



Bruxelles, le 5.3.2018
COM(2018) 116 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN**

**Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et
révision de certains éléments**

Conclusions et actions

{SWD(2018) 58 final}

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN

Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments

Conclusions et actions

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

1. INTRODUCTION

Règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (ci-après le «règlement REACH»)¹, entré en vigueur en 2007.

Le règlement REACH soumet le secteur à un certain nombre d'obligations, à savoir collecter des informations en matière de sécurité chimique, utiliser ces informations pour concevoir et mettre en œuvre, les mesures de gestion des risques appropriées, communiquer ces mesures aux utilisateurs de substances chimiques et, enfin, documenter ces procédures dans des dossiers d'enregistrement transmis à l'Agence européenne des produits chimiques (*European Chemicals Agency*, ci-après l'«ECHA»). C'est à l'ECHA ou aux États membres qu'il incombe d'évaluer si les informations de sécurité sont suffisantes et, dans la négative, de demander des informations complémentaires.

Le règlement REACH prévoit également deux démarches distinctes en matière de gestion des risques dans l'Union européenne. À savoir:

- a) *les restrictions*, qui permettent à l'Union européenne d'imposer des conditions à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation de certaines substances;
- b) *l'autorisation*, qui a vocation à garantir que les substances extrêmement préoccupantes (*substances of very high concern*, ci-après les «SVHC») sont utilisées en toute sécurité, tout en encourageant leur remplacement par des substances de remplacement appropriées.

L'un des facteurs stratégiques² à avoir influé sur l'adoption du règlement REACH était la lenteur de la réalisation des évaluations des risques obligatoires dans l'Union européenne autant que de la mise en œuvre des stratégies de réduction des risques concernant les substances chimiques existantes³. En outre, 20 % seulement de ces substances faisaient l'objet d'un ensemble complet de données accessibles au public permettant de réduire au minimum la procédure d'évaluation des risques. Conformément au principe du pollueur-

¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 396 du 30.12.2006, p. 1. Version rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

² OCDE (2015). Analyse préliminaire des facteurs stratégiques qui influent sur la prise de décision en matière de gestion des substances chimiques. Collection Gestion des risques, n° 28. Document ENV/JM/MONO(2015)21. [L'annexe 6 concerne le règlement REACH](#) (analyse et annexe en anglais uniquement)

³ 100 106 substances mises sur le marché dans l'Union européenne avant 1981. Ces substances sont aujourd'hui appelées substances bénéficiant d'un régime transitoire.

payeur⁴, le règlement REACH a transféré la charge de la preuve aux acteurs du secteur, désormais responsables de la sécurité des substances chimiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Par ailleurs, les autorités doivent contrôler plus particulièrement les risques que le secteur ne peut gérer, ou ne gère pas, de manière appropriée. La protection de l'environnement et de la santé humaine a été un autre facteur stratégique de l'adoption du règlement REACH, complété par des objectifs tels que garantir la libre circulation des produits chimiques dans l'Union européenne, renforcer la compétitivité et l'innovation de l'industrie européenne et promouvoir le recours à des méthodes d'essai n'impliquant pas d'animaux. Le projet de règlement a été élaboré à la suite d'une séquence d'évaluation et d'étude d'impact préalables, semblable au cycle d'élaboration des politiques actuel préconisé dans les orientations relevant des lignes directrices de la Commission pour une meilleure réglementation⁵.

Le règlement REACH contribue également à ce que l'Union européenne atteigne l'objectif 2020 du Sommet mondial sur le développement durable⁶. Il a permis de rassembler et d'unifier l'ensemble des lois ayant trait aux substances chimiques et adoptées au cours des décennies passées, remplaçant 40 textes différents par un règlement unique.

Les États membres, l'ECHA et la Commission sont tenus de soumettre des rapports périodiques sur le fonctionnement du règlement⁷. La Commission doit également procéder à un certain nombre de révisions à différentes échéances⁸. En 2013, la Commission a présenté un premier rapport, couvrant les cinq premières années de fonctionnement du règlement REACH et comprenant certaines révisions⁹.

Il s'agit ici du deuxième rapport de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH. L'évaluation a été réalisée dans le cadre du programme pour une réglementation affûtée et performante (*Programme for Regulatory Fitness and Performance, REFIT*), conformément aux orientations relevant des lignes directrices de la Commission pour une meilleure réglementation², et s'accompagne d'un document de travail des services de la Commission¹⁰. Le présent rapport comprend également trois révisions: une portant sur le possible enregistrement des polymères¹¹ et deux concernant les exigences en matière d'informations minimales sur les substances fabriquées ou importées en faibles quantités (de 1 à 10 tonnes/an)¹².

2. CONCLUSIONS DE L'ÉVALUATION

2.1. Réalisation des objectifs du règlement REACH

Quelque dix ans après son entrée en vigueur, le règlement REACH est parfaitement opérationnel et produit des résultats qui laissent augurer de la réalisation de ses objectifs.

