

Projet No 76/2010-1

1^{er} septembre 2010

Classification, étiquetage et emballage de substances et mélanges

Texte du projet

Projet de loi

- a) relative aux contrôles et aux sanctions concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques et les restrictions y applicables, telles que ces substances sont visées par le règlement (CE) No 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) No 793/93 du Conseil et le règlement (CE) No 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;
- b) relative aux contrôles et aux sanctions concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, tels que ces substances et mélanges sont visés par le règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006;
- c) abrogeant la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;
- d) abrogeant la loi modifiée du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ;
- e) abrogeant la loi du 27 avril 2009
 - a) relative aux contrôles et aux sanctions concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques et les restrictions y applicables, telles que ces substances sont visées par le règlement (CE) No 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) No 793/93 du Conseil et le règlement (CE) No 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



- b) modifiant la loi modifiée du 15 juin 1994
 - relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
 - modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses
- c) modifiant la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses
- d) abrogeant la loi modifiée du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses

Projet de règlement grand-ducal abrogeant le règlement grand-ducal du 23 septembre 2005 concernant les fiches de données de sécurité comportant des informations relatives aux substances et préparations dangereuses

<u>Informations techniques :</u>

No du projet : 76/2010

Date d'entrée : 1er septembre 2010

Remise de l'avis : meilleurs délais

Ministère compétent : Ministère du Développement durable et des

Infrastructures

Commission : Commission Economique

EXPOSE DES MOTIFS

1. Introduction

Le présent projet de loi a pour objet d'exécuter et de sanctionner le règlement (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, appelé communément le « règlement CLP ».

Le projet de loi intègre les dispositions de la loi du 27 avril 2009 (dite « REACH »)

- a) relative aux contrôles et aux sanctions concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques et les restrictions y applicables, telles que ces substances sont visées par le règlement (CE) No 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) No 793/93 du Conseil et le règlement (CE) No 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
- b) modifiant la loi modifiée du 15 juin 1994
 - relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
 - modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses
- c) modifiant la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses
- d) abrogeant la loi modifiée du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses

Seront abrogées compte tenu des dispositions transitoires du règlement CLP, avec effet au 1^{er} juin 2015 :

- la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;
- la loi modifiée du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ;

Le présent projet de loi intégrant les dispositions de la loi REACH précitée du 27 avril 2009, celle-ci est abrogée.

2. Le contexte global

En vue de faciliter les échanges internationaux tout en protégeant la santé humaine et l'environnement, des critères harmonisés de classification et d'étiquetage ont fait l'objet, pendant douze ans, d'une mise au point minutieuse au sein de la structure des Nations-Unies et ont abouti au système harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques.

La Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement, qui s'est tenue à Rio de Janeiro en 1992, a décidé de développer, à l'intérieur des Nations Unies, un système international harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (« GHS »)). Lors du Sommet mondial sur le développement durable qui s'est tenu à Johannesbourg en 2002, les Etats ont recommandé de transposer le système général harmonisé (« SHG ») dans les droits nationaux et régionaux d'ici à 2008. Le SGH de classification et d'étiquetage des produits chimiques a été adopté par le Conseil économique et social (CES) des Nations Unies en juillet 2003.

Le nouveau système, décrit la classification des produits chimiques par types de danger et propose des éléments de communication correspondant à ces dangers, y compris des étiquettes et des fiches de données de sécurité. Le SGH vise aussi à garantir que l'information sur les dangers physiques et la toxicité des produits chimiques soit disponible dans le but d'améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement au cours de la manipulation, du transport et de l'utilisation de ces produits. Il fournit également une base pour l'harmonisation des prescriptions et réglementations sur les produits chimiques aux échelles nationale, régionale et internationale, facteur important pour faciliter les échanges commerciaux.

Bien que le SGH ait pour cible principale les gouvernements, les institutions régionales et les organisations internationales, il contient néanmoins suffisamment d'information et de conseils utiles aux industries qui devront en intégrer les prescriptions.

3. Les retombées sur la législation communautaire afférente

L'Union européenne a transposé le SGH dans le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, appelé aussi règlement « CLP », en vigueur depuis le 20 janvier 2009. L'acronyme CLP signifie en anglais « classification, labelling and packaging ».

Le règlement CLP oblige les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval à classer et les fournisseurs à étiqueter et emballer les substances et mélanges chimiques mis dans le commerce conformément aux nouvelles règles. La période transitoire pour changer les classifications de substances court jusqu'au 1er décembre 2010 et pour les mélanges (équivalent des préparations) jusqu'au 1er juin 2015.

Il remplacera progressivement les directives n° 67/548/CEE et 1999/45/CE, respectivement sur les substances et sur les préparations, qui seront abrogées au 1er juin 2015.

Parallèlement, la directive 2008/112/CE modifie une série de directives afin de les adapter audit règlement.

4. Le règlement (CE) No 1272/2008

Le règlement « CLP » modifie et abroge les directives européennes n° 67/548/CEE, et 1999/45/CE, et modifie le règlement n° 1907/2006 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.

Le nouveau texte comprend plus de 60 articles, et plus de 1300 pages d'annexes. L'objectif de ce nouveau règlement est d'harmoniser la classification et l'étiquetage des substances et mélanges au sein de la Communauté européenne en prévoyant notamment la mise en place d'un inventaire des classifications et des étiquetages des substances, la mise en conformité des étiquettes et des fiches de données de sécurité avec le système GHS au plus tard:

- le 1er décembre 2010 pour les substances ;
- le 1er juin 2015 pour les mélanges.

L'acronyme « EU-GHS » rappelle que le règlement CLP met le droit européen en conformité avec les dispositions du GHS. Mais alors que le GHS traite uniquement de la classification et de l'étiquetage, le CLP contient également des règles concernant la livraison et l'utilisation des substances chimiques.

Le but du CLP est de garantir un niveau élevé de protection pour l'homme et l'environnement lors de l'utilisation de substances chimiques. Il vise aussi à faciliter le commerce international des substances et mélanges chimiques. Parallèlement, le CLP offre un cadre réglementaire aux États membres de l'UE dont la législation sur la classification des substances chimiques n'est pas encore entièrement finalisée. Le CLP repose sur une évaluation de la dangerosité des substances chimiques, qui est mise en évidence par l'étiquetage des produits, d'une part, et les fiches de données de sécurité, d'autre part.

Le règlement CLP se substitue aux dispositions REACH sur la classification et l'étiquetage des substances (titre XI du règlement REACH).

Dans un futur proche, les entreprises qui mettent sur le marché des substances chimiques devront donc utiliser ce nouveau système CLP pour la classification des substances. Ces règles sont d'application au plus tard à partir du 1er décembre 2010, pour les substances, et à partir du 1er juin 2015, pour les mélanges.

Toutefois, si les produits ont été mis sur le marché avant ces dates, l'ancien système est encore

valable jusqu'au 1er décembre 2012 pour les substances et jusqu'au 1er juin 2017 pour les mélanges.

