

E 5716

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 octobre 2010

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 octobre 2010

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Projet de règlement de la Commission modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 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), en ce qui concerne l'annexe I



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 12 octobre 2010 (13.10)
(OR. en)**

14859/10

LIMITE

COMPET 288

ENV 675

CHIMIE 35

MI 375

ENT 137

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 5 octobre 2010

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

Objet: Projet de règlement (UE) n° .../.. de la commission du ... modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 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), en ce qui concerne l'annexe I

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D010323/02.

p.j.: D010323/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le xxx
C(20..) yyy final
D010323/02

Projet de

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du [...]

modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 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), en ce qui concerne l'annexe I

Projet de

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du [...]

modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 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), en ce qui concerne l'annexe I

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation de substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE¹, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 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 et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006² harmonise les dispositions et les critères de classification et d'étiquetage des substances, des mélanges et de certains articles particuliers à l'intérieur de la Communauté, dans le respect des critères de classification et des règles d'étiquetage du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.
- (2) La directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses³ et la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1. Règlement modifié par le JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

² JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

³ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses⁴ ont été modifiées à plusieurs reprises. Les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE seront remplacées pendant une période de transition durant laquelle la classification, l'étiquetage et l'emballage doivent être effectués selon le règlement (CE) n° 1272/2008 à partir du 1^{er} décembre 2010 pour les substances et à partir du 1^{er} juin 2015 pour les mélanges; cependant, entre le 1^{er} décembre 2010 et le 1^{er} juin 2015, les substances devront être classifiées à la fois selon la directive 67/548/CEE et selon le règlement (CE) n° 1272/2008. Les deux directives seront intégralement abrogées par le règlement (CE) n° 1272/2008 avec effet au 1^{er} juin 2015.

- (3) Il convient de modifier l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 en vue de l'adapter aux critères de classification et autres dispositions pertinentes prévus par le règlement (CE) n° 1272/2008.
- (4) L'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 modifie l'article 14, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 en vue de l'adapter aux critères de classification visés au règlement (CE) n° 1272/2008. Cette modification a une incidence sur l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006, laquelle n'a pas été modifiée par le règlement (CE) n° 1272/2008. Il convient donc d'adapter cette annexe au nouveau texte de l'article 14, paragraphe 4.
- (5) Le règlement (CE) n° 1272/2008 introduit des modifications importantes au regard de la terminologie par rapport à ceux employés dans la directive 67/548/CEE. L'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 n'a pas été modifiée par le règlement (CE) n° 1272/2008, et il convient de la mettre à jour afin que ces changements y figurent et pour garantir la cohérence de l'ensemble du texte.
- (6) De plus, il convient de remplacer les références faites à la directive 67/548/CEE par les références correspondantes au règlement (CE) n° 1272/2008.
- (7) Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, les enregistrements comportant des rapports sur la sécurité chimique auront été présentés avant la date d'application de ce règlement. Des modifications concernant les critères de classification et autres dispositions pertinentes résultant du règlement (CE) n° 1272/2008 s'appliquent aux substances visées depuis le 1^{er} décembre 2010, conformément à l'article 62, paragraphe 2, de ce règlement. Il convient de prévoir une période de transition afin de faciliter la mise à jour des enregistrements.
- (8) Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

⁴ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

1. le point 0.6 est remplacé par le texte suivant:

«0.6 Étapes d'une évaluation de la sécurité chimique

0.6.1. Une évaluation de la sécurité chimique effectuée par le fabricant ou l'importateur d'une substance comprend les étapes 1 à 4 suivantes conformément aux sections correspondantes de la présente annexe:

1. une évaluation des dangers pour la santé humaine;
2. une évaluation des dangers que constituent les propriétés physicochimiques pour la santé humaine;
3. une évaluation des dangers pour l'environnement;
4. une évaluation PBT et VPVB.