⁴ Article 191, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

⁵ https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_fr

⁶ Objectif SMDD: «D'ici à 2020, instaurer une gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques et de tous les déchets tout au long de leur cycle de vie, conformément aux principes directeurs arrêtés à l'échelle internationale, et réduire considérablement leur déversement dans l'air, l'eau et le sol, afin de minimiser leurs effets négatifs sur la santé et l'environnement.»

⁷ Voir article 117 du règlement REACH.

⁸ Voir article 138 du règlement REACH.

⁹ COM(2013) 49 et SWD(2013) 25 (ce dernier en anglais uniquement).

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Voir article 138, paragraphe 2, du règlement REACH.

¹² Voir article 138, paragraphes 1 et 3, du règlement REACH.

Même si les progrès effectués quant à ces objectifs restent en-deçà des attentes initiales, la mise en œuvre du règlement s'est régulièrement améliorée au gré de l'expérience acquise.

Le règlement REACH prévoit un système complet de production de données et d'évaluation pour les produits chimiques fabriqués et utilisés dans l'Union européenne, destiné à améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement, et positionnant ainsi l'Union européenne en leader dans la perspective de la réalisation de l'objectif fixé pour 2020 lors du Sommet mondial sur le développement durable. Le règlement REACH a également influencé le législateur dans divers pays en développement (tels que la Corée ou la Chine), même si les différences sont encore considérables et qu'il y a matière à exploiter davantage le potentiel de REACH de sorte à ce qu'il s'impose comme modèle international en matière de législation applicable aux substances chimiques.

Jusqu'à présent, les principaux coûts directs encourus au titre du règlement REACH sont les coûts liés à l'enregistrement et à la communication des informations tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Ils sont estimés entre 2,3 et 2,6 milliards d'euros pour les deux premières échéances d'enregistrement. Les coûts se sont avérés dépasser les seuils attendus (1,7 milliard d'euros), notamment pour la première échéance d'enregistrement. Les coûts additionnels proviennent de l'évaluation, de l'autorisation et des restrictions. L'ampleur estimée des avantages potentiels pour la santé humaine et pour l'environnement reste de l'ordre de 100 milliards d'euros sur une période de 25 à 30 ans. Les coûts totaux semblent être justifiés au regard des résultats observés et des avantages, qui commencent à se matérialiser.

L'évaluation a permis de relever un certain nombre de lacunes et de difficultés clés qui font obstacle à l'accomplissement des objectifs du règlement REACH¹³. Depuis 2013, l'efficacité des processus du règlement REACH a été améliorée, ou est en passe d'être améliorée, à un certain nombre d'égards; néanmoins, d'autres possibilités d'amélioration et de simplification ont été répertoriées, en ce qui concerne notamment les fiches de données de sécurité étendues, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions. Les questions qui demandent à être traitées de toute urgence sont les suivantes:

- la non-conformité des dossiers d'enregistrement;
- la simplification de la procédure d'autorisation;
- l'équité des règles du jeu par rapport aux entreprises de pays tiers grâce à des restrictions et à des mesures d'application efficaces;
- la clarification de l'interface entre le règlement REACH et le reste de la législation de l'Union européenne, notamment en matière de santé et de sécurité au travail (SST) et de déchets.

2.2. Responsabilité du secteur

Les fabricants et les importateurs se sont acquittés de leurs obligations quant à l'enregistrement des substances existantes¹⁴ en remplissant les dossiers d'enregistrement dans les délais prévus et sans grande perturbation du marché. Toutefois, les entreprises manquent d'incitations pour mettre à jour leurs dossiers d'enregistrement, et il reste fort à faire pour

¹³ Pour en savoir plus, se reporter au SWD(2018) 58.

¹⁴ Les substances existantes sont des substances «*bénéficiant d'un régime transitoire*», au sens de l'article 3, paragraphe 20, du règlement REACH.

combler les importantes lacunes de données ou corriger les tentatives d'adaptation inappropriées en matière d'essais. Les mesures destinées à aider les PME à s'acquitter de leurs obligations en matière d'enregistrement se sont révélées efficaces, même s'il reste encore beaucoup à faire.

Le respect des exigences relatives aux informations par les déclarants est jugé insuffisant. Ceci tient principalement à deux choses: i) les exigences juridiques quant au non-recours à des méthodes d'essai impliquant des animaux peuvent orienter les déclarants vers des méthodes se substituant aux méthodes d'essai impliquant des animaux, même si cela ne se justifie pas; et ii) la différence d'évaluation des risques entre les déclarants et les autorités. En outre, la démarche d'évaluation actuelle, en ce inclus les procédures décisionnelles de l'ECHA, doit être encore améliorée.