Au-delà de ces dates, tous les substances et mélanges déjà commercialisés devront être munis d'un nouvel étiquetage. Dans la pratique, les deux systèmes vont donc encore subsister côte à côte pendant un certain temps.

Nouvelle classification pour les substances et mélanges :



Les nouvelles règles pour la classification des substances et mélanges chimiques sont reprises à l'Annexe 1 du règlement CLP. Dans le nouveau système, on distingue neuf classes de danger. Chaque classe est à son tour subdivisée en quatre catégories de danger.

Sur le plan de l'étiquetage, il y a de nombreux changements.

Les mentions d'avertissement se dédoublent en « Danger » et « Avertissement ».

La mention « Danger » est réservée aux étiquettes de produits qui font partie des catégories les plus dangereuses à l'intérieur de leur classe. Pour les catégories moins dangereuses, on utilise la mention « Avertissement ».

Les anciennes phrases R et S provenant de la directive sur les substances disparaissent et sont remplacées par les phrases H (Hazard - danger) et P (Précautions - mesures de précaution). Ces phrases sont reprises dans les annexes III et IV du règlement.

Un nouveau système de pictogrammes fait son apparition. Les anciens pictogrammes UE, de forme carrée et de couleur orange, disparaissent et sont remplacés par des pictogrammes en forme de losange à bord rouge. D'autre part, trois nouveaux pictogrammes de danger sont utilisés pour la livraison et l'utilisation de substances chimiques.

La nouvelle réglementation entraîne aussi certains changements tant pour les fabricants et les importateurs que pour les utilisateurs en aval. Ils deviennent en effet, chacun à leur tour, responsables en ce qui concerne l'évaluation, la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges.

À court terme, de sérieux efforts sont donc demandés aux fabricants, importateurs et utilisateurs, mais à plus long terme, le GHS et le CLP devraient fortement simplifier le commerce international des substances et mélanges.

En ce qui concerne les principes directeurs du règlement CE 1272/2008 il y a lieu de se référer plus particulièrement au préambule de ce règlement dont les considérants essentiels sont repris ci-après :

« [...] Il est essentiel d'harmoniser les dispositions et les critères relatifs à la classification et à l'étiquetage des substances, des mélanges et de certains articles spécifiques dans la Communauté, en tenant compte des critères de classification et des règles d'étiquetage du SGH, mais aussi en se fondant sur l'expérience acquise pendant quarante ans grâce à la mise en œuvre de la législation communautaire dans le domaine des produits chimiques et en maintenant le niveau de protection atteint grâce au système d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage, aux classes communautaires de danger qui ne font pas encore partie du SGH et aux règles actuelles en matière d'étiquetage et d'emballage.

L'objectif du règlement est de déterminer les propriétés des substances et des mélanges qui devraient conduire à leur classification comme produits dangereux, afin que les dangers de ces substances et mélanges puissent être correctement identifiés et communiqués. Parmi ces propriétés devraient figurer les dangers physiques, ceux pour la santé humaine et pour l'environnement, y compris les dangers pour la couche d'ozone.

Le règlement devrait, de manière générale, s'appliquer à l'ensemble des substances et des mélanges fournis dans la Communauté, sauf si d'autres dispositions de la législation communautaire établissent des règles plus détaillées de classification et d'étiquetage comme la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, la directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux, la directive 88/388/CEE du Conseil du 22 juin 1988 relative au rapprochement des législations des États membres dans le domaine des arômes destinés à être employés dans les denrées alimentaires et des matériaux de base pour leur production , la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine, la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la décision 1999/217/CE de la Commission du 23 février 1999 portant adoption d'un répertoire des substances aromatisantes utilisées dans ou sur les denrées alimentaires établi en application du règlement (CE) no 2232/96 du Parlement européen et du Conseil, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, le règlement (CE) no 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 données alimentaires et le règlement (CE) no 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou sauf si des substances ou des mélanges sont transportés par voie aérienne, maritime, routière, ferroviaire ou fluviale.

Il convient que la terminologie et les définitions utilisées dans le règlement correspondent à celles du règlement (CE) no 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), ainsi qu'à celles figurant dans les réglementations concernant le transport et aux définitions énoncées au niveau des Nations unies dans le SGH, afin d'assurer une cohérence maximale dans l'application de la législation relative aux substances chimiques au sein de la Communauté dans le contexte de la mondialisation. Il convient d'inclure dans le présent règlement les classes de danger définies dans le SGH pour la même raison.

Il convient plus particulièrement d'inclure les classes de danger définies dans le SGH qui tiennent spécifiquement compte du fait que les dangers physiques que peuvent présenter les substances et les mélanges dépendent dans une certaine mesure de la façon dont elles sont émises.

Il convient que le terme «mélange» tel qu'il est défini dans le règlement ait le même sens que le terme «préparation» précédemment utilisé dans la législation communautaire.

Le règlement devrait remplacer la directive 67/548/ CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, ainsi que la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses. Il devrait maintenir le niveau de protection général actuel de la santé humaine et de l'environnement assuré par ces directives.

C'est pourquoi certaines classes de danger qui sont visées par ces directives mais ne sont pas encore incluses dans le SGH devraient être conservées dans le règlement.

La responsabilité de l'identification des dangers des substances et des mélanges et des décisions concernant leur classification devrait incomber au premier chef aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de ces substances ou mélanges, qu'ils soient ou non soumis aux exigences du règlement (CE) no 1907/2006. Dans l'exercice des responsabilités qui leur incombent en matière de classification, les utilisateurs en aval devraient être autorisés à utiliser la classification pour une substance ou un mélange obtenue conformément aux dispositions du présent règlement par un acteur de la chaîne d'provisionnement, à condition qu'ils ne modifient pas la composition de la substance ou du mélange. La responsabilité de la classification des substances non mises sur le marché qui sont soumises à l'obligation d'enregistrement ou de notification en vertu du règlement (CE) no 1907/2006 devrait incomber au premier chef aux fabricants, aux producteurs d'articles et aux importateurs. Cependant, il devrait être possible de prévoir des classifications harmonisées de substances pour les classes de danger les plus préoccupantes et, au cas par cas, des classifications harmonisées d'autres substances, et de les faire appliquer par tous les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de ces substances et des mélanges contenant ces substances.

Lorsqu'il a été décidé d'harmoniser la classification d'une substance pour une classe de danger spécifique ou une différenciation à l'intérieur d'une classe de danger en insérant ou en modifiant une entrée à cette fin à l'annexe VI, partie 3, du règlement, le fabricant, l'importateur et l'utilisateur en aval devraient appliquer cette classification harmonisée, et ne classer par eux-mêmes que les classes de danger restantes non harmonisées ou les différenciations à l'intérieur d'une classe de danger.

