

Bruxelles, le 19 décembre 2023
(OR. en)

16972/23

**Dossier interinstitutionnel:
2023/0454(COD)**

ENV 1527
MI 1148
COMPET 1296
CHIMIE 114
ENT 281
IND 704
RECH 569
CODEC 2548

PROPOSITION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	7 décembre 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 781 final
Objet:	Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 781 final.

p.j.: COM(2023) 781 final



Bruxelles, le 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques

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

{SWD(2023) 850 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• **Justification et objectifs de la proposition**

L'Union européenne a élaboré un cadre réglementaire global sur les produits chimiques afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les effets néfastes des substances chimiques nocives et de permettre un fonctionnement efficace du marché intérieur des produits chimiques tout en favorisant la compétitivité et l'innovation de l'industrie de l'Union européenne. Le cadre se compose de plus de 40 textes législatifs portant sur: i) la production et la mise sur le marché de substances chimiques et de produits contenant des substances chimiques; ii) les émissions de substances chimiques et la sécurité des travailleurs; iii) les produits de consommation; iv) les denrées alimentaires et les aliments pour animaux; v) et l'environnement.

Dans le bilan de qualité de la législation de l'Union européenne la plus pertinente en matière de substances chimiques¹, la Commission a conclu que, dans l'ensemble, cette législation livrait les résultats escomptés et était adaptée à son objectif. Elle a toutefois constaté des lacunes en ce qui concerne la cohérence des évaluations de la sécurité, l'efficacité des travaux techniques et scientifiques sous-jacents et la cohérence des règles de transparence.

La mise en œuvre des différents instruments législatifs est étayée par de nombreux travaux techniques et scientifiques. Selon la législation concernée, les travaux sont engagés par différents organismes à différents moments, fondés sur des données différentes, et menés par certaines agences de l'Union européenne [l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne pour l'environnement et l'Agence européenne des médicaments], des comités scientifiques, des groupes d'experts, des services de la Commission et des contractants. Une telle fragmentation conduit parfois à ce que des évaluations portant sur les mêmes substances chimiques livrent des résultats contradictoires selon les textes législatifs. Cela constitue une utilisation inefficace des ressources et engendre des coûts inutiles — qu'il s'agisse de la réalisation d'évaluations similaires par plusieurs comités, de l'évaluation d'une même substance chimique par plusieurs comités ou organismes, ou de la redondance de travaux techniques et scientifiques d'appui, avec le risque que les évaluations des dangers ou des risques aboutissent à des résultats divergents. En outre, les parties prenantes critiquent parfois les évaluations qui ne sont pas réalisées par les agences de l'Union européenne, estimant qu'elles ne sont pas suffisamment transparentes et inclusives, et qu'elles ne sont pas d'une qualité et d'une fiabilité scientifiques suffisantes.

¹ Document de travail des services de la Commission sur le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH), ainsi que sur les aspects connexes de la législation appliqués aux industries en aval, accompagnant le document: Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Conclusions du bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (hors règlement REACH) et défis, lacunes et faiblesses recensés [[SWD\(2019\) 199](#)].

S'appuyant sur les conclusions du bilan de qualité, le pacte vert pour l'Europe² a énoncé l'engagement d'«[examiner] comment mieux utiliser les agences et les organismes scientifiques de l'UE pour adopter une approche d'évaluation individuelle de chaque substance, et pour renforcer la transparence lors de la définition des priorités dans le domaine des produits chimiques». La stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques³ (ci-après la «stratégie») a développé plus avant le concept «une substance, une évaluation», qu'elle décrit comme une approche visant à améliorer l'efficacité, la cohérence et la transparence globales des processus d'évaluation de la sécurité chimique au regard de l'ensemble de la législation.

La stratégie présente deux mesures clés pour améliorer l'efficacité, la cohérence et la transparence globales, qui visent:

- «[à rationaliser] l'utilisation de l'expertise et des ressources en **proposant de réattribuer les travaux techniques et scientifiques sur les produits chimiques qui sont menés au titre des divers actes de la législation aux agences européennes**»;
- à assurer «une répartition claire des responsabilités et [...] une **bonne coopération entre les [agences européennes]**». Le Conseil⁴ s'est félicité de l'initiative «une substance, une évaluation» et le Parlement européen⁵ a salué l'approche «une substance, une évaluation du risque».

La réattribution de tâches existantes et l'attribution de nouvelles tâches à des agences de l'Union européenne nécessitent d'apporter des modifications ciblées à des textes existants de la législation sur les produits chimiques. La méthode privilégiée pour ce faire consiste à introduire les changements dans la répartition des tâches lors de la révision des différents textes législatifs. Toutefois, il n'est pas toujours opportun ni approprié de procéder à une révision complète de ces textes. Il est donc nécessaire d'introduire des modifications pour adapter ces textes en dehors d'une révision complète.

Tel est le cas pour le règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (ci-après le «règlement POP»)⁶ et le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux⁷. Les modifications de ces deux règlements sont proposées au moyen d'une proposition de règlement (ci-après «règlement omnibus»)⁸. L'ECHA devrait être

² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Le pacte vert pour l'Europe [[COM\(2019\) 640 final](#)].

³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ [Conclusions du Conseil sur la stratégie de l'Union européenne pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, 2021](#).

⁵ Résolution du Parlement européen du 10 juillet 2020 sur la stratégie pour la durabilité relative aux produits chimiques [2020/2531(RSP)] ([JO C 371 du 15.9.2021, p. 75](#)).

⁶ Règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants ([JO L 169 du 25.6.2019, p. 45](#)).

⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([JO L 117 du 5.5.2017, p. 1](#)).

⁸ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil

chargée d'exécuter des tâches scientifiques et techniques liées aux substances chimiques décrites dans les deux règlements. La proposition modifie également le règlement (CE) n° 401/2009 instituant l'Agence européenne pour l'environnement⁹, ainsi que le règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires¹⁰, en vue d'assurer une bonne coopération entre les agences de l'Union européenne concernant tous les aspects liés à l'efficacité, à la cohérence et à la transparence des évaluations des substances chimiques.

La présente proposition est axée sur la modification de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (ci-après la «directive LdSD»)¹¹. Elle suit l'approche «une substance, une évaluation» et vise à modifier de manière limitée la directive 2011/65/UE afin d'attribuer les tâches scientifiques et techniques existantes à l'Agence européenne des produits chimiques. Elle est donc étroitement liée au règlement omnibus afin d'assurer la cohérence, de respecter le concept «une substance, une évaluation» et de réaliser la réattribution des tâches pour la directive 2011/65/UE.