Malgré une augmentation soutenue des flux d'informations circulant dans la chaîne d'approvisionnement, leur efficacité doit être améliorée (en réduisant les coûts de production et de transmission des fiches de données de sécurité, par exemple), tout particulièrement pour les PME. La capacité des entreprises à élaborer des scénarios d'exposition spécifiques, notamment pour les mélanges, doit également être renforcée, tout comme l'aide apportée aux entreprises quant au respect de leur obligation de notification des substances extrêmement préoccupantes que contiennent leurs articles.

Le règlement REACH applique, en matière d'exigences relatives aux informations, une démarche qui repose sur l'application d'un seuil prédéfini et qui prévoit que les tonnages importants donnent lieu à une évaluation plus poussée. Cette démarche s'est révélée proportionnée pour le traitement des substances déjà sur le marché. Toutefois, certains éléments laissent à penser qu'une évaluation supplémentaire de l'accessibilité, en termes de coûts, des exigences d'enregistrement applicables aux substances fabriquées ou importées en faibles quantités et à l'enregistrement de certains polymères pourrait se justifier¹⁵.

Comparée à la législation précédente (c'est-à-dire pré-REACH), l'exemption plus large au profit des activités de recherche et de développement et les exigences réduites quant aux informations sur les nouvelles substances fabriquées ou importées en quantités inférieures à 10 tonnes par an ont stimulé l'élaboration de nouvelles substances.

Le règlement REACH permet aux citoyens de demander aux entreprises si les articles qu'elles fournissent contiennent des SVHC, mais cette disposition n'a que rarement été invoquée. Lorsqu'elle l'est, les entreprises peinent à la mettre en œuvre.

La procédure d'autorisation répond à ses objectifs, à savoir garantir un contrôle approprié et veiller au remplacement dès lors qu'il existe des solutions de substitution appropriées économiquement et techniquement viables. Sa mise en œuvre devrait encore gagner en efficacité et tendre à réduire plus avant la charge administrative et les incertitudes qui pèsent sur les entreprises qui déposent une demande d'autorisation, notamment dans le cas des PME.

Les exigences en matière d'autorisation pourraient porter atteinte à la compétitivité des entreprises de l'Union du fait que les fabricants ou fournisseurs d'articles importés dans l'Union européenne sont exemptés d'obligations d'autorisation. Une amélioration de la coordination et de la synchronisation des actions lors de l'adoption de la procédure

¹⁵ Pour en savoir plus, se reporter au SWD(2018) 58.

d'autorisation et de la procédure de restriction pourrait contribuer à en faciliter encore la mise en œuvre.

2.3. Action des États membres et de la Commission

Les États membres ont exercé leur droit à engager des actions au titre de la procédure d'évaluation, de la procédure d'autorisation et de la procédure de restriction, mais l'insuffisance de moyens freine leurs activités. Le nombre de substances effectivement évaluées et réglementées s'en trouve réduit, et le processus ralenti. Les États membres doivent veiller à ce que l'application du règlement REACH se déroule de manière plus efficace et plus harmonisée, tandis que le système d'alerte rapide (RAPEX) garantit la sécurité des produits de consommation. Même si des améliorations ont été observées grâce aux efforts concertés du forum de l'ECHA¹⁶, les activités nationales d'application, y compris les contrôles applicables aux marchandises importées, doivent être renforcées.

Les travaux entrepris au titre de la feuille de route sur les substances extrêmement préoccupantes¹⁷ avancent au-delà des attentes. À l'heure actuelle, la plupart des SVHC pour lesquelles les préoccupations ont été confirmées ont été évaluées, par exemple en ce qui concerne les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques et les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction. Le comblement des lacunes des données d'enregistrement et l'amélioration de l'évaluation des substances permettront d'identifier de nouvelles SVHC: parallèlement, procéder à une évaluation des groupes de substances similaires pourrait accélérer encore le processus.

La procédure de restriction fonctionne généralement bien, même si l'efficacité doit encore en être améliorée, ainsi que cela est proposé dans les actions ci-dessous.

Lors de l'analyse de la cohérence entre le règlement REACH et le reste de la législation de l'Union européenne, certains éléments critiques ont été traités par la Commission¹⁸ dans l'interface avec la directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques¹⁹ et avec le règlement sur les polluants organiques persistants²⁰. L'interface entre le règlement REACH et la législation en matière de SST exige des solutions systémiques pour remédier aux principaux chevauchements et décalages.

Les besoins en informations pour les nanomatériaux sont en passe d'être satisfaits grâce aux propositions de modifications à apporter aux annexes du règlement REACH. De plus, la Commission soutient la recherche visant à l'élaboration de méthodes de substitution²¹ et favorise le recours à la biosurveillance humaine dans l'évaluation et la gestion des risques chimiques, et par le biais d'initiatives telles que l'initiative européenne de biosurveillance humaine²² et la plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques²³.