Pour que les clients soient informés des dangers, les fournisseurs de substances et de mélanges devraient veiller à ce que ces substances ou mélanges soient étiquetés et emballés conformément au règlement avant leur mise sur le marché, selon la classification obtenue. Dans l'exercice de leurs responsabilités, les utilisateurs en aval devraient être autorisés à utiliser la classification pour une substance ou un mélange obtenue conformément aux dispositions du règlement par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, à condition qu'ils ne modifient pas la composition de la substance ou du mélange, et les distributeurs devraient être autorisés à utiliser la classification pour une substance ou un mélange obtenue conformément aux dispositions du règlement par un acteur de la chaîne d'approvisionnement.

Pour faire en sorte que l'information sur les substances dangereuses soit disponible lorsque celles-ci sont incluses dans des mélanges contenant au moins une substance classée comme dangereuse, des informations supplémentaires devraient figurer sur l'étiquette, le cas échéant.

Le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval d'une substance ou d'un mélange ne devrait pas être obligé de produire de nouvelles données toxicologiques ou éco-toxicologiques aux fins de la classification, il devrait néanmoins identifier toutes les informations pertinentes dont il dispose sur les dangers que présente la substance ou le mélange et en évaluer la qualité. Le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval devrait également tenir compte de données humaines historiques, telles que les études épidémiologiques sur les populations exposées, les expositions accidentelles ou professionnelles, les données sur les effets et les études cliniques. Ces informations devraient être comparées avec les critères pour les différentes classes de danger et différenciations, afin que le fournisseur, l'importateur ou l'utilisateur en aval puisse établir si la substance ou le mélange devrait être classé ou non comme dangereux.

Si une substance ou un mélange peut être classé sur la base des informations disponibles, celles qu'il convient d'utiliser pour les besoins du règlement devraient de préférence avoir été obtenues conformément aux méthodes d'essai visées dans le règlement (CE) no 1907/2006, aux dispositions en matière de transport ou aux procédures ou principes internationaux pour la validation des informations, de manière à garantir la qualité et la comparabilité des résultats et la cohérence par rapport à d'autres exigences au niveau international ou communautaire. Les mêmes méthodes d'essai, dispositions, principes et procédures devraient être observés lorsque le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval choisit de produire de nouvelles informations.

Afin de faciliter l'identification des dangers que présentent les mélanges, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient se fonder sur les données relatives aux mélanges eux-mêmes, si elles sont disponibles, sauf dans le cas des mélanges contenant des substances cancérogènes, mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, ou lorsque les propriétés de biodégradation ou de bioaccumulation dans la classe de danger «dangereux pour le milieu aquatique» sont évaluées.

Dans ces cas-là, comme les dangers que présente le mélange ne peuvent être suffisamment évalués en se fondant sur le mélange en soi, les données relatives à chaque substance présente dans le mélange devraient normalement être utilisées comme base pour identifier les dangers que présente le mélange.

Si des informations suffisantes existent sur des mélanges similaires ayant fait l'objet d'essais, y compris sur les ingrédients des mélanges à prendre en compte, il est possible de déterminer les propriétés dangereuses d'un mélange n'ayant pas fait l'objet d'essais, en appliquant certaines règles connues sous le nom de «principes d'extrapolation». Ces règles permettent de caractériser les dangers que présente le mélange sans soumettre ce dernier à des essais, mais en se fondant sur les informations disponibles concernant des mélanges similaires ayant fait l'objet d'essais. Lorsqu'aucune donnée d'essai n'est disponible pour le mélange lui-même ou lorsque les données disponibles sont inadéquates, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient suivre les principes d'extrapolation pour garantir une comparabilité suffisante des résultats de la classification de ces mélanges.

Des secteurs industriels spécifiques peuvent mettre en place des réseaux visant à faciliter les échanges de données et à réunir des compétences en ce qui concerne l'évaluation des informations, les données d'essai, la détermination de la force probante des données et les principes d'extrapolation. Ces réseaux peuvent aider les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval de ces secteurs donnés, et en particulier les petites et moyennes entreprises (PME), à s'acquitter des obligations qui leur incombent au titre du règlement. Ces

réseaux peuvent également servir à échanger des informations et des bonnes pratiques en vue de simplifier l'exécution des obligations de notification. Les fournisseurs qui recourent à ce service devraient demeurer entièrement responsables de l'exécution des obligations que leur impose le règlement en matière de classification, 'étiquetage et d'emballage.

Il convient d'accorder une haute priorité à la protection des animaux relevant du champ d'application de la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques. En conséquence, lorsqu'un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval choisit de produire des informations aux fins du présent règlement, il devrait d'abord envisager d'autres moyens que les essais sur animaux dans le cadre du champ d'application de la directive 86/609/CEE. Les essais sur des primates non humains devraient être interdits aux fins du règlement.

Les méthodes d'essai établies par le règlement (CE) no 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) sont régulièrement révisées et améliorées en vue de réduire les essais menés sur les animaux vertébrés et le nombre d'animaux utilisés. Le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) du Centre commun de recherche de la Commission joue un rôle important dans l'évaluation scientifique et la validation de méthodes d'essai de substitution.

Les critères de classification et d'étiquetage visés dans le règlement devraient tenir le plus grand compte de la nécessité de promouvoir l'utilisation de méthodes alternatives pour évaluer les dangers des substances et des mélanges, ainsi que de l'obligation de produire des informations sur les propriétés intrinsèques de ces substances et mélanges par d'autres moyens que les essais sur les animaux au sens de la directive 86/609/CEE, comme le prévoit le règlement (CE) no 1907/2006. Les futurs critères ne devraient pas faire obstacle à cet objectif ni aux obligations correspondantes fixées par le règlement précité et ne devraient en aucun cas conduire à l'utilisation d'essais sur des animaux lorsqu'il existe des méthodes d'essai alternatives adéquates aux fins de la classification et de l'étiquetage.

Aux fins de la classification, les données ne devraient pas être produites au moyen d'essais sur des humains. Les données épidémiologiques fiables disponibles et l'expérience acquise en ce qui concerne les effets des substances et des mélanges sur l'être humain (par exemple, les données professionnelles et celles provenant des bases de données sur les accidents) devraient être prises en compte et peuvent prévaloir sur les données résultant des essais sur des animaux lorsqu'elles mettent en évidence l'existence de dangers non identifiés lors de ces essais. Les résultats des essais sur des animaux devraient être comparés avec les résultats des données provenant de l'expérimentation humaine, et le jugement d'experts devrait être utilisé pour assurer la meilleure protection possible de la santé humaine en évaluant à la fois les données animales et humaines.

De nouvelles informations concernant les dangers physiques devraient toujours être nécessaires, sauf si les données sont déjà disponibles ou si une dérogation est prévue dans le règlement.