0.6.2. Dans les cas visés au point 0.6.3, l'évaluation de la sécurité chimique comprend également les étapes 5 et 6 suivantes conformément aux sections 5 et 6 de la présente annexe:

5. une évaluation de l'exposition;
 - 5.1. la production d'un (ou de) scénario(s) d'exposition (ou l'identification de catégories d'utilisation et d'exposition pertinentes, le cas échéant).
 - 5.2. l'estimation de l'exposition.
6. une caractérisation des risques.

0.6.3. Si, à la suite des étapes 1 à 4, le fabricant ou l'importateur conclut que la substance répond aux critères de l'une des classes ou catégories de danger répertoriées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 ou qu'il s'agit d'une substance PBT ou vPvB, l'évaluation de la sécurité chimique doit également comprendre les étapes 5 et 6 suivantes conformément aux sections 5 et 6 de la présente annexe:

- a) classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;
- b) classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction reproductive, sur la fertilité ou la croissance, 3.8 effets autres que narcotiques, 3.9 et 3.10;

- c) classe de danger 4.1;
- d) classe de danger 5.1.

0.6.4 .Un résumé de toutes les informations utilisées pour satisfaire aux dispositions ci-dessus est présenté à la rubrique correspondante du rapport sur la sécurité chimique (section 7).»

2. le point 1.0.1 est remplacé par le texte suivant:

«1.0.1. L'évaluation des dangers pour la santé humaine a pour objectif de déterminer la classification de la substance conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et d'établir le niveau maximum d'exposition à la substance auquel l'être humain peut être soumis. Ce niveau d'exposition est appelé «niveau dérivé sans effet» (DNEL).»

3. le point 1.0.2 est remplacé par le texte suivant:

«1.0.2. L'évaluation des dangers pour la santé humaine doit prendre en considération le profil toxicocinétique (c'est-à-dire absorption, métabolisme, distribution et élimination) de la substance et les groupes d'effets suivants:

- 1) effets aigus tels que toxicité aiguë, irritation et corrosivité,
- 2) sensibilisation,
- 3) toxicité par administration répétée, et
- 4) effets CMR (carcinogénicité, mutagénicité des cellules germinatives et toxicité pour la reproduction).

Sur la base de l'ensemble des informations disponibles, d'autres effets sont pris en compte le cas échéant.»

4. le point 1.1.3 est remplacé par le texte suivant:

«1.1.3. Toutes les données non humaines utilisées pour évaluer un effet particulier sur l'être humain et pour établir la relation dose (concentration) — réponse (effet) font l'objet d'une présentation succincte, si possible sous forme d'un ou de plusieurs tableaux, avec une distinction entre *données in vitro*, *données in vivo* et autres données. Les résultats des essais [à savoir, estimation de toxicité aiguë (ETA), dl50, no(a)el ou lo(a)el], les conditions dans lesquelles ces essais ont été effectués (durée, voie d'administration), et toute autre information pertinente sont présentés dans des unités de mesure internationalement reconnues à cet effet.»

5. les points 1.3.1 et 1.3.2 sont remplacés par le texte suivant:

«1.3.1. La classification appropriés, arrêtés conformément aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008, sont présentés et justifiés. Le cas échéant, les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant de l'application de l'article 10 du règlement (CE) n° 1272/2008 et des articles 4 à 7 de la directive 1999/45/CE font l'objet d'une présentation ainsi que d'une justification

lorsqu'elles ne figurent pas dans le règlement (CE) n° 1272/2008, annexe VI, partie 3.

L'évaluation doit toujours comprendre une déclaration précisant si la substance répond ou non aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008 pour la classification comme substance cancérogène, de catégorie 1A ou 1B, comme substance mutagène sur les cellules germinales, de catégorie 1A ou 1B ou comme substance toxique pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B.

1.3.2. Si les informations ne permettent pas de décider si une substance doit être classée dans une classe ou catégorie de danger particulière, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise en conséquence.»

6. au point 1.4.1, la deuxième phrase est remplacée par la suivante:

«Pour certaines classes de danger, en particulier la mutagénicité des cellules germinatives et la carcinogénicité, les informations disponibles ne permettent pas d'établir un seuil toxicologique et, par conséquent, une DNEL.»