¹⁶ Forum d'échanges d'informations sur la mise en œuvre.

¹⁷ [Feuille de route sur les substances extrêmement préoccupantes](#), février 2013.

¹⁸ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_en

¹⁹ Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

²⁰ Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, qui met en œuvre les obligations de l'Union en vertu de la convention de Stockholm.

²¹ Pour plus d'informations, se reporter à l'annexe 4 du SWD(2018) 58.

²² HBM4EU

²³ IPChem

2.4. L'ECHA

L'ECHA a joué un rôle décisif dans la mise en œuvre du règlement REACH et a développé aujourd'hui des compétences considérables en matière de gestion des substances chimiques. Elle a créé un site internet facile à utiliser, qui permet aux parties prenantes d'accéder aisément à la plus grande base de données au monde sur les substances chimiques. L'ECHA a également lancé une coopération scientifique avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi qu'avec d'autres agences hors de l'Union européenne, qui doit être renforcée plus avant pour garantir la cohérence et pour profiter des synergies.

Aux environs de 2020, les redevances de l'ECHA seront substantiellement réduites²⁴ et la Commission devra déterminer la manière dont elle entend maintenir l'expertise et l'indépendance de l'ECHA, en ce inclus le contrôle des méthodes de travail des comités et l'atténuation des conflits d'intérêts.

2.5. Potentiel de simplification et de réduction de la charge

De manière générale, l'évaluation du règlement REACH n'a pas permis de recenser d'exigences juridiques et d'obligations inutiles au regard des besoins et des objectifs poursuivis. Il existe une certaine marge de simplification et de réduction de la charge dans la manière dont les exigences sont mises en œuvre, et notamment de clarification de la manière dont celles-ci doivent être remplies par ceux auxquels elles s'imposent. Toutefois, une simplification ne doit pas entraîner de réductions dans le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Il a été relevé une marge de simplification supplémentaire dans plusieurs domaines en ce qui concerne les exigences relatives aux informations, les fiches de données de sécurité étendues, le processus de demande d'autorisation et les exigences applicables aux substances présentes dans les articles. Un certain nombre d'actions appropriées sont énoncées dans le chapitre suivant.

3. ACTIONS

3.1. Connaissance et gestion des substances chimiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement

Le manque d'informations sur les substances chimiques existantes a été l'un des deux principaux facteurs stratégiques à l'origine de l'élaboration du règlement REACH. Depuis l'entrée en vigueur du règlement REACH, un plus grand nombre d'informations sur les propriétés et sur les utilisations des substances chimiques (par exemple, en décembre 2017, l'ECHA avait reçu 65 000 dossiers pour environ 17 000 substances uniques enregistrées) est disponible et utilisé pour l'évaluation et la gestion des risques chimiques. En dépit de cette tendance positive, le manque d'informations conformes dans les dossiers d'**enregistrement** fait obstacle au fonctionnement d'autres processus REACH et ralentit la réalisation des objectifs du règlement REACH en matière de santé humaine et d'environnement.

L'efficacité et l'efficacité des procédures d'**évaluation** mises en œuvre par l'ECHA, par ses comités, par les États membres et par la Commission doivent être améliorées. Cela

²⁴ Une fois la dernière échéance d'enregistrement de 2018 passée.

constituera une forte incitation à l'adresse des entreprises tenues de mettre à jour et en conformité leurs dossiers d'enregistrement, de la manière prévue dans le règlement REACH.

Action n° 1: *Encourager la mise à jour des dossiers d'enregistrement*

La Commission, en collaboration avec l'ECHA, avec les États membres et avec le secteur, déterminera les raisons pour lesquelles les déclarants ne mettent pas à jour leurs dossiers et fera des propositions d'améliorations appropriées d'ici au premier trimestre 2019.

Action n° 2: *Améliorer les procédures d'évaluation*

L'ECHA est invitée à accroître de manière sensible l'efficacité des procédures d'évaluation d'ici à 2019:

- 1) en déterminant les raisons principales de la non-conformité des dossiers d'enregistrement et en proposant des mesures correctives;
- 2) au besoin en appliquant concurremment les diverses procédures d'évaluation;
- 3) en mettant en œuvre systématiquement une démarche de regroupement²⁵, dès lors que cela s'avère possible;
- 4) en améliorant la répartition des tâches relevant des activités d'évaluation avec les États membres; et
- 5) en améliorant les procédures décisionnelles.

Le règlement REACH a étendu les fiches de données de sécurité déjà existantes en y ajoutant ce qu'on appelle des scénarios d'exposition. Cet ajout a donné lieu à des améliorations dans la **communication** et à une plus grande transparence dans la chaîne d'approvisionnement. Toutefois, nombreuses sont les entreprises, notamment les PME, à les trouver trop techniques et fastidieux. En outre, la qualité médiocre de ces scénarios d'exposition est un obstacle à la fourniture d'informations de sécurité sur les mélanges.