Les essais effectués aux seules fins du règlement devraient porter sur la substance ou le mélange dans la ou les forme(s) ou dans l'état ou les états physiques dans lesquels cette substance ou ce mélange est mis sur le marché et, selon toute attente raisonnable, sera utilisé. Il devrait cependant être possible d'utiliser, aux fins du présent règlement, les résultats d'essais effectués pour se conformer à d'autres prescriptions réglementaires, y compris celles qui sont définies par des pays tiers, même si les essais ne portaient pas sur les substances ou les mélanges dans la ou les forme(s) ou dans l'état ou les états physiques dans lesquels ils sont mis sur le marché et, selon toute attente raisonnable, seront utilisés.

Les essais réalisés devraient être conformes, le cas échéant, aux prescriptions applicables à la protection des animaux de laboratoire fixées dans la directive 86/609/CEE et, dans e cas d'essais éco-toxicologiques et toxicologiques, aux bonnes pratiques de laboratoire fixées dans la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques.

Les critères de classification dans différentes classes de danger et différenciations devraient être fixés dans une annexe, qui devrait également comprendre les dispositions supplémentaires sur la façon dont ces critères peuvent être respectés.

L'application des critères pour les différentes classes de danger dans le but d'informer n'étant pas toujours directe et simple, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient déterminer la force probante des données en recourant au jugement d'experts pour parvenir à des résultats satisfaisants.

Le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval devrait attribuer des limites de concentration spécifiques à une substance conformément aux critères visés dans le règlement, à condition que ce fabricant, importateur ou utilisateur en aval puisse justifier ces limites et qu'il informe en conséquence l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après dénommée «l'Agence»). Cependant, il convient de ne pas attribuer de limites de concentration spécifiques pour les classes de danger ou les différenciations harmonisées pour les substances visées dans les tableaux de classification et d'étiquetage harmonisées annexés au règlement. L'Agence devrait fournir des orientations aux fins de fixer les limites de concentration spécifiques. Dans un souci d'uniformité, des limites de concentration spécifiques devraient aussi être prévues, le cas échéant, en cas de classifications harmonisées. Ces limites devraient prévaloir sur toute autre limite de concentration aux fins de la classification.

Les facteurs de multiplication («facteurs M») pour les substances classées comme dangereuses pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1, devraient être attribués à une substance par un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval conformément aux critères visés dans le règlement. L'Agence devrait fournir des orientations aux fins de fixer les facteurs M.

Dans un souci de proportionnalité et de fonctionnalité, des valeurs seuils génériques devraient être définies à la fois pour les impuretés, les additifs et les éléments individuels identifiés des substances et pour les substances contenues dans les mélanges, et il faudrait préciser à quels moments les informations à ce propos devraient être prises en compte pour déterminer la classification du danger des substances et mélanges.

Pour une classification adéquate des mélanges, il convient de prendre en compte les informations disponibles sur les effets synergiques et antagonistes pour la classification des mélanges.

Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval devraient réévaluer la classification des substances ou des mélanges qu'ils mettent sur le marché s'ils prennent connaissance de nouvelles informations scientifiques ou techniques adéquates et fiables susceptibles d'avoir une incidence sur cette classification ou s'ils modifient la composition de ces substances ou mélanges, afin que la classification repose sur des informations actualisées, à moins qu'il n'y ait des éléments de preuve suffisants montrant que la classification ne doit pas être modifiée. Les fournisseurs devraient actualiser leurs étiquettes en conséquence.

Les substances et les mélanges classés comme dangereux devraient être étiquetés et emballés conformément à leur classification afin de garantir une protection appropriée et de fournir les informations essentielles à leurs destinataires en attirant l'attention de ces derniers sur les dangers de ces substances ou mélanges.

Les deux instruments qui doivent être utilisés au titre du règlement pour communiquer les dangers que présentent les substances et mélanges sont les étiquettes et les fiches de données de sécurité prévues dans le règlement (CE) no 1907/2006. De ces deux instruments, l'étiquette est le seul vecteur de communication à destination des consommateurs, mais elle peut également servir à attirer l'attention des travailleurs sur les informations plus complètes concernant les substances ou les mélanges figurant sur les fiches de données de sécurité. Puisque les dispositions relatives aux fiches de données de sécurité sont énoncées dans le règlement (CE) no 1907/2006, qui utilise la fiche de données de sécurité comme principal instrument de communication dans la chaîne d'approvisionnement des substances, il n'est pas opportun de répéter les mêmes dispositions dans le règlement.

En vue de la communication aux consommateurs d'informations correctes et complètes sur les dangers des produits chimiques et des mélanges et sur leur sécurité d'utilisation, il convient de promouvoir l'utilisation et la diffusion de sites internet et de numéros d'appel gratuits, notamment pour ce qui concerne les informations figurant sur des types d'emballage particuliers.

Les travailleurs et les consommateurs du monde entier pourraient tirer avantage d'un instrument général harmonisé de communication des dangers sous la forme d'un étiquetage. C'est pourquoi les éléments de cet étiquetage devraient être définis conformément aux pictogrammes de danger, aux mentions d'avertissement, aux mentions de danger et aux conseils de prudence qui constituent l'information essentielle du SGH. Les autres informations figurant sur les étiquettes devraient être limitées au minimum et ne pas remettre en question les principaux éléments.

Il est essentiel que les substances et les mélanges mis sur le marché soient bien identifiés. Cependant, l'Agence devrait autoriser les entreprises, à leur demande et en cas de besoin, à décrire l'identité chimique de certaines substances d'une manière qui ne porte pas atteinte à leur secret commercial. Le rejet d'une telle demande par l'Agence devrait pouvoir faire l'objet d'un recours conformément au règlement. Le recours devrait avoir un effet suspensif afin que les informations confidentielles sur lesquelles porte la demande n'apparaissent pas sur l'étiquette tant que le recours est en instance.

L'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) est reconnue de longue date comme une autorité mondiale en matière de nomenclature et de terminologie chimiques. L'identification des substances par leur dénomination UICPA est une pratique répandue au niveau mondial et constitue la base habituelle de l'identification des substances dans un contexte international et multilingue. Il convient donc d'utiliser ces dénominations aux fins du règlement.

Le Chemical Abstracts Service (CAS) offre un système dans lequel les substances sont ajoutées au registre CAS et se voient attribuer un numéro de registre CAS unique. Ces numéros CAS sont utilisés dans le monde entier dans des ouvrages de référence, des bases de données et des documents de mise en conformité pour identifier les substances sans les ambiguïtés d'une nomenclature chimique. Il convient donc d'utiliser les numéros CAS aux fins du règlement.

Pour limiter les informations d'étiquetage aux informations les plus essentielles, l'ordre de priorité devrait déterminer les éléments d'étiquetage les plus appropriés dans les cas où les substances ou les mélanges présentent plusieurs propriétés dangereuses.

La directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides devraient continuer à s'appliquer intégralement à tout produit relevant de leur champ d'application.

Des mentions telles que «non toxique», «non nocif», «non polluant», «écologique» ou d'autres mentions indiquant que la substance ou le mélange n'est pas dangereux, ou toute autre mention incompatible avec la classification, ne devraient pas apparaître sur les étiquettes ou les emballages de toute substance ou de tout mélange.