Les objectifs de la proposition sont de garantir:

- que la répartition des responsabilités pour la réalisation des évaluations et des travaux techniques et scientifiques sous-jacents sur les substances chimiques est claire, et qu'elle permet d'exploiter et de maximiser les synergies, et d'utiliser au mieux l'expertise et les ressources;
 - que les éléments livrables sont de haute qualité scientifique et que les procédures sont transparentes et inclusives.
- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Comme expliqué ci-dessus, la présente proposition est liée au règlement omnibus, mais aussi à une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur les données relatives aux produits chimiques. Cette proposition visera, entre autres, à renforcer le partage et la réutilisation des données et des informations sur les produits chimiques entre les agences de l'Union et les autorités compétentes des États membres. Cela contribuera en outre à améliorer la cohérence, l'efficacité et la transparence des évaluations chimiques au regard de l'ensemble de la législation.

La présente proposition est liée au réexamen général de la directive 2011/65/UE effectué conformément à l'article 24, paragraphe 2, de ladite directive. Ce réexamen, lancé avec le processus d'évaluation en 2018 et clôturé avec le rapport de réexamen demandé à l'article 24,

en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques.

⁹ Règlement (CE) n° 401/2009 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relatif à l'Agence européenne pour l'environnement et au réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement ([JO L 126 du 21.5.2009, p. 13](#)).

¹⁰ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([JO L 31 du 1.2.2002, p. 1](#)).

¹¹ Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ([JO L 174 du 1.7.2011, p. 88](#)).

paragraphe 2, le document de travail des services de la Commission sur l'évaluation¹² et la présente proposition, a mis en évidence la nécessité de renforcer la cohérence et de maximiser les synergies entre la directive 2011/65/UE et la législation sur les produits chimiques, en particulier dans les deux procédures d'évaluation prévues par la directive 2011/65/UE, qui requièrent une expertise scientifique et technique dans le domaine des produits chimiques.

La directive 2011/65/UE limite actuellement l'utilisation de dix substances et groupes de substances énumérés à l'annexe II de ladite directive. L'article 6, paragraphe 1, établit une procédure pour le réexamen périodique de l'annexe II à l'initiative de la Commission ou à la suite de la proposition d'un État membre. Cette disposition ne décrit pas la procédure dans le détail, elle n'indique que la manière de lancer le réexamen et l'obligation de consulter les parties intéressées. Afin d'accroître la transparence du processus de limitation de l'utilisation de substances, il est nécessaire d'en définir les principales étapes en expliquant comment réexaminer et modifier la liste des substances soumises à limitations.

L'article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa, énonce des critères pour le réexamen et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II. Le premier critère est que les modifications soient «cohérentes» avec les autres dispositions législatives concernant les produits chimiques, en particulier le règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le «règlement REACH»)¹³ et, notamment, ses annexes XIV et XVII. Pour identifier les substances susceptibles d'être soumises à limitations et déterminer si elles satisfont aux critères énoncés à l'article 6, paragraphe 1, la Commission européenne fait appel à des experts externes pour recueillir des éléments, fournir une expertise et, enfin, préparer un dossier sur la substance.

L'article 4, paragraphe 6, de la directive permet des exemptions temporaires et spécifiques pour les applications techniques énumérées aux annexes III et IV, auxquelles les limitations relatives aux substances ne s'appliquent pas. L'industrie peut présenter des demandes d'exemptions temporaires. Les exemptions énumérées à l'annexe III peuvent s'appliquer à toutes les catégories d'équipements électriques et électroniques, tandis que l'annexe IV énumère les applications spécifiques aux dispositifs médicaux et aux instruments de surveillance et de contrôle. L'article 5, paragraphe 1, définit le processus et les critères suivant lesquels la Commission européenne ajoute, modifie ou supprime des matériaux et des composants d'équipements électriques et électroniques pour des applications spécifiques figurant aux annexes III et IV. Le premier critère pour l'inclusion de matériaux et composants d'équipements électriques et électroniques dans les listes figurant aux annexes III et IV est que leur inclusion ne diminue pas la protection de l'environnement et de la santé conférée par le règlement REACH. Lorsqu'elle évalue s'il y a lieu d'ajouter, de modifier ou de supprimer des exemptions, la Commission demande à des experts externes d'examiner les demandes d'exemption émanant de l'industrie et de déterminer si l'un quelconque des critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point a), est satisfait.

¹² Document de travail des services de la Commission sur l'évaluation de la directive LdSD [SWD(2023) 760].

¹³ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, 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/CE de la Commission ([JO L 396 du 30.12.2006, p. 1](#)).

La condition de cohérence avec les décisions et les pratiques prévues par le règlement REACH montre que les deux procédures nécessitent une coordination étroite avec ledit règlement. En outre, il peut exister certains cas spécifiques dans lesquels des interfaces avec d'autres dispositions législatives sont pertinentes, par exemple le règlement POP, qui peut limiter la présence de substances couvertes par la directive LdSD dans des articles. L'attribution des procédures d'évaluation scientifique et technique existantes à l'Agence européenne des produits chimiques devrait accroître la cohérence entre les dispositions existantes.

Le règlement REACH prévoit deux procédures d'évaluation ressemblant aux deux procédures prévues par la directive LdSD: la procédure d'autorisation décrite au titre VII et la procédure relative aux restrictions décrite au titre VIII du règlement REACH. Si des différences importantes existent du fait de la nature et de la motivation différentes de la législation, ces procédures peuvent être comparées et correspondent respectivement, au sens large, à la procédure de limitation de l'utilisation de substances et à la procédure d'exemption au titre de la directive LdSD. Grâce à la rationalisation du processus de limitation de l'utilisation de substances et d'exemption prévu par la directive LdSD et du processus de restriction et d'autorisation prévu par le règlement REACH, les autorités et les parties prenantes bénéficieront de procédures harmonisées fondées sur des méthodes établies dans le cadre du règlement REACH et gérées par l'ECHA. Afin d'améliorer la fiabilité scientifique des évaluations, il convient d'associer les comités scientifiques de l'ECHA au processus d'exemption et de limitation de l'utilisation de substances, comme dans les procédures prévues par le règlement REACH.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

L'attribution et la réattribution à l'ECHA de tâches scientifiques et techniques pour l'évaluation des substances chimiques sont conformes aux objectifs du programme pour une meilleure réglementation. Les agences de l'Union bénéficient d'une expertise scientifique solide et disposent de procédures transparentes et inclusives, qui appuient l'élaboration des politiques. La consolidation du travail de ces agences et, partant, la réduction du nombre d'organismes participants contribuent à la simplification et à la normalisation des procédures ainsi qu'à la réduction des charges administratives.

2. BASE JURIDIQUE, PRINCIPE DE SUBSIDIARITÉ ET DE PROPORTIONNALITÉ

- **Base légale**

La base juridique de la proposition est l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La proposition est une directive qui modifie une directive existante dont la base juridique est l'article 114. Il convient donc de fonder la présente directive sur le même article.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

L'initiative modifiera la directive 2011/65/UE de manière ciblée.

La modification est strictement limitée à la répartition des tâches pour la réalisation des travaux scientifiques et techniques au niveau de l'Union, ce qui est nécessaire à la mise en œuvre de ces instruments. Étant donné que les États membres ne sont pas en mesure d'assurer la réattribution des tâches aux agences de l'Union européenne, qui sont des organes de

l'Union réglementés au niveau de l'Union, l'objectif ne peut être atteint qu'au niveau de l'Union, dans le respect du principe de subsidiarité.