Action n° 3: *Améliorer la dimension fonctionnelle et la qualité des fiches de données de sécurité étendues*

- 1) La Commission encourage toujours plus de secteurs d'activité à concevoir et à utiliser des formats harmonisés²⁶ et des outils informatiques de nature à fournir des informations plus adaptées aux utilisateurs, à simplifier la préparation et l'utilisation des fiches de données de sécurité étendues et à en faciliter la distribution électronique.
- 2) La Commission envisagera d'inclure des exigences minimales quant aux scénarios d'exposition pour les substances et les mélanges dans les fiches de données de sécurité et invitera l'ECHA à arrêter une méthodologie propre aux fiches de données de sécurité des mélanges.

La nécessité d'améliorer le traçage des substances chimiques préoccupantes présentes dans les matériaux et dans les produits afin d'en faciliter le recyclage et d'améliorer l'utilisation des matières premières secondaires est traitée dans la communication sur les déchets des

²⁵ Évaluation de groupes de substances présentant des propriétés similaires plutôt que de substances individuelles.

²⁶ Tels que ceux mis au point par le Réseau d'échange sur les scénarios d'exposition (ENES);

substances chimiques²⁷, l'un des produits attendus du plan d'action en faveur de l'économie circulaire. Un tel traçage contribuerait également à éliminer les difficultés que rencontrent actuellement les acteurs de la chaîne d'approvisionnement à satisfaire aux exigences applicables aux SVHC présentes dans leurs articles²⁸.

Action n° 4: *Tracer les substances préoccupantes dans la chaîne d'approvisionnement*

La Commission recueillera des éléments probants et appréciera les solutions possibles pour résoudre les problèmes liés aux substances préoccupantes, comme le prévoit la communication sur les déchets des substances chimiques. Cette appréciation prendra en considération, entre autres, la question de savoir si et comment un système de traçage pourrait contribuer à améliorer la dimension fonctionnelle des exigences relatives aux informations applicables aux SVHC présentes dans les articles.

3.2. Gestion des risques améliorée

La lenteur des progrès effectués en matière d'évaluation des risques et de mise en œuvre de la gestion des risques pour ce qui est des substances existantes a été un autre facteur important à l'origine de l'élaboration du règlement REACH. Des mesures de gestion des risques améliorées ont été introduites dans les entreprises en conséquence des exigences d'enregistrement et d'autorisation. La procédure de restriction et la procédure d'autorisation doivent encore être mises en œuvre de manière plus efficace, et assorties d'un processus décisionnel plus rapide.

La mise en œuvre de la feuille de route SVHC et une évaluation précoce des mesures réglementaires possibles par le biais d'une analyse de la meilleure option de gestion des risques (*Risk Management Option Analysis*, ci-après «RMOA»), réalisée à titre volontaire, se révèle un outil efficace pour garantir que, d'ici à 2020, l'ensemble des SVHC pertinentes connues soient identifiées, parallèlement aux mesures réglementaires possibles. La focale de l'identification des SVHC s'oriente vers des substances qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent et demandent à ce titre une évaluation au cas par cas²⁹. La Commission, en collaboration avec l'ECHA et les États membres, veillera à ce que des critères applicables à une telle identification soient définis et appliqués de manière uniforme.

De plus, la procédure d'autorisation est considérée comme un moteur efficace du remplacement des SVHC tout au long de la chaîne d'approvisionnement, même s'il convient de décupler les efforts pour promouvoir le remplacement des SVHC, notamment dans les PME.

Action n° 5: *Promouvoir le remplacement des SVHC*

La Commission, l'ECHA et les États membres assureront la montée en puissance des activités d'appui pour faciliter le remplacement des SVHC. Ces activités pourront inclure la promotion de réseaux de développement des capacités et de collaboration, et promouvoir les investissements de R&D (ressources de l'Union européenne, des États membres) dans les produits chimiques durables et l'innovation technologique.

²⁷ Solutions possibles pour les questions à l'interface entre les textes législatifs relatifs aux substances chimiques, aux produits et aux déchets, COM(2018) 32 final et SWD(2018) 20 final.

²⁸ Articles 7 et 33 du règlement REACH.

²⁹ Conformément à l'article 57, point f, du règlement REACH.

Avec l'opérationnalisation de la procédure d'**autorisation**, un certain nombre de problèmes et de préoccupations pratiques ont émergé, qui demandent à être résolus. Les efforts en cours destinés à simplifier la procédure d'autorisation doivent se poursuivre dans une optique de clarification des exigences, de manière à rendre la procédure plus fonctionnelle et plus prévisible pour les déclarants.

La réalisation d'une RMOA nécessite de disposer d'éléments qui permettent de comprendre la dimension fonctionnelle et pratique des mesures réglementaires possibles (autorisation ou restriction) pour nourrir le processus décisionnel. Ces éléments comprennent les données socioéconomiques disponibles telles que les utilisations connues, le nombre et la taille des acteurs impliqués dans la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les informations disponibles sur la faisabilité technique et économique de possibles substances ou technologies de remplacement plus sûres.