En règle générale, les substances et les mélanges, en particulier ceux qui sont fournis au grand public, devraient l'être dans des emballages portant les informations d'étiquetage nécessaires. La communication d'informations utiles entre professionnels, y compris pour les substances et les mélanges non emballés, est assurée par le règlement (CE). Toutefois, il peut également arriver, dans des circonstances exceptionnelles, que des substances et des mélanges soient fournis au grand public sans être emballés. Au besoin, des informations d'étiquetage pertinentes devraient être fournies au grand public par d'autres moyens, tels que des factures ou des notes.

Des règles d'apposition des étiquettes et de disposition des informations sur ces dernières sont nécessaires pour assurer une compréhension aisée de l'étiquetage.

Le règlement devrait établir des normes générales en matière d'emballage afin d'assurer une fourniture sûre des substances et des mélanges dangereux.

Les efforts des autorités devraient porter sur les substances les plus préoccupantes pour la santé et l'environnement. Il convient donc de prévoir des dispositions permettant aux autorités compétentes et aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de soumettre à l'Agence des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés des substances en fonction de la cancérogénicité, de la mutagénicité sur les cellules germinales ou de la toxicité pour la reproduction des catégories 1A 1B ou 2 ou de la sensibilisation respiratoire, ou, pour

ce qui est d'autres effets, au cas par cas. Les autorités compétentes des États membres devraient également pouvoir proposer une classification et un étiquetage harmonisés pour les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques et biocides. L'Agence devrait rendre son avis sur ces propositions et les parties concernées devraient avoir la possibilité de formuler des observations. La Commission devrait présenter un projet de décision concernant la classification finale et les éléments d'étiquetage.

Pour tenir pleinement compte des travaux réalisés et de l'expérience acquise dans le cadre de la directive 67/548/ CEE, notamment pour la classification et l'étiquetage des substances spécifiques listées à l'annexe I de la directive précitée, toutes les classifications harmonisées existantes devraient être converties dans de nouvelles classifications harmonisées utilisant les nouveaux critères. En outre, comme l'application du règlement est différée et que les classifications harmonisées conformément aux critères de la directive 67/548/CEE sont pertinentes pour la classification des substances et des mélanges au cours de la période transitoire qui s'ensuit, toutes les classifications harmonisées existantes devraient également figurer telles quelles dans une annexe au règlement. En soumettant toute harmonisation ultérieure des classifications au présent règlement, les incohérences des classifications harmonisées d'une même substance au titre des critères existants et des nouveaux critères devraient être évitées.

Pour garantir le fonctionnement efficace du marché intérieur des substances et des mélanges tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, il convient d'établir les règles applicables à un inventaire des classifications et des étiquetages. La classification et l'étiquetage de toute substance enregistrée ou dangereuse mise sur le marché devraient donc être notifiés à l'Agence pour être inclus dans l'inventaire.

L'Agence devrait étudier les possibilités de simplifier davantage la procédure de notification, en tenant compte notamment des besoins des PME.

Les différents fabricants et importateurs d'une même substance devraient tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur une classification unique de cette substance, sauf pour les classes de danger et les différenciations faisant l'objet d'une classification harmonisée pour cette substance.

Afin d'assurer une protection harmonisée du grand public, et en particulier des personnes qui sont en contact avec certaines substances, et le bon fonctionnement d'autres actes de la législation communautaire reposant sur la classification et l'étiquetage, il convient de consigner dans un inventaire les classifications faites conformément au règlement, arrêtées, si possible, par les fabricants et les importateurs d'une même substance, ainsi que les décisions prises au niveau communautaire en vue d'harmoniser la classification et l'étiquetage de certaines substances.

Les informations figurant dans l'inventaire des classifications et des étiquetages devraient bénéficier du même degré d'accessibilité et de protection que celui qui est assuré par le règlement (CE) no 1907/2006, en particulier en ce qui concerne les informations qui, une fois divulguées, risquent de compromettre les intérêts commerciaux des personnes concernées.

Les États membres devraient désigner l'autorité ou les autorités compétentes pour les propositions de classification et d'étiquetage harmonisés et les autorités responsables de

l'exécution des obligations établies par le règlement. Les États membres devraient adopter des mesures de suivi et de contrôle efficaces pour veiller au respect du règlement.

Il importe de donner aux fournisseurs et à toute autre partie intéressée, en particulier les PME, des conseils sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du règlement. Les services nationaux d'assistance technique mis en place en vertu du règlement (CE) no 1907/2006 peuvent faire fonction de services nationaux d'assistance technique aux fins du règlement.

Pour que le système établi par le règlement fonctionne de manière efficace, une bonne coopération et une bonne coordination entre les États membres, l'Agence et la Commission sont nécessaires.

En vue de centraliser les informations sur les substances et les mélanges dangereux, les États membres devraient désigner, en plus des autorités compétentes pour l'application du présent règlement et des autorités responsables de son exécution, les organismes chargés de recevoir les informations relatives à la santé ainsi qu'à l'identité chimique aux composants et à la nature des substances, y compris celles pour lesquelles l'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été autorisée conformément au règlement.

Les organismes responsables peuvent, à la demande d'un État membre, entreprendre une analyse statistique afin de déterminer s'il pourrait être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.

Les rapports réguliers établis par les États membres et l'Agence sur le fonctionnement du présent règlement devraient constituer un moyen indispensable pour suivre la mise en oeuvre de la législation relative aux produits chimiques, ainsi que l'évolution dans ce domaine. Les conclusions tirées des constatations énoncées dans ces rapports devraient constituer des outils précieux et pratiques pour la révision du règlement et, le cas échéant, pour l'élaboration de propositions de modifications.

Le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de l'Agence, institué par le règlement (CE) no 1907/2006, devrait également échanger des informations sur la mise en œuvre du règlement.

Pour garantir la transparence, l'impartialité et la cohérence des mesures d'exécution des États membres, il est nécessaire que ceux-ci mettent en place un système approprié de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives en cas de non-respect du présent règlement, toute violation de celui-ci pouvant avoir des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

Il convient d'arrêter des règles exigeant que les publicités pour les substances qui satisfont aux critères de classification conformément au présent règlement mentionnent les dangers associés, afin de protéger les destinataires de ces substances, y compris les consommateurs. Pour la même raison, les publicités relatives aux mélanges classés comme dangereux qui permettent à un particulier de conclure un contrat d'achat sans avoir vu préalablement l'étiquette devraient faire mention du ou des types de dangers indiqués sur l'étiquette.

Il convient de prévoir une clause de sauvegarde pour faire face aux situations où une substance ou un mélange constitue un risque grave pour la santé humaine ou

l'environnement, même si cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement. Si une situation de cette nature devait se présenter, il pourrait être nécessaire d'agir au niveau des Nations unies, compte tenu du caractère mondial des échanges de substances et de mélanges.