Les deux procédures décrites aux articles 5 et 6 s'appliquent au niveau de l'Union européenne. Les dispositions nationales ne devraient pas s'écarter de ces articles de la directive 2011/65/UE.

Selon la procédure d'exemption prévue à l'article 5, les opérateurs économiques peuvent engager la procédure en introduisant une demande. Dans le contexte de la procédure de réexamen des substances en vue d'une modification de la liste des substances soumises à limitations conformément à l'article 6, les États membres ou la Commission peuvent engager la procédure. Toutes les parties concernées par la procédure peuvent consulter les dispositions de la directive 2011/65/UE dans un souci de sécurité juridique.

- **Proportionnalité**

L'initiative n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs visés.

Lors du réexamen de la directive 2011/65/UE, il a été conclu qu'une révision complète de cette directive n'était ni appropriée ni opportune¹⁴, mais que les procédures de limitation de l'utilisation de substances prévues aux articles 5 et 6 de la directive pouvaient être améliorées par une modification ciblée des étapes de la procédure suivant l'approche «une substance, une évaluation». Par conséquent, seuls les articles 5 et 6 sont soumis à révision. Les modifications proposées sont limitées au minimum et n'ont aucune incidence sur les exigences de fond à la base de l'adoption de limitations de l'utilisation de substances ou d'exemptions correspondantes.

- **Choix de l'instrument**

Les changements souhaités nécessitent des modifications ciblées de certaines dispositions spécifiques relatives aux rôles et aux tâches des agences dans les évaluations scientifiques réalisées au titre de la directive 2011/65/UE.

Conformément au principe du parallélisme des formes, une directive doit être modifiée par une directive, pour des raisons de sécurité juridique, de clarté et de transparence. Il n'était donc pas approprié d'inclure cette proposition dans le règlement omnibus. Au lieu de cela, un nombre limité de dispositions choisies de la directive 2011/65/UE sont modifiées par la présente directive distincte, quoiqu'en lien étroit avec le règlement omnibus.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES PRENANTES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post et bilans de qualité de la législation existante**

L'article 24, paragraphe 2, de la directive 2011/65/UE impose à la Commission de procéder à un réexamen général de la directive. Au terme de ce réexamen général, la Commission a conclu que la directive 2011/65/UE fonctionnait bien. Elle a contribué à réduire la présence de substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques dans l'Union

¹⁴ Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur le réexamen de la directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

européenne, et à protéger la santé humaine et l'environnement à différentes étapes de la chaîne de valeur.

Néanmoins, le réexamen général a mis en évidence des lacunes procédurales dans les processus de décision concernant les exemptions et de mise à jour des limitations appliquées aux substances au titre de la directive 2011/65/UE, et la Commission a conclu que ces processus manquaient quelque peu de transparence et d'efficacité et que leur validité scientifique pouvait être améliorée. Des différences méthodologiques et procédurales ont également été constatées entre les travaux préparatoires relatifs à la limitation de l'utilisation de substances au titre de la directive LdSD, d'une part, et à la restriction et à l'autorisation de substances au titre du règlement REACH, d'autre part. Les principales lacunes recensées étaient le manque de coordination, les possibles redondances ou chevauchements des évaluations, et le risque croissant de mauvaise compréhension des dispositions. Ces lacunes peuvent donner lieu à des incohérences dans les évaluations des substances chimiques, à des lenteurs dans les procédures, à des inefficacités dans l'utilisation des ressources, à des charges inutiles, à un manque (perçu) de transparence, et à une moindre qualité des avis scientifiques. Le réexamen a montré que le fait de confier les deux processus à l'ECHA pouvait résoudre ces problèmes et permettre d'exploiter des possibilités. Cela simplifierait la structure actuelle, améliorerait la qualité des évaluations et garantirait la prévisibilité pour les parties prenantes et le public.

En outre, le bilan de qualité de la législation la plus pertinente en matière de substances chimiques (dans le cadre duquel ont été évalués plus de 40 textes législatifs, à l'exception du règlement REACH) a été réalisé en 2019. Ce bilan a montré qu'il existait de nombreuses possibilités de rationaliser les travaux techniques et scientifiques des agences de l'Union européenne. Une telle rationalisation accroîtrait l'efficacité de la législation sur les produits chimiques (par exemple, en évitant les travaux redondants et en tirant le meilleur parti de l'expertise disponible au sein des agences de l'Union) et rendrait celle-ci plus cohérente (par exemple, en réduisant le risque que les évaluations des dangers et des risques au niveau européen aboutissent à des résultats différents).

- **Consultations des parties prenantes**

Au cours de l'évaluation de cette directive, la Commission a publié une feuille de route de l'évaluation de la directive LdSD en 2018, qui a été ouverte aux contributions du public du 14 septembre 2018 au 12 octobre 2018 et pour laquelle 20 réponses ont été reçues. Les parties prenantes ont été invitées à participer à la [consultation publique ouverte](#) (CPO) organisée par la Commission pendant 12 semaines, jusqu'au 6 décembre 2019. Au total, 163 réponses ont été reçues. Parallèlement à la CPO, une enquête approfondie (questionnaire) a été communiquée aux autorités des États membres intervenant dans la mise en œuvre de la directive LdSD. Au total, 20 réponses ont été reçues. Entre octobre 2019 et mars 2020, des réunions avec trois groupes cibles ont été organisées sur les thèmes suivants: i) réunion à destination des autorités des États membres concernant l'évaluation de la mise en œuvre et de l'application de la directive, ii) réunion à destination des ONG concernant l'efficacité et l'efficience — aspects environnementaux et sanitaires, iii) réunion à destination des associations d'entreprises concernant l'efficacité et l'efficience — aspects coûts et avantages, et iv) réunion concernant la cohérence externe et interne. Quinze entretiens approfondis ont été menés avec des parties prenantes ciblées (par exemple, des fabricants, des distributeurs, des ONG), en partie à titre de suivi des contributions des parties prenantes fournies dans le cadre de la CPO. Un atelier virtuel auquel ont participé quelque 125 personnes a été organisé

en mars 2020 afin de présenter les conclusions préliminaires de l'étude et de donner aux parties prenantes une nouvelle occasion d'exprimer leur avis.

Au cours des travaux visant à déterminer les options stratégiques et à évaluer leurs incidences, la Commission a lancé un appel à contributions, ouvert du 14 février au 14 mars 2022. La [consultation publique ouverte](#) s'est tenue du 10 mars au 16 juin 2022. Dans le cadre de cette consultation, il a été demandé aux parties prenantes dans quelle mesure elles reconnaissaient qu'il serait bénéfique d'introduire dans la directive un mandat permettant à l'Agence européenne des produits chimiques d'évaluer les demandes de nouvelles exemptions, de renouvellement d'exemptions ou de suppression d'exemptions des annexes III et IV. Les parties prenantes ont émis des avis divergents quant aux avantages de l'Agence: 40 % n'étaient pas d'accord et 35 % étaient d'accord. Une autre question a été posée concernant l'évaluation technique des substances aux fins de la limitation des substances dangereuses figurant à l'annexe II. Ici, la plupart des parties prenantes (38 %) sont convenues qu'il serait bénéfique d'introduire dans la directive un mandat pour l'Agence européenne des produits chimiques.