Action n° 6: *Simplification vers une procédure d'autorisation plus fonctionnelle*

La Commission s'attachera à rendre la procédure de demande d'autorisation plus fonctionnelle pour les opérateurs, y compris pour les PME:

- 1) en simplifiant les demandes d'utilisation continue des SVHC dans les pièces de rechange originales³⁰ et en continuant de prendre en considération le cas des demandes concernant les substances chimiques produites ou importées en faibles quantités en 2018;
- 2) en surveillant étroitement et en traitant les difficultés liées aux demandes d'autorisation impliquant de multiples opérateurs;
- 3) en réduisant les redevances à la charge des déclarants dans les demandes conjointes d'autorisation, tout en équilibrant le niveau de redevance par utilisation afin de mieux prendre en compte la charge de travail des comités de l'ECHA en 2018.

Action n° 7: *Informations socioéconomiques en amont pour les mesures réglementaires possibles*

L'ECHA, en collaboration avec la Commission et les États membres, envisagera diverses possibilités pour développer et utiliser les informations socioéconomiques disponibles prises en considération à l'étape RMOA.

Le nombre des nouvelles **restrictions** n'a pas jusqu'ici répondu aux attentes initiales. Bien que la procédure se soit améliorée grâce aux mesures adoptées au lendemain de la révision du règlement REACH de 2013, il devrait être possible de faire mieux, notamment pour identifier les candidats répondant aux critères d'application d'une restriction et pour accroître l'implication des États membres.

Action n° 8: *Améliorer la procédure de restriction*

- 1) L'ECHA est invitée à clarifier les informations qu'elle entend obtenir des consultations publiques, en ce inclus les informations minimales à transmettre par le secteur dans les demandes de dérogations à des restrictions (temporaires ou non).

³⁰ Les utilisations de SVHC dans la production de pièces de rechange originales pour réparer des articles qui ne seront plus fabriqués après la date d'expiration (aéronefs et véhicules motorisés, par exemple).

2) L'ECHA est invitée à identifier les cas de restriction pertinents dans le cadre de ses activités régulières de dépistage, en considérant également les substances pour lesquelles il existe seulement une législation nationale.

3) La Commission poursuivra ses efforts pour identifier des cas adaptés à la restriction des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction dans les articles de consommation au moyen d'une procédure simplifiée, conformément à l'article 68, paragraphe 2.

Action n° 9: *Renforcer plus avant l'implication des États membres dans la procédure de restriction*

La Commission et l'ECHA travailleront avec les États membres pour simplifier encore davantage les exigences applicables à la soumission d'un dossier de restriction et accroître la capacité des États membres à élaborer des dossiers visant de nouvelles restrictions, et pour proposer des solutions constructives comme encourager les dossiers conjoints préparés par plusieurs États membres et/ou en collaboration avec l'ECHA.

Action n° 10: *Cadrer l'application du principe de précaution³¹*

Le comité de l'évaluation des risques et le comité d'analyse socioéconomique de l'ECHA doivent veiller à indiquer dans leurs avis, si tel est le cas, que les données scientifiques ne permettent pas une évaluation complète des risques. Cette indication doit préciser quelles sont les informations nécessaires pour répondre aux incertitudes, le calendrier de production de telles informations, et proposer une appréciation des conséquences potentielles de l'inaction pour permettre à la Commission de considérer si une action se justifie au regard du principe de précaution qui sous-tend le texte juridique du règlement REACH.

L'interaction entre **autorisation et restriction** est inscrite dans le règlement REACH. Elle prévoit que pour les substances soumises à autorisation, l'ECHA doit considérer si, après la date d'expiration, l'utilisation de telles substances dans des articles entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé, et, dans l'affirmative, entamer une procédure de restriction. Il y a lieu d'accélérer l'évaluation de la nécessité de restrictions sur les articles importés contenant des substances soumises à autorisation³² afin de garantir l'équité des règles du jeu entre les opérateurs économiques implantés dans l'Union européenne et les opérateurs économiques de pays tiers. Il conviendra d'examiner l'opportunité et la manière d'appliquer la procédure d'autorisation pour les utilisations non restreintes de SVHC, afin d'arriver à une gestion des risques comparables et à un remplacement de manière plus efficace et plus prévisible.

Action n° 11: *Interaction entre autorisation et restriction*

1) L'ECHA est invitée à envisager systématiquement la préparation d'un dossier de restriction avant la date d'expiration de chaque substance soumise à autorisation et présente dans des articles, conformément à l'article 69, paragraphe 2.

2) La Commission, l'ECHA et les États membres évalueront l'interaction entre la restriction et l'autorisation pour parvenir à une réduction des risques comparables de manière plus efficace au moyen de mesures de gestion des risques et de remplacement.