7. le point 2,1 est remplacé par le texte suivant:

«2.1 L'évaluation des dangers découlant des propriétés physicochimiques a pour objectif de déterminer la classification d'une substance conformément à la directive (CE) n° 1272/2008.»

8. le point 2.2 est remplacé par le texte suivant:

«2.2 Sont évalués au minimum les effets potentiels sur la santé humaine des propriétés physicochimiques suivantes:

- explosibilité,
- inflammabilité,
- pouvoir oxydant.

Si les informations ne permettent pas de décider si une substance doit être classée dans une classe ou catégorie de danger particulière, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise en conséquence.»

9. le point 2.5 est remplacé par le texte suivant:

«2.5 La classification appropriés, arrêtés conformément aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008, sont présentés et justifiés.»

10. le point 3.0.1 est remplacé par le texte suivant:

«3.0.1. L'évaluation des dangers pour l'environnement a pour objectif de déterminer la classification d'une substance, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, et d'identifier la concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y

avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental en cause. Cette concentration est appelée "concentration prédite sans effet" ou (PNEC).»

11. les points 3.2.1 et 3.2.2 sont remplacés par le texte suivant:

«3.2.1. La classification appropriés, arrêtés conformément aux critères énoncés dans le règlement (CE) n° 1272/2008, sont présentés et justifiés. Tout facteur de multiplication résultant de l'application de l'article 10 du règlement (CE) n° 1272/2008 fait l'objet d'une présentation ainsi que d'une justification lorsqu'il ne figure pas dans la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1278/2008.

3.2.2. Si les informations ne permettent pas de décider si une substance doit être classée dans une classe ou catégorie de danger particulière, le déclarant indique et justifie la mesure ou la décision qu'il a prise en conséquence.»

12. les points 4.1 et 4.2 sont remplacés par le texte suivant:

«4.1 Étape 1: Comparaison avec les critères

Cette partie de l'évaluation PBT et vPvB donne lieu à une comparaison des informations disponibles avec les critères énoncés à l'annexe XIII, section 1, ainsi qu'à une déclaration indiquant si la substance en cause répond ou non aux critères. Cette évaluation est effectuée conformément aux dispositions établies dans la partie introductive de l'annexe XIII ainsi qu'aux sections 2 et 3 de ladite annexe.

4.2 Étape 2: Caractérisation des émissions

Si la substance répond aux critères ou est considérée comme une substance PBT ou vPvB dans le dossier d'enregistrement, une caractérisation des émissions, comprenant les éléments pertinents de l'évaluation de l'exposition, décrite à la section 5, est effectuée. Cette caractérisation contient en particulier une estimation des quantités de la substance rejetées dans les différents milieux environnementaux au cours de toutes les activités effectuées par le fabricant ou l'importateur et de l'ensemble des utilisations identifiées, ainsi qu'une identification des voies probables par lesquelles l'être humain et l'environnement sont exposés à la substance.

13. la partie B du tableau figurant à la section 7 est modifiée comme suit:

a) les points 5.3.1, 5.3.2 et 5.3.3 sont supprimés;

b) les points 5.5.1 et 5.5.2 sont supprimés;

c) le point 5.7 est remplacé par le texte suivant:

«5.7. Mutagénicité sur les cellules germinales»;

d) les points 5.9.1 et 5.9.2 sont supprimés.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du [*Merci d'indiquer une date précise. Cette date, qui doit être insérée par l'Office des publications de l'Union européenne, tombe un mois après la date d'entrée en vigueur du règlement*].

Cependant, pour les enregistrements présentés avant le [*Merci d'indiquer la date d'application, qui doit être identique à celle indiquée au paragraphe précédent*], le rapport sur la sécurité chimique doit être actualisé conformément à ce règlement avant le 30 novembre 2012 au plus tard. L'article 22, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne s'applique pas à ces mises à jour.

Le présent article ne porte pas préjudice aux dispositions des articles 2 et 3 du [règlement de la Commission relatif à l'annexe XIII, dont la référence exacte sera insérée par l'OPOCE] en ce qui concerne l'article 1^{er}, paragraphe 12, du présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles,

*Par la Commission
Le président*