De nombreuses obligations imposées aux entreprises par le règlement (CE) no 1907/2006 étant déclenchées par la classification, le présent règlement ne devrait pas modifier la portée et l'incidence dudit règlement, exception faite de ses dispositions relatives aux fiches de données de sécurité. À cet effet, ledit règlement devrait être modifié en conséquence.

L'application du présent règlement devrait être étalée dans le temps afin de permettre à toutes les parties concernées, aux autorités, aux entreprises et aux parties prenantes de se mobiliser pour se préparer à assumer leurs nouvelles tâches en temps opportun. En conséquence, et puisque la classification des mélanges dépend de la classification des substances, les dispositions pour la classification des mélanges ne devraient s'appliquer qu'après la reclassification de l'ensemble des substances. Si les opérateurs choisissent d'appliquer plus tôt et de leur propre initiative les critères de classification contenus dans le présent règlement, ils devraient y être autorisés mais, pour éviter toute confusion, l'étiquetage et l'emballage devraient alors être conformes au règlement plutôt qu'aux directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE.

Pour ne pas imposer des charges inutiles aux entreprises, les substances et les mélanges qui se trouveront déjà dans la chaîne d'approvisionnement au moment où les dispositions du règlement en matière d'étiquetage leur seront applicables pourront continuer pendant un certain temps à être mises sur le marché sans nouvel étiquetage [...] ».

5. Le besoin en personnel de l'Administration de l'environnement

La loi du 27 avril 2009 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances désigne le membre du gouvernement ayant l'environnement dans ses attributions comme autorité compétente aux fins de l'application du règlement (CE) N° 1907/2006, c'est-à-dire le règlement REACH. Le présent projet de loi y inclut l'application du règlement (CE) N° 1271/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Il s'agit d'un nouveau domaine de compétences attribué au ministre ayant l'environnement dans ses attributions.

En-dehors d'un comité interministériel qui a pour tâche essentielle de superviser l'application de ces règlements européens, c'est l'Administration de l'environnement qui est en charge de leur application.

Dans un rapport de mi-2009 sur la compétitivité de l'industrie de la chimie en Europe¹, la Commission européenne conclut que cette industrie constitue une clef pour le développement économique et le bien-être du fait qu'elle fournit des produits et matériaux modernes permettant de nouvelles solutions dans pratiquement tous les secteurs de l'économie. Selon ce rapport, les principaux défis de l'humanité demandent des solutions nouvelles dont beaucoup d'entre-elles ne peuvent être mises en œuvre que par des matières et substances nouvelles.

_

¹ « High Level Group on the Competitiveness of the European Chemicals Industry – Final Report »

La promotion du développement durable et l'objectif d'un niveau élevé de protection de l'environnement, auxquels l'administration publique est engagée, signifient également que l'industrie chimique, dans un souci de compétitivité au niveau européen, doit développer la recherche et l'innovation afin de ménager les ressources naturelles, de réduire la consommation énergétique, la pollution en général, les émissions notamment des gaz à effet de serre, les déchets, sans oublier la sécurité des produits chimiques et leur application.

La législation a un impact significatif sur l'organisation et le fonctionnement des entreprises du secteur de la chimie. La qualité de la législation, mais également sa mise en œuvre et son contrôle correct suivant une application uniforme au niveau du moins européen ne sont pas seulement nécessaires pour atteindre les objectifs de santé, de protection de l'environnement et de sécurité, mais ils le sont également pour la compétitivité et la réputation de l'industrie chimique. Les Etats membres de l'UE, ensemble avec la Commission de l'UE et l'Agence européenne des produits chimiques, doivent veiller à éviter toutes divergences dans la mise en œuvre pratique des règles communautaires et assurer une application précise et correcte de ces règlements européens, notamment afin d'éviter à l'industrie des charges administratives inutiles. Il s'ensuit qu'une collaboration intense entre l'Administration de l'environnement et les autorités compétentes des Etats-membres est indispensable.

La contrefaçon constitue de plus en plus un problème majeur en Europe auquel l'industrie chimique et les autorités publiques doivent faire face alors qu'il ne s'agit pas seulement d'un problème des marques de luxe. A l'égard des exigences de santé et de sécurité, la contrefaçon de produits chimiques peut présenter même des dangers particulièrement préoccupants. D'une part, les autorités européennes et l'industrie concernée doivent coopérer dans ce domaine et d'autre part, l'autorité publique nationale doit être capable d'assurer un contrôle strict et efficace à l'égard des contrefacteurs et des pirates de produits. La confiance des consommateurs et des utilisateurs dans les produits mis sur le marché est indispensable au succès d'un produit.

A côté des entreprises du commerce, l'administration publique, en l'occurrence l'Administration de l'environnement, doit être à même de développer une communication publique sur la compatibilité environnementale et la sécurité d'utilisation des substances et produits.

Une charge importante dans la mise en œuvre des règlements européens « REACH » et « CLP » revient par ailleurs à l'Administration des douanes et accises. L'aéroport constitue notre frontière avec les Etats non membres de l'UE. La conformité des substances et produits chimiques importés en Europe par l'aéroport du Luxembourg doit être garantie par un système de contrôle efficace.

Les règlements « REACH » et « CLP » ne seront pas seulement appliqués au niveau européen, mais ses principes sont sur la voie d'une application pratique mondiale. Ainsi, les entreprises fabriquant ou commercialisant des produits chimiques ont un intérêt évident à ce que ces réglementations soient appliquées de façon uniforme au moins dans tous les pays de l'UE. Les désavantages d'une administration défaillante seraient multiples, non seulement à l'égard du public, mais également pour les entreprises.

Sans disposer du personnel nécessaire, l'administration ne peut être un interlocuteur compétent pour les entreprises. Les décisions à prendre ne seraient prises qu'après des délais

trop longs, ce qui peut entraver la planification en toute sécurité juridique des entreprises. Ceci constituerait un net désavantage pour le site économique national si les administrations des pays limitrophes peuvent mieux servir les entreprises implantées sur leur territoire.

Afin d'être à la hauteur de ses tâches, l'administration compétente doit développer un haut niveau d'expertise dans les domaines tels que l'évaluation des risques, la toxicologie, l'écotoxicologie, la classification et l'étiquetage des produits, mélanges et substances. Si cette expertise fait défaut, le risque d'une décision préjudiciable aux entreprises est plus élevé, notamment lors de contrôles de conformité.

Le rôle coordinateur que devra jouer l'Administration de l'environnement au « comité REACH-CLP », prévu par le projet de loi, ne peut être efficace et éviter des doubles emplois au sein des différentes administrations que lorsqu'elle est en mesure de préparer convenablement les réunions de ce comité.

Lorsque l'administration, du fait qu'elle ne dispose pas du personnel nécessaire, ne peut effectuer des contrôles du respect des règlements européens, les risques ne sont pas seulement accrus pour les salariés, les consommateurs et l'environnement, mais les entreprises, qui sont responsables de la mise en œuvre correcte des dispositions réglementaires peuvent se voir confrontés à des demandes de réparation de dommages. L'utilisation de substances non conformes peut entraîner des absences pour cause de maladie des salariés.