³¹ COM(2000) 1 sur le principe de précaution.

³² Conformément à l'article 69, paragraphe 2, du règlement REACH.

3.3. Cohérence, mesures d'application et PME

La clarification de l'interface entre le règlement REACH et les autres textes de l'Union européenne nécessitent des activités supplémentaires: en particulier, les travaux sur l'interaction du règlement REACH avec la législation relative à la santé et à la sécurité au travail (SST) et avec la législation relative aux déchets doivent se poursuivre³³.

Action n° 12: *Articuler le règlement REACH et la législation en matière de SST*

La Commission proposera les mesures concrètes suivantes pour éliminer les chevauchements et clarifier l'interface entre le règlement REACH et les dispositions SST:

- 1) comment utiliser les outils REACH (scénarios d'exposition, fiches de données de sécurité, par exemple) pour renforcer l'efficacité de la législation en matière de SST;
- 2) améliorer la coordination des autorités compétentes nationales désignées pour le règlement REACH et pour la législation en matière de SST;
- 3) harmoniser les méthodologies pour établir des niveaux sûrs d'exposition aux produits chimiques sur le lieu de travail d'ici au premier trimestre 2019;
- 4) renforcer le rôle du comité d'évaluation des risques de l'ECHA, en y associant également les partenaires sociaux, pour préparer des avis scientifiques au titre de la législation en matière de SST tout en respectant le rôle du comité consultatif sur la santé et la sécurité au travail.

Il est nécessaire de renforcer l'**application** des obligations à l'ensemble des acteurs, en ce inclus les déclarants, les utilisateurs en aval, et tout particulièrement les importateurs, pour garantir l'équité des règles du jeu, réaliser les objectifs du règlement REACH et assurer la cohérence avec les actions destinées à améliorer le respect de la législation environnementale et la gouvernance environnementale³⁴. Un rapport cohérent des activités d'application des États membres permettra une meilleure évaluation de cet aspect important du règlement REACH.

Action n° 13: *Améliorer la mise en œuvre*

- 1) La Commission examinera d'ici au premier trimestre 2019 d'autres mesures (telles que recommandations, documents d'orientation, formation et projets pilotes), au titre de l'instrument législatif pertinent, pour clarifier et renforcer le rôle des autorités compétentes nationales désignées pour le règlement REACH ainsi que celui des autorités de douane dans l'application dudit règlement.
- 2) Le forum de l'ECHA et les États membres sont invités à définir des paramètres comparables d'application. Sur la base de ces paramètres, les États membres devront faire rapport tous les ans à l'ECHA aux fins du suivi de leurs activités d'application.

Les **PME** demeurent plus vulnérables que les grandes entreprises aux effets du règlement REACH en raison de leurs moyens financiers et humains limités, tout particulièrement à l'égard de l'échéance d'enregistrement de 2018, pour laquelle est attendu un nombre de PME

³³ Cet élément est traité dans le cadre de l'action 4 ci-dessus.

³⁴ COM(2018) 10 final – Actions de l'Union européenne destinées à améliorer le respect de la législation environnementale et la gouvernance environnementale.

beaucoup plus important que lors des échéances d'enregistrement précédentes, sans compter les difficultés des utilisateurs en aval.

Action n° 14: *Soutenir la mise en conformité des PME*

L'ECHA et les États membres sont invités à redoubler d'efforts afin d'élaborer, à l'appui d'actions volontaires de la part des organisations sectorielles, des instruments d'orientation et de soutien sur mesure axés sur les besoins des PME. Ces instruments pourraient inclure un recueil des bonnes pratiques, la conception de solutions propres au secteur et la publication de documents dans les langues nationales.

3.4. Redevances et avenir de l'ECHA

Une mise en œuvre rodée et efficiente de l'ensemble des procédures REACH nécessite que les ressources financières et les moyens bénéficient de stabilité sur le long terme, de manière à maintenir les compétences nécessaires et à gagner en efficacité, tout en tenant compte des contraintes budgétaires. Il y a lieu d'envisager le financement de l'ECHA après 2020 et de renforcer la participation des États membres aux travaux de l'ECHA. Sur la période 2007 – 2020, le financement de l'ECHA a été assuré grâce aux redevances (70 %) et au moyen d'une subvention d'équilibre (30 %). Après 2020, les recettes des redevances (d'enregistrement notamment) devraient baisser considérablement. Partant, la viabilité du financement de l'ECHA demande à être réévaluée.

Au cours des prochaines années, l'ECHA devrait devenir un centre de référence en matière de gestion durable des produits chimiques, à l'échelle européenne et mondiale, capable de servir la mise en œuvre d'autres textes de l'Union européenne, pour autant que la Commission fasse des propositions dans ce sens.

