comporte un certain nombre de mécanismes propices à l'innovation et l'ECHA produit de nombreuses informations précises sur les obligations,

qu'elle diffuse sur l'internet, mais ces mécanismes et sources d'information doivent faire l'objet d'une publicité appropriée parmi les entreprises innovantes.

- La Commission fera un plus grand usage du réseau Entreprise Europe afin de faire mieux connaître REACH tout au long de la chaîne d'approvisionnement et d'améliorer la communication à l'intérieur de celle-ci. REACH concerne un large éventail d'entreprises et celles-ci sont nombreuses, en Europe, à rentrer dans la catégorie des utilisateurs en aval. Il est considéré qu'un certain nombre de PME méconnaissent leur rôle et leurs obligations dans le cadre de cette réglementation et que celles qui les connaissent ont peut-être une perception erronée de l'ampleur exacte de leurs obligations. Pour cette raison, des activités de communication et de sensibilisation plus vastes seront mises en œuvre en utilisant les plateformes du Réseau Entreprise Europe et des services nationaux d'assistance technique REACH.
- Enfin, la Commission continuera à surveiller les coûts administratifs supportés par les PME pour la mise en œuvre de REACH ainsi que l'ampleur et la qualité du soutien technique et juridique apporté aux PME par l'institution responsable chargée de la mise en œuvre.