Le **groupe d'experts** des États membres **sur l'adaptation et l'application de la directive LdSD 2**¹⁵ (directive 2011/65/UE) a été consulté le 26 octobre 2022 et le 5 juin 2023 au sujet du projet de réattribution à l'Agence européenne des produits chimiques de l'évaluation technique des demandes d'exemption et des éventuelles limitations de l'utilisation de substances. Les experts ont accueilli favorablement la rationalisation et le renforcement de l'efficacité des dispositions de différents textes de la législation relative aux produits chimiques. Ils ont souligné la nécessité de doter l'Agence de ressources suffisantes et de prendre en considération les aspects liés aux produits et aux déchets.

Un **appel à contributions** pour l'initiative intitulée «Recourir de manière optimale aux agences de l'UE pour rationaliser les évaluations scientifiques» a été publié le 15 mars 2022 sur le site web de la Commission [«Donnez votre avis»](#). Le public et les parties prenantes ont été invités à donner leur avis jusqu'au 12 avril 2022 au plus tard. Au total, 65 contributions ont été reçues. De manière générale, les répondants étaient globalement largement favorables à l'approche «une substance, une évaluation», ainsi qu'à l'initiative spécifique relative à la réattribution des tâches. En ce qui concerne l'appel à contributions, 67 % des répondants ont exprimé leur soutien de façon explicite, 23 % n'ont pas exprimé explicitement leur avis mais ont donné des conseils pertinents sur la manière de développer l'approche «une substance, une évaluation». Environ 10 % ont exprimé des doutes quant à l'utilité de l'initiative ou se sont opposés à celle-ci.

Les parties prenantes ont également été informées et consultées au sujet de la réattribution de tâches à des agences de l'Union européenne lors de la séance d'information sur l'approche «une substance, une évaluation», organisée à leur intention le 1^{er} juin 2022. Au total, 800 participants ont suivi cet événement en ligne.

Une discussion approfondie sur la réattribution de tâches à des agences de l'Union européenne avec des représentants des États membres et des agences a eu lieu lors de la deuxième réunion du **groupe d'experts «une substance, une évaluation»**¹⁶, les 2 et 3 juin 2022 et le 30 mars 2023. Les représentants des États membres et des agences de l'Union européenne ayant participé aux réunions du groupe d'experts ont également apporté leur soutien à l'initiative, en formulant des suggestions concrètes sur les réattributions.

¹⁵ E02810 - [Registre des groupes d'experts Commission et autres entités similaires \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 - [Registre des groupes d'experts Commission et autres entités similaires \(europa.eu\)](#).

Principales contributions reçues concernant la réattribution de tâches aux agences de l'Union européenne et la manière dont cela est pris en compte dans la proposition

Expertise:

Les parties prenantes ont souligné la nécessité pour l'ECHA de renforcer son expertise dans le domaine des équipements électriques et électroniques et du devenir en fin de vie de ces équipements. L'Agence est spécialisée dans les évaluations relatives aux substances chimiques, mais l'évaluation de l'ensemble du cycle de vie des équipements électriques nécessiterait des connaissances supplémentaires. La Commission convient qu'il est indispensable d'étendre l'expertise des services et des comités de l'ECHA dans ces domaines, en particulier pour la procédure d'exemption. Néanmoins, l'Agence a déjà acquis de l'expérience dans l'évaluation des risques liés aux substances chimiques présentes dans des articles et dans la prise en compte de la phase de fin de vie des articles. Elle pourrait consulter des experts externes pour ce qui concerne les équipements électriques et électroniques spécifiques et pour les cas compliqués. De plus amples informations sur ces domaines sont collectées et les connaissances sont enrichies au fil du temps. En outre, certains services travaillant dans ces domaines peuvent soutenir l'ECHA, si nécessaire. Cette coopération entre les services, en l'occurrence les agences de l'Union européenne, sera renforcée par le règlement omnibus.

Plusieurs parties prenantes approuvent l'attribution de tâches à l'ECHA et à ses comités afin de renforcer la cohérence avec le principe «une substance, une évaluation». D'autres ont remis en question cette attribution à l'ECHA, car celle-ci se consacre principalement aux produits chimiques. La Commission considère que le processus de limitation de l'utilisation de substances et d'exemption est étroitement lié aux procédures établies par le règlement REACH. Cela correspond également à l'avis exprimé par les parties prenantes, selon lequel il est nécessaire de mieux aligner le processus d'autorisation et de restriction des substances prévu par le règlement REACH sur le processus d'exemption prévu par la directive LdSD. La Commission admet que l'ECHA est l'agence de l'Union la mieux à même d'assurer ces tâches liées aux substances chimiques.

Ressources:

Les parties prenantes ont insisté sur le fait que la nouvelle tâche confiée à l'ECHA devait être assortie des ressources nécessaires. La réattribution des travaux ne doit pas conduire à ce qu'une agence ou un comité ne soit pas en capacité de gérer la charge de travail et à ce que la qualité du travail s'en trouve compromise.

Le règlement omnibus s'accompagne d'une évaluation détaillée des besoins en ressources et en capacités des agences de l'Union afin de garantir des ressources adéquates en tenant compte des synergies et des économies d'échelle.

Comités scientifiques:

Il est proposé d'associer le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique, mis en place conformément à l'article 76, paragraphe 1, points c) et d), du règlement (CE) n° 1907/2006, à la procédure d'exemption et à l'examen des substances. Les parties prenantes ont indiqué qu'il pourrait être nécessaire de réorganiser les agences pour pouvoir faire face à l'augmentation de la charge de travail. Le comité d'évaluation des risques de l'ECHA a déjà une lourde charge de travail. La Commission est consciente de l'augmentation de la charge de travail, et il est essentiel de disposer de ressources suffisantes

pour répondre aux attentes. Les ressources mises à disposition profiteront également aux comités scientifiques concernés. Quant à la procédure d'exemption proposée, le comité d'évaluation des risques n'y sera associé qu'à certaines conditions afin de limiter son intervention au strict nécessaire.

La structure des comités de l'ECHA sera examinée dans le cadre de la proposition d'acte de base de l'ECHA, qui est en cours de préparation. Les comités scientifiques de toutes les agences sont indépendants.

Tâches à réattribuer:

Les parties prenantes ont suggéré que l'ECHA soit associée aux évaluations des risques des substances chimiques et que des consultants externes puissent continuer à fournir une expertise technique. La Commission ne souscrit pas à cette approche, car elle pourrait compliquer le travail pratique et donner lieu à des conclusions divergentes. Un organisme central chargé de gérer et d'examiner les demandes d'exemption ou d'élaborer et d'examiner les dossiers de restriction est nécessaire au niveau opérationnel, afin d'éviter les inefficacités. Selon le cas, l'agence compétente peut demander à des experts externes d'apporter une expertise supplémentaire.