Un contrôle défaillant de la part de l'administration attire des entreprises intéressées à contourner les dispositions réglementaires, aussi bien lors de la fabrication que lors de l'importation ou de la commercialisation de produits, au détriment des entreprises manipulant des produits conformes. De telles pratiques nuiraient à l'image de marque industrielle et commerciale de notre pays, en particulier dans le domaine de la logistique.

Conformément aux règlements européens, les activités de contrôle sont rapportées à la Commission Européenne. Par ailleurs, des actions concertées, préparées au niveau de l'Agence européenne, sont réalisées dans tous les pays membre de l'UE. Le Luxembourg est explicitement appelé à collaborer à ces actions de contrôles qui peuvent même être proposées par des entreprises implantées en Europe.

Ainsi, c'est l'Administration de l'environnement qui assure pour une large part la représentation du Grand-Duché de Luxembourg aux comités et réunions au niveau européen, notamment auprès de la Commission Européenne à Bruxelles et auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Les principales tâches du service compétent auprès de l'Administration de l'environnement sont celles de suivre l'évolution et contribuer, le cas échéant, à l'élaboration des réglementations nationales et internationales dans les domaines spécifiques de la chimie et de renforcer l'expertise en matière de toxicologie, d'éco-toxicologie et d'évaluation de risques de l'administration.

Au niveau national. l'Administration de l'environnement doit veiller à

- assurer un rôle de coordinateur national pour la mise en oeuvre de REACH et de CLP (interlocuteur principal de la Commission et de l'Agence, assurer le lien avec les autres ministères concernés);

- assurer la communication des risques provenant de produits chimiques et de substances dangereuses ;
- participer au comité interministériel (« comité REACH-CLP ») pour coordonner les activités des différents ministères ;
- mettre à disposition des acteurs nationaux les documents, informations et décisions des différents comités et réunions, notamment par l'intermédiaire d'un interest group sur la plate-forme CircaLux ;
- collaborer avec toutes administrations et toutes instances publiques ou privées concernées par la législation et la réglementation en question :
- former et informer les différents acteurs concernés.

En vertu de dispositions du Règlement européen, l'Administration de l'environnement est appelée à

- coopérer avec les autorités compétentes des autres États membres et les acteurs nationaux pour la mise en oeuvre de REACH (art.122 du Règlement);
- établir tous les cinq ans un rapport relatif au fonctionnement de REACH sur le territoire luxembourgeois comprenant des informations sur les résultats des inspections officielles, le suivi effectué, les sanctions prévues et les autres mesures prises en cas de non-respect du règlement (art. 117 et art. 127);
- informer le public des risques et de la sécurité d'utilisation des produits chimiques (art. 123) ;
- soumettre à l'Agence, sous forme électronique, toute information disponible concernant les substances enregistrées (art. 124) ;
- assurer la mise en place d'un système de contrôles officiels (art.125), coordonner les actions des différents corps de contrôle par le partage d'informations entre ces services et harmoniser les programmes de contrôle au niveau national et en collaboration avec d'autres États membres.

Au niveau européen, l'Administration de l'environnement doit participer à des réunions auprès de la Commission européenne (généralement à Bruxelles) et auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (généralement à Helsinki).

Auprès de la Commission européenne à Bruxelles, l'administration participe aux réunions des autorités compétentes des États membres en matières de REACH et CLP (Member State Competent Authorities Meeting) (CARACAL) auprès de la Commission européenne à Bruxelles qui ont lieu en principe tous les 3 mois, qui traitent de toutes les facettes de l'application du règlement REACH et fournissent des avis sur les projets de décision de l'Agence.

Il s'agit par ailleurs de réunions des sous-groupes des autorités compétentes des États membres (Member State Competent Authorities Sub Groups Meetings) (CASG) auprès de la Commission européenne à Bruxelles qui traitent des sujets spécifiques comme la mise en œuvre de REACH, les substances dans les articles, le réseau des officiers de sécurité informatique, l'adaptation des annexes du Règlement, les nanomatériaux et les adaptations au progrès technique du règlement CLP.

Il s'agit également de réunions de « Comitologie REACH » (art. 133, REACH Committee) auprès de la Commission européenne à Bruxelles, réunions appelées à assister la Commission pour la prise de décision.

Auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (European chemicals agency, ECHA) à Helsinki, l'Administration de l'environnement est chargée de participer aux réunions du Conseil d'administration de l'Agence européenne des produits chimiques (Management Board of ECHA) qui se réunit en principe cinq fois par année à Helsinki et qui est chargé d'adopter chaque année le budget, le programme de travail et le rapport général. Les membres du conseil d'administration ne peuvent pas siéger dans un autre organe de l'Agence.

En raison de ses compétences en matière de contrôle, l'Administration de l'environnement participe aux réunions du Forum d'échange d'information (Forum for Exchange of Information on Enforcement) auprès de l'Agence à Helsinki, chargé de coordonner un réseau d'autorités des États membres responsables de la mise en oeuvre de REACH. La participation de l'Administration de l'environnement y est requise en vue de participer aux contrôles organisés sur l'échelle européenne et préparés dans ce forum.

L'administration doit participer par ailleurs aux réunions du réseau d'officiers de sécurité informatique (Security Officers Network) qui ont également lieu auprès de l'Agence à Helsinki. Ce réseau développe, coordonne et supervise la sécurité des connections informatiques entre l'Agence et les autorités compétentes des États membres. Il y a par ailleurs les réunions du réseau de communication des risques (art. 123, Risk Communication Network) qui ont lieu auprès de la même Agence. Ce réseau coordonne et harmonise les activités d'informations des risques et de la sécurité d'utilisation des produits chimiques. L'Agence européenne organise plusieurs fois par an des formations de fonctionnaires des

L'Agence européenne organise plusieurs fois par an des formations de fonctionnaires des autorités nationales pour la mise en oeuvre de REACH et de CLP, formations qu'il faudra en principe suivre pour être en mesure de remplir ses tâches.