Action n° 15: *Redevances et avenir de l'ECHA*

1) Gardant à l'esprit que les contraintes budgétaires s'appliqueront également au cadre financier pluriannuel post-2020, la Commission explorera diverses pistes afin de garantir la mission et l'indépendance de l'ECHA et d'évaluer l'ensemble des options de financement possibles dans un contexte de projections qui prévoient une réduction des recettes provenant des redevances, en ce inclus l'option maîtrise des dépenses.

2) L'ECHA est invitée d'ici à 2019:

i) à redéployer ses personnels dans d'autres domaines de travail une fois terminée la procédure d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire, de manière à valoriser l'expertise scientifique et technique en matière de sécurité des produits chimiques, ainsi qu'à faire évoluer les méthodologies applicables à leur évaluation;

ii) à continuer à identifier les gains en efficacité et à proposer des objectifs.

3) Étant donné les contraintes évoquées ci-dessus, la Commission déterminera avec prudence s'il est judicieux d'assigner des tâches supplémentaires à l'ECHA, et d'y affecter les moyens correspondants.

3.5. Nécessité d'une évaluation supplémentaire

Les révisions concernant les exigences d'enregistrement applicables aux substances fabriquées ou importées en faibles quantités et aux polymères (article 138) ont fait ressortir la nécessité d'évaluer l'accessibilité pour les entreprises concernées, en termes financiers,

d'exigences d'enregistrement additionnelles, en particulier si l'on considère le nombre de PME qui pourraient être touchées.

Action n° 16: *Révision des exigences d'enregistrement applicables aux substances fabriquées ou importées en faibles quantités et aux polymères*³⁵

La Commission se penchera plus avant sur les informations nécessaires pour déterminer l'accessibilité, en termes financiers, d'exigences additionnelles quant aux informations sur les substances fabriquées ou importées en faibles quantités ou pour identifier les polymères qui pourraient être soumis à enregistrement.

La Commission continuera de surveiller les incidences de l'obligation d'enregistrement en 2018 sur les PME, notamment en ce qui concerne les coûts totaux encourus, la disponibilité des substances chimiques et les changements structurels possibles sur le marché européen.

La Commission examinera diverses options destinées à combler les lacunes de données et à améliorer la qualité, la robustesse et la transparence des données dans le contexte du règlement REACH. Cet examen fait partie d'une discussion plus large portant sur la démarche de l'Union européenne quant à la transparence, à la qualité et à l'indépendance des données^{36,37} sur lesquelles se fondent les décisions d'évaluation et de gestion des risques.

S'agissant des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction pour lesquelles il n'existe pas de niveaux sûrs d'exposition, aucun consensus n'apparaît dans l'Union sur les niveaux de risques qui pourraient être considérés comme acceptables. De plus, les règles prévues dans le règlement REACH pour l'adoption de mesures de gestion des risques appropriées pour ces substances, n'incluent pas le concept de risque acceptable. Le travail de réflexion sur les niveaux de risques acceptables, et sur leur rôle éventuel dans les procédures REACH concernées, sera poursuivi.

4. CONCLUSIONS

Les auteurs de l'évaluation du règlement REACH concluent globalement que celui-ci répond aujourd'hui aux préoccupations des citoyens en matière de sécurité chimique³⁸.

Le règlement REACH est efficace, mais des possibilités supplémentaires d'amélioration, de simplification et de réduction de la charge ont été recensées, qui sont réalisables grâce aux actions exposées dans le présent rapport. Ces actions devront être mises en œuvre conformément à la stratégie revisitée pour la politique industrielle de l'Union européenne³⁹, au plan d'action en faveur de l'économie circulaire⁴⁰ et au septième programme d'action pour l'environnement⁴¹.

³⁵ Révision conforme à l'article 138, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement REACH.

³⁶ COM(2017) 8414 final – Communication en réponse à l'initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques».

³⁷ Feuille de route pour la transparence et la pérennité du modèle européen d'évaluation des risques dans la chaîne alimentaire.

³⁸ [Enquête Eurobaromètre sur la sécurité chimique](#)

Il a été constaté que le règlement REACH était de manière générale cohérent avec les autres textes de l'Union européenne concernant les produits chimiques et répondait, comme cela en était l'intention, aux objectifs internationaux.

Sa mise en œuvre est toujours en cours dans tous les domaines, certains jalons clés, tels que la dernière échéance d'enregistrement, restant à franchir d'ici à juin 2018. Bon nombre des coûts prévus dans le règlement REACH ont été encourus et les bénéfices commencent à se matérialiser.

Les auteurs de l'évaluation du règlement REACH ont conclu que les exigences et obligations juridiques étaient parfaitement adaptées aux besoins et aux objectifs poursuivis. Même si la présente communication propose un certain nombre d'actions destinées à améliorer encore le règlement REACH, il n'y a pas lieu actuellement d'en modifier le dispositif.