Selon les parties prenantes, l'application de méthodes bien établies élaborées dans le cadre du règlement REACH dans les procédures prévues par la directive LdSD présente des avantages. D'une manière générale, la Commission convient qu'il est possible d'harmoniser les méthodes et d'utiliser les bonnes pratiques dans des procédures similaires afin de maximiser la cohérence et l'efficacité des processus. C'est pourquoi, dans la mesure du possible, les deux procédures ont été alignées sur les procédures prévues par le règlement REACH pour l'octroi d'autorisations et la fixation de restrictions applicables aux substances. En ce qui concerne le processus de limitation de l'utilisation des substances, cette approche est conforme aux procédures existantes prévues par le règlement REACH et le règlement (UE) 2023/1542¹⁷.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La Commission a tenu compte des contributions fournies par l'ECHA lorsqu'elle a examiné quelles tâches il serait utile de (ré)attribuer à l'Agence, de quelle manière elles devraient être attribuées et quel effet cette réattribution aurait sur elles.

- **Analyse d'impact**

La (ré)attribution des travaux scientifiques et techniques à l'ECHA améliorera l'efficacité, la cohérence, la qualité et la transparence des processus de l'Union européenne dans l'intérêt des autorités des États membres, des parties prenantes et du public, sans pour autant avoir d'incidence économique, sociale ou environnementale significative à l'échelle de l'Union. L'utilisation d'effets de synergie et l'application de méthodes établies peuvent être bénéfiques pour les parties concernées, car elles améliorent la transparence et la clarté des processus.

En outre, il n'y a guère de marge de manœuvre quant aux possibilités d'action. Pour atteindre les objectifs de l'initiative, la consolidation des travaux techniques et scientifiques sur les

¹⁷ Règlement (UE) 2023/1542 du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2023 relatif aux batteries et aux déchets de batteries, modifiant la directive 2008/98/CE et le règlement (UE) 2019/1020, et abrogeant la directive 2006/66/CE ([JO L 191 du 28.7.2023, p. 1](#)).

substances chimiques au niveau de l'Union européenne n'est possible qu'au sein de l'ECHA. Dès lors, aucune analyse d'impact formelle n'a été réalisée.

Toutefois, le paquet «une substance, une évaluation» aura une incidence majeure sur les besoins en ressources et en capacités des agences de l'Union. Cette incidence a fait l'objet d'une évaluation détaillée, menée en coopération avec les agences concernées. La réattribution des tâches effectuée dans le cadre des différents textes législatifs a été évaluée dans les analyses d'impact correspondantes. En ce qui concerne la réattribution des tâches effectuée dans le cadre du règlement omnibus modifiant quatre textes de la législation, l'analyse est présentée dans le document de travail des services de la Commission¹⁸ accompagnant cette proposition. Ce document résume l'incidence de l'ensemble des tâches réattribuées et présente une évaluation de leur incidence cumulée sur les agences de l'Union européenne.

Le bilan de qualité de l'ensemble de la législation en matière de substances chimiques hors règlement REACH a également servi de base factuelle à la proposition. Dans le bilan de qualité, la Commission a conclu à l'existence de risques de redondance des travaux, d'utilisation inefficace des ressources ou de divergences dans les résultats des évaluations découlant du fait que des contractants, des services de la Commission et des groupes d'experts ad hoc réalisent des travaux scientifiques et techniques parallèlement aux travaux similaires réalisés par les agences de l'Union. Elle a également conclu qu'il existait de nombreuses possibilités de rationalisation des travaux techniques et scientifiques grâce aux agences de l'Union européenne.

En ce qui concerne le transfert spécifique à l'ECHA de tâches relevant de la directive LdSD, une étude d'appui¹⁹ a été réalisée dans le cadre du travail de recensement des possibilités d'action et d'évaluation de leurs incidences. Toutefois, une analyse d'impact complète n'a pas été jugée appropriée et seules des conclusions préliminaires ont été dégagées. Il a ainsi été conclu, à titre préliminaire, que le processus pourrait être plus efficace et que les parties prenantes pourraient bénéficier des structures existantes d'évaluation et de consultation (par exemple, sites web, bases de données).

L'alignement des mécanismes de limitation de la directive LdSD sur le mécanisme REACH décrit aux articles 69 à 73 de ce règlement a également été examiné dans cette même étude d'appui. Des ressources doivent être allouées à l'ECHA afin de garantir une évaluation de qualité. L'industrie pourrait bénéficier d'un renforcement de la cohérence et de la transparence des phases de consultation du processus. Des modifications administratives au niveau des États membres peuvent être nécessaires en vue de l'adaptation aux modifications procédurales et à la communication avec l'ECHA.

¹⁸ Document de travail des services de la Commission accompagnant les documents intitulés «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques» et «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques» [SWD(2023) 850].

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(étude d'appui à l'évaluation des incidences du réexamen général de la directive 2011/65/UE\) \(directive LdSD\).](#)

Le transfert de l'ensemble du processus d'exemption et/ou du processus de réexamen des substances vers le règlement REACH a été jugé inapproprié et inopportun.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition de réattribution de tâches à l'ECHA améliorera la cohérence et l'efficacité du cadre juridique relatif aux produits chimiques dans son ensemble.

La réattribution de tâches à des agences de l'Union créera des synergies grâce:

- à la réutilisation de l'expertise existante en ce qui concerne l'évaluation des dangers, des risques, de l'exposition et des aspects socio-économiques, l'élaboration des avis des comités, la consultation des parties prenantes;
- à la réutilisation des données existantes relatives aux dangers et aux risques;
- aux économies d'échelle résultant de la réutilisation des services de support scientifique et des outils informatiques.

La réattribution des tâches proposée créera une valeur ajoutée en ce qu'elle améliorera la cohérence scientifique avec les autres dispositions législatives ainsi que la qualité et la fiabilité scientifiques des évaluations. En outre, elle améliorera considérablement la transparence et le caractère inclusif des processus. Elle garantira également leur indépendance.

La proposition n'a aucune incidence sur les petites et moyennes entreprises, ni sur les microentreprises.

- **Droits fondamentaux**

La proposition est sans effet sur la protection des droits fondamentaux.

4. INCIDENCES BUDGÉTAIRES

Les incidences budgétaires et les ressources humaines et administratives sont décrites et évaluées dans l'annexe du règlement omnibus modifiant plusieurs règlements du paquet «une substance, une évaluation».

Les tâches scientifiques et techniques attribuées à l'ECHA dans la présente proposition sont des tâches existantes actuellement exécutées par la Commission européenne, pour lesquelles celle-ci fait appel à des experts externes. L'attribution des tâches au titre de la présente proposition sera assortie de ressources suffisantes décrites et évaluées dans le document de travail des services de la Commission²⁰ accompagnant la proposition de règlement modifiant plusieurs règlements concernant la réattribution de tâches techniques et scientifiques à des agences de l'Union européenne. L'alignement des procédures de ces tâches scientifiques et

²⁰ Document de travail des services de la Commission accompagnant les documents intitulés «Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 401/2009, (UE) 2017/745 et (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques et améliorant la coopération entre les agences de l'Union dans le domaine des produits chimiques» et «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques» [SWD(2023) 850].

techniques sur les procédures existantes et comparables prévues par le règlement REACH ainsi que l'intégration de leur exécution parmi les compétences de l'ECHA généreront une valeur ajoutée grâce à l'amélioration de la qualité et de la fiabilité scientifiques des évaluations, au renforcement de la transparence et du caractère inclusif des procédures, et à l'amélioration de la cohérence avec les évaluations réalisées au titre d'autres textes législatifs. À long terme, l'amélioration de la cohérence des évaluations scientifiques de l'Union européenne permettra des actions de meilleure qualité, plus éclairées et plus efficaces, dans l'intérêt du public, de l'industrie, et de l'environnement.

Une partie des ressources utilisées pour les évaluations au titre de la directive LdSD est actuellement consacrée à l'obtention du soutien contractuel nécessaire et représente environ 2,8 ETP par an.

Les ressources futures sont calculées pour l'évaluation et la gestion des dossiers de restriction, ainsi que pour l'évaluation des demandes d'exemption, y compris l'émission d'avis par les comités scientifiques compétents. En outre, l'ECHA fournit un soutien horizontal, et développe et modifie les outils informatiques existants. Le soutien scientifique et technique de l'ECHA pour les tâches à réattribuer au titre de la présente proposition nécessitera 3 ETP (3 AT) et un budget opérationnel de 66 000 EUR la première année. La deuxième année, 7 ETP (4 AT + 3 AC) par an et un budget opérationnel de 33 000 EUR par an seront nécessaires. Compte tenu des ressources actuellement utilisées pour les tâches à réattribuer, il y aura, à partir de 2026 par rapport à aujourd'hui, une augmentation nette totale des ressources de 4,3 ETP par an et des coûts opérationnels de 33 000 EUR par an.

Lorsqu'ils rendent un avis, les comités scientifiques devraient désigner l'un de leurs membres comme rapporteur. La personne concernée, ou son employeur, devrait être rémunérée conformément à l'article 87 du règlement (CE) n° 1907/2006. Le recours à des experts pour les comités scientifiques afin de fournir l'expertise spécifique nécessaire pour ces tâches se fera conformément à l'article 87 du règlement (CE) n° 1907/2006. Ces mesures devraient permettre aux comités de disposer de ressources suffisantes. Toutefois, la réattribution de tâches au titre de la présente proposition n'aura aucune incidence sur les conditions d'organisation au sein de l'Agence.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

• Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information

La mise en place de la réattribution des tâches à l'ECHA au titre des articles 5 et 6 de la directive 2011/65/UE nécessite une période transitoire suffisante pour permettre les étapes organisationnelles et l'allocation des ressources. Une période transitoire de 12 mois est jugée suffisante.

L'efficacité dans l'exécution des tâches attribuées dans les agences de l'Union européenne fera l'objet d'un suivi dans le cadre de l'évaluation régulière des performances des agences, une fois que les dispositions pertinentes auront été mises en place dans les règlements fondateurs des agences.

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Compte tenu des incidences limitées pour les États membres et de la faible complexité de la présente proposition, il n'est pas jugé nécessaire de présenter un document explicatif conformément à la déclaration politique commune du 28 septembre 2011²¹.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

L'**article 1^{er}** de la proposition de règlement vise à modifier les articles 5 et 6 de la directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques²². Les modifications attribuent un rôle et des tâches spécifiques à l'ECHA et à ses comités scientifiques dans les processus de limitation de l'utilisation des substances et d'évaluation des demandes d'exemption correspondant aux limitations.

Cette modification devrait permettre l'alignement sur les procédures existantes prévues par le règlement (CE) n° 1907/2006²³. Ces procédures seront adaptées, le cas échéant, aux caractéristiques spécifiques des équipements électriques et électroniques et au système réglementaire de la directive 2011/65/UE.

²¹ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

²² Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ([JO L 174 du 1.7.2011, p. 88](#)).

²³ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, 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/CE de la Commission ([JO L 396 du 30.12.2006, p. 1](#)).

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la réattribution de tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen¹,
après consultation du Comité des régions,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Dans sa communication intitulée «Le pacte vert pour l'Europe»², la Commission a fixé pour objectif d'adopter une approche d'évaluation individuelle de chaque substance (l'approche «une substance, une évaluation») pour les évaluations de la sécurité chimique, et a invité à mettre en place des procédures d'évaluation des risques plus transparentes et plus simples afin de réduire la charge pesant sur toutes les parties prenantes, d'accélérer les prises de décision et d'améliorer la cohérence et la prévisibilité des décisions et avis scientifiques. Dans sa communication intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques»³, la Commission a conclu que, pour atteindre cet objectif, une partie des travaux scientifiques et techniques sur les produits chimiques réalisés au niveau de l'Union à l'appui de la législation de l'Union doit être réattribuée aux agences de l'Union les plus à même

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Le pacte vert pour l'Europe [[COM\(2019\) 640 final du 11 décembre 2019](#)].

³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques – Vers un environnement exempt de substances toxiques [[COM\(2020\) 667 final du 14 octobre 2020](#)].

d'accomplir cette tâche. Cette mesure simplifierait la structure actuelle, améliorerait la qualité et la cohérence des évaluations de la sécurité au regard de l'ensemble de la législation de l'Union et garantirait une utilisation plus efficace des ressources existantes.

- (2) Il est nécessaire de réattribuer certaines tâches scientifiques et techniques à l'Agence européenne des produits chimiques pour aligner les procédures ainsi que les niveaux de contrôle scientifique et de numérisation sur les normes et procédures en vigueur à l'Agence européenne des produits chimiques. Cette réattribution est également nécessaire pour assurer un niveau cohérent en matière de qualité scientifique, de transparence, de recherche des données et d'interopérabilité, conformément à l'objectif «une substance, une évaluation».
- (3) La directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil⁴ prévoit deux procédures relatives à l'évaluation des substances chimiques: l'évaluation des demandes relatives à l'octroi, au renouvellement ou à la révocation d'une exemption aux limitations applicables à des substances présentées par les opérateurs économiques conformément à l'article 5 de ladite directive, et l'examen des substances à ajouter à la liste des substances soumises à limitations conformément à l'article 6 de ladite directive. La transparence doit être renforcée en fixant le détail des étapes procédurales à suivre pour la procédure d'examen des substances en vue d'une éventuelle inscription sur la liste des substances soumises à limitations.
- (4) Les données et informations détenues par l'Agence européenne des produits chimiques dans le cadre des procédures réglementaires visées aux titres VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil⁵ peuvent être utilement employées pour l'évaluation des limitations éventuellement applicables à des substances et pour l'évaluation des demandes d'exemption présentées au titre de la directive 2011/65/UE. Les structures et procédures établies peuvent contribuer à améliorer la base de connaissances existante, à maximiser les synergies et à tirer le meilleur parti de l'expertise et des ressources disponibles.
- (5) Afin d'assurer la cohérence des évaluations des demandes relatives à l'octroi, au renouvellement ou à la révocation d'une exemption présentées par les opérateurs économiques conformément à l'article 5 de la directive 2011/65/UE, ainsi que pour tirer le meilleur parti de l'expertise existante en matière de produits chimiques, l'évaluation technique visant à apprécier les motifs de ces demandes d'exemption devrait être effectuée par l'Agence européenne des produits chimiques et ses comités, en étroite coordination avec la Commission.
- (6) Pour garantir la cohérence de la procédure relative aux limitations visée à l'article 6 de la directive 2011/65/UE avec les procédures correspondantes prévues par d'autres actes législatifs sur les substances chimiques, en particulier avec la procédure de

⁴ Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ([JO L 174 du 1.7.2011, p. 88](#)).

⁵ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, 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/CE de la Commission ([JO L 396 du 30.12.2006, p. 1](#)).

restriction des substances prévue aux articles 69 à 73 du règlement (CE) n° 1907/2006, il est nécessaire de modifier la directive 2011/65/UE afin de confier officiellement à l'Agence européenne des produits chimiques un rôle dans la procédure en question. À la lumière de l'expérience acquise lors du réexamen des substances, il est essentiel, aux fins de la qualité de l'évaluation technique y afférente et pour permettre des synergies, de faire usage des informations et des outils utilisés dans le cadre des évaluations menées au titre du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant les restrictions applicables aux substances chimiques.

- (7) Les deux procédures décrites aux articles 5 et 6 sont applicables au niveau de l'Union. Les dispositions nationales ne devraient pas s'écarter de ces articles de la directive 2011/65/UE.
- (8) Pour modifier les dispositions procédurales prévues par la directive 2011/65/UE, il est nécessaire d'observer une période transitoire de douze mois afin que l'Agence européenne des produits chimiques puisse bénéficier d'une attribution appropriée des ressources et des tâches. Ce délai est considéré comme suffisant pour permettre aux demandeurs potentiels ou aux États membres de s'adapter aux étapes procédurales modifiées prévues par ladite directive.
- (9) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications de la directive 2011/65/UE

La directive 2011/65/UE est modifiée comme suit:

- (1) L'article 5 est modifié comme suit:
 - (a) les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Une demande relative à l'octroi, au renouvellement ou à la révocation d'une exemption est présentée à l'Agence européenne des produits chimiques instituée en vertu de l'article 75, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après l'«Agence»), conformément à l'annexe V.
4. L'Agence:
 - (a) accuse réception de la demande dans les 15 jours suivant sa réception, en mentionnant la date de réception de la demande;
 - (b) vérifie que la demande contient tous les éléments énumérés à l'annexe V;
 - (c) le cas échéant, invite le demandeur à compléter sa demande et fixe un délai approprié;
 - (d) met la demande ainsi que tout complément d'information communiqué par le demandeur à la disposition des États membres;

- (e) met à la disposition du public, sur le site web de l'Agence, un résumé de la demande et une version non confidentielle de la demande présentée par le demandeur, ainsi que la date à laquelle la demande est réputée complète;
- (f) invite les parties intéressées à fournir des informations dans un délai de trois mois à compter de sa publication sur le site web de l'Agence.

Lorsque le demandeur ne complète pas la demande par les éléments manquants indiqués par l'Agence conformément à l'annexe V dans le délai prévu conformément au premier alinéa, point c), l'Agence peut rejeter ladite demande. L'Agence fixe la date à laquelle la demande est réputée complète et la communique au demandeur dans les meilleurs délais.

Dès que l'Agence reçoit une demande, elle la notifie à la Commission et la tient informée de toute étape de la procédure visée aux points b) à f).»;

- (b) le paragraphe 4 *bis* suivant est inséré après le paragraphe 4:

«4 *bis*. L'Agence, après avoir vérifié que la demande est complète, sollicite l'avis du comité d'analyse socio-économique, institué en vertu de l'article 76, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1907/2006. Elle sollicite l'avis du comité d'évaluation des risques, institué en vertu de l'article 76, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, en cas de demande de nouvelle exemption ou dans tout autre cas jugé pertinent.

Le comité d'analyse socio-économique et, le cas échéant, le comité d'évaluation des risques:

- (a) élaborent des projets d'avis dans un délai de neuf mois à compter de la date à laquelle la demande est considérée complète par l'Agence conformément au paragraphe 4, point b);
- (b) évaluent si les critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point a), sont remplis et fournissent à la Commission des orientations claires concernant l'octroi, le renouvellement ou la révocation d'une exemption;
- (c) peuvent demander au demandeur ou à des tiers de fournir, dans un délai déterminé, des informations complémentaires;
- (d) communiquent les projets d'avis au demandeur dès leur adoption et lui donnent la possibilité de formuler des observations dans un délai de quatre semaines à compter de la communication desdits projets d'avis au demandeur;
- (e) adoptent leurs avis définitifs en tenant compte des observations formulées par le demandeur.

Chaque comité tient compte de toute information communiquée par des tiers conformément au deuxième alinéa, point c).

L'Agence transmet le ou les avis définitifs des comités à la Commission dans un délai de douze mois à compter de la date à laquelle la demande est considérée complète par l'Agence.

L'Agence indique les parties de ses avis et de leurs éventuelles annexes qui devraient être rendues publiques sur son site web et les met à la disposition du public sur son site web.

Aux fins de l'adoption des avis au titre du présent paragraphe, l'article 87 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'applique mutatis mutandis.»;

(c) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. L'Agence fournit, en accord avec la Commission, un format harmonisé pour les demandes visées au paragraphe 3 du présent article ainsi que des lignes directrices détaillées pour l'introduction de ces demandes, en tenant compte de la situation des PME. Toute demande faite à l'Agence est présentée en utilisant le format et les outils prévus à cet effet mis à disposition par l'Agence.».

(2) À l'annexe V, l'alinéa suivant est ajouté:

«Dans les cas visés au premier alinéa, point h), le demandeur présente une version non confidentielle de la demande.».

(3) L'article 6 est modifié comme suit:

(a) au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Afin d'atteindre les objectifs fixés à l'article 1^{er} et de tenir compte du principe de précaution, la Commission considère le réexamen, fondé sur une évaluation détaillée, et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II de façon périodique, de sa propre initiative ou à la suite de la présentation d'un dossier de restriction élaboré par un État membre contenant les informations visées au paragraphe 2.»;

(b) au paragraphe 1, le quatrième alinéa est supprimé;

(c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le réexamen et la modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II sont fondés sur des dossiers de restriction élaborés par l'Agence à la demande de la Commission, ou élaborés par un État membre.

L'Agence ou les États membres tiennent également compte de toutes les informations disponibles et de toute évaluation des risques pertinente soumise aux fins d'autres dispositions de la législation de l'Union couvrant le cycle de vie de la substance utilisée dans les EEE, notamment la phase de déchets. À cet effet, d'autres organismes institués en vertu du droit de l'Union et investis d'une mission similaire fournissent sur demande des informations à l'Agence ou à l'État membre concerné.

Le dossier de restriction respecte les exigences énoncées à l'annexe XV, partie II, point 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 et contient, en outre, les informations suivantes:

- (a) des informations sur l'utilisation de la substance ou du groupe de substances similaires dans les EEE;
- (b) des informations sur les effets néfastes et sur l'exposition, en particulier pendant les opérations de gestion des déchets d'EEE.».

(4) Les articles 6 *bis*, 6 *ter* et 6 *quater* suivants sont insérés:

«Article 6 bis

Ouverture d'une procédure de réexamen et de modification de la liste des substances soumises à limitations

1. Dans un délai de douze mois à compter de la réception de la demande de la Commission visée à l'article 6, paragraphe 2, premier alinéa, l'Agence élabore un dossier de restriction conforme aux exigences visées à l'article 6, paragraphe 2, troisième alinéa, et propose des limitations afin d'engager la procédure de restriction.
2. Un État membre notifie à l'Agence sa proposition d'élaborer un dossier de restriction conforme aux exigences visées à l'article 6, paragraphe 2, troisième alinéa, dans un délai de douze mois. Si ce dossier démontre qu'il est nécessaire de prendre des mesures à l'échelle de l'Union, outre celles déjà en place, l'État membre le soumet à l'Agence afin d'engager la procédure de restriction.
3. L'Agence publie sans tarder un avis faisant état de l'intention de la Commission ou de l'État membre de lancer la procédure de réexamen et de modification de la liste des substances soumises à limitations figurant à l'annexe II.
4. L'Agence établit et tient à jour une liste des substances pour lesquelles l'Agence ou un État membre, afin de proposer des limitations, a prévu d'élaborer ou commencé à élaborer un dossier de restriction conforme aux exigences de l'article 6, paragraphe 2.
5. L'Agence consulte le comité d'évaluation des risques, institué en vertu de l'article 76, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, et le comité d'analyse socio-économique, institué en vertu de l'article 76, paragraphe 1, point d), dudit règlement. Les comités vérifient si le dossier de restriction présenté est conforme aux exigences visées à l'article 6, paragraphe 2, troisième alinéa.

Dans les 30 jours suivant la réception du dossier de restriction, le comité concerné indique à l'Agence ou à l'État membre proposant des limitations si le dossier est conforme aux exigences visées à l'article 6, paragraphe 2, troisième alinéa. Si le dossier n'est pas conforme à ces exigences, les raisons en sont communiquées par écrit à l'Agence ou à l'État membre dans les 45 jours qui suivent la réception dudit dossier. L'Agence ou l'État membre assurent la conformité du dossier dans les 60 jours suivant la date de réception des raisons communiquées par les comités, sans quoi il est mis fin à la procédure appliquée au titre du présent article.

6. Lorsque le dossier satisfait aux exigences visées à l'article 6, paragraphe 2, troisième alinéa, l'Agence le rend public sans tarder, en indiquant clairement la date de publication. L'Agence invite toutes les parties intéressées, y compris les opérateurs économiques, les recycleurs, les entreprises de traitement, ainsi que les organisations de défense de l'environnement et les associations de travailleurs et de consommateurs, à présenter, individuellement ou conjointement, dans un délai de quatre mois à compter de la date de publication du dossier, les éléments suivants:
 - (a) des observations sur les dossiers et les limitations proposées;
 - (b) une analyse socio-économique, y compris une analyse des solutions de remplacement, ou toute information pouvant contribuer à l'examen d'une des limitations proposées, portant sur les avantages et les inconvénients des limitations proposées.

L'analyse visée au premier alinéa, point b), est conforme aux exigences figurant à l'annexe XVI du règlement (CE) n° 1907/2006.

Article 6 ter

Avis des comités de l'Agence

1. Dans un délai de douze mois à compter de la date de publication visée à l'article 6 *bis*, paragraphe 6, le comité d'évaluation des risques adopte, sur la base de l'examen des parties pertinentes du dossier, un avis sur la question de savoir si la limitation est adaptée pour réduire le risque pour la santé humaine ou l'environnement, en particulier au regard des risques énumérés à l'article 6, paragraphe 1, troisième alinéa. Cet avis prend en considération le dossier de restriction préparé par l'Agence à la demande de la Commission ou par l'État membre, ainsi que les points de vue exprimés par les parties intéressées visés à l'article 6 *bis*, paragraphe 6, point a).
2. Dans les 15 mois suivant la date de publication visée à l'article 6 *bis*, paragraphe 6, le comité d'analyse socio-économique adopte un avis sur les limitations proposées, en se fondant sur l'examen des éléments pertinents du dossier et l'incidence socio-économique. Il élabore préalablement un projet d'avis sur les limitations proposées et leur incidence socio-économique, en tenant compte des éventuelles analyses ou informations existantes communiquées conformément à l'article 6 *bis*, paragraphe 6, point b).

3. L'Agence publie sans tarder le projet d'avis du comité d'analyse socio-économique sur son site web et invite les parties intéressées à faire part de leurs commentaires sur le projet d'avis au plus tard 60 jours après sa publication.
4. Le comité d'analyse socio-économique adopte son avis sans tarder en tenant compte, le cas échéant, d'autres observations reçues avant l'expiration du délai fixé au paragraphe 3. Cet avis tient compte des commentaires formulés par les parties intéressées en vertu de l'article 6 *bis*, paragraphe 6, point a), et du paragraphe 3 du présent article.
5. Lorsque l'avis du comité d'évaluation des risques s'écarte notablement des limitations proposées, l'Agence proroge de 90 jours au maximum le délai dont dispose le comité d'analyse socio-économique pour rendre son avis.
6. Aux fins de l'adoption des avis au titre du présent article, l'article 87 du règlement (CE) n° 1907/2006 s'applique mutatis mutandis.

Article 6 quater

Soumission d'un avis à la Commission

1. L'Agence soumet sans tarder à la Commission les avis rendus par le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique sur les limitations proposées conformément à l'article 6 *ter*. Lorsque les avis du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique divergent sensiblement des limitations proposées dans le dossier, l'Agence soumet à la Commission une note explicative détaillant les raisons de ces différences. Si l'un des comités, ou les deux, n'adoptent pas d'avis dans les délais fixés à l'article 6 *ter*, paragraphes 1 et 2, l'Agence en informe la Commission, et en précise les raisons.
2. L'Agence publie sans tarder les avis des deux comités sur son site web.
3. L'Agence fournit, sur demande, à la Commission ou à l'État membre tous les documents et éléments probants qui lui ont été soumis ou qu'elle a examinés.».

Article 2

Les dispositions de la présente directive sont applicables à partir du [JO: 12 mois après la publication de la présente directive].

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président