Outre les comités précités, les Etats-membres sont invités à collaborer à des travaux scientifiques. En ce qui concerne l'enregistrement des substances, il s'agit d'analyser et de préparer des commentaires sur le projet de décision de l'Agence pour l'exemption de substances utilisées en recherche et développement (Product and Process Oriented Research and Development, PPORD, art. 9(8)) et de suivre les dossiers d'enregistrement soumis à l'Agence et informations supplémentaires soumises par le déclarant (art. 20(4) et art 22). En ce qui concerne l'évaluation des substances, il y a lieu de suivre la procédure et les délais d'examen des propositions d'essais (art. 43(3)), de suivre la liste des dossiers dont la conformité est contrôlée et ceux dont l'évaluation du dossier est menée à bien, ainsi que les informations obtenues et toute conclusion tirée (art. 41(2) et art 42(2)), de définir en coopération avec l'Agence des critères pour la détermination de substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation plus approfondie (art. 44(1)), de choisir une ou des substances dans le projet de plan d'action continu communautaire pour en établir le dossier d'évaluation ou désigner un autre organisme d'accomplir cette tâche (art. 45, art. 44(2)), de commenter sur les dossiers d'évaluation des autres États membres et proposer à l'Agence des modifications du projet de décision (art. 51). En ce qui concerne les autorisations des substances, il s'agit de définir au niveau national les critères pour choisir les substances prioritaires pouvant faire l'objet d'une inclusion à l'annexe XIV (art. 57 et art. 59(5)), d'élaborer des dossiers d'autorisation conformément à l'annexe XV et commenter sur les dossiers d'autorisation des autres États membres (art. 59). En ce qui concerne les restrictions de l'utilisation de substances, il s'agit de préparer des dossiers d'annexe XV en vue d'engager la procédure de restriction pour les substances qui entraînent un risque pour la santé ou l'environnement lors de la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation (art. 69(4)). En ce qui concerne l'harmonisation des classifications et des étiquetages, l'Etat-membre peut soumettre à

l'Agence des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés sous forme de dossiers d'annexe XV (art. 115).

L'administration luxembourgeoise doit être dotée du personnel nécessaire afin d'être régulièrement présente aux différentes réunions qui se tiennent au niveau européen, d'une part afin d'être en mesure de suivre les évolutions de la réglementation à son stade de préparation et d'autre part afin d'avoir l'autorité requise pour défendre des intérêts spécifiques de notre pays, intérêts concertés notamment avec son industrie. Une réglementation défavorable peut entraîner des désavantages particuliers, e.a, pour l'industrie, soit sur place, soit pour l'exportation.

Les autorités nationales peuvent initier, e.a., une harmonisation de la classification et de l'étiquetage de produits ou de mélange dangereux, cette classification et cet étiquetage s'imposant alors à tous les acteurs. Tous autres substances ou mélanges sont classifiés et étiquetés par l'entreprise concernée même. Une entreprise peut demander à son autorité nationale d'entamer une démarche de classification et d'étiquetage au niveau européen, p.ex. parce qu'un concurrent effectue éventuellement un classement erroné entraînant un désavantage commercial. L'administration nationale doit donc être en mesure de s'occuper de ce genre d'interventions au niveau européen.

Par lettre du 26 mars 2009, adressée aux Etats-membres, Messieurs Günter VERHEUGEN, alors vice-président de la Commission Européenne et Stavros DIMAS, membre de la Commission Européenne, ont relevé les efforts réalisés au niveau européen pour permettre le succès escompté de la réglementation européenne et ils ont rappelé les obligations des Etats-membres en vue de contribuer à cet objectif.

Depuis mars 2008, l'Administration de l'environnement, en vue d'assurer les tâches précitées, à l'exception de celle du conseil d'administration de l'ECHA, cette dernière tâche étant incompatible avec une tâche d'un comité ou du forum de l'Agence européenne dispose d'une seule fonctionnaire, universitaire diplômée en sciences de la chimie.

Ainsi, il est proposé dans le cadre du présent projet de loi d'engager deux universitaires supplémentaires qui remplissent les conditions pour accéder à la carrière de l'ingénieur et un fonctionnaire de la carrière moyenne afin d'accomplir parmi les tâches précitées celles relevant d'un intérêt direct pour notre pays.

Projet de loi

- a) relative aux contrôles et aux sanctions concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques et les restrictions y applicables, telles que ces substances sont visées par le règlement (CE) No 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) No 793/93 du Conseil et le règlement (CE) No 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;
- b) relative aux contrôles et aux sanctions concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, tels que ces substances et mélanges sont visés par le règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006;
- c) abrogeant la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;
- d) abrogeant la loi modifiée du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ;
- e) abrogeant la loi du 27 avril 2009
 - a) relative aux contrôles et aux sanctions concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques et les restrictions y applicables, telles que ces substances sont visées par le règlement (CE) No 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) No 793/93 du Conseil et le règlement (CE) No 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
 - b) modifiant la loi modifiée du 15 juin 1994
 - relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
 - modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses

- c) modifiant la loi du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses
- d) abrogeant la loi modifiée du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses

Chapitre I^{er}. – Compétences et mesures administratives

Art. 1^{er}. Le membre du gouvernement ayant l'environnement dans ses attributions, ci-après désigné le ministre, exerce, sans préjudice de compétences spéciales prévues par des lois particulières, les attributions de l'autorité compétente aux fins de l'application :

- 1. du règlement (CE) No 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 (CE) No 793/93 du Conseil et le règlement (CE) No 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, dénommé ci-après « règlement REACH ».
- 2. du règlement (CE) No 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006, dénommé ci-après «règlement CLP».

Lorsque plusieurs autorités sont compétentes, le ministre coordonne les activités des différentes autorités compétentes.

Un règlement grand-ducal détermine les modalités d'organisation de la coopération interadministrative entre l'administration de l'environnement, l'Inspection du travail et des mines, la Direction de la santé, l'administration de la gestion de l'eau, l'administration des douanes et accises et l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services en vue de la mise en œuvre et du fonctionnement du système de contrôles à assurer par le Luxembourg dans le cadre de l'application du règlement REACH et du règlement CLP.

Art. 2. Le ministre est appuyé dans sa tâche par un comité interministériel, dénommé « comité REACH-CLP », qui a pour tâche essentiellement de superviser l'application du règlement REACH et du règlement CLP.

Le comité REACH-CLP peut notamment adresser des avis et recommandations au ministre.

Le comité REACH-CLP travaille en étroite collaboration avec le centre de ressources des technologies pour l'environnement, qui est chargé en la matière essentiellement de tâches d'assistance et de conseil aux acteurs économiques concernés et d'appui aux missions du ministre et du comité REACH-CLP.

Le comité REACH-CLP est composé de deux délégués du ministre et des membres du gouvernement ayant respectivement l'économie, les classes moyennes, le travail, la santé, les finances et la gestion de l'eau dans leurs attributions. La coprésidence du comité REACH-

CLP est assurée par un représentant du ministre et par un représentant du membre du gouvernement ayant l'économie dans ses attributions.

A chaque membre effectif est adjoint un membre suppléant. En cas d'empêchement, le membre suppléant remplace le membre effectif.

Les coprésidents, les membres effectifs et les membres suppléants du comité REACH-CLP sont nommés conjointement par le ministre et par le membre du gouvernement ayant l'économie dans ses attributions, sur proposition, le cas échéant, des autres membres du gouvernement concernés.

Les coprésidents, les membres effectifs et les membres suppléants du comité REACH-CLP sont nommés pour une durée de cinq ans. Leur mandat est renouvelable. En cas de vacance de poste, le nouveau titulaire termine le mandat du membre qu'il remplace.

Le secrétariat du comité REACH-CLP est assumé par un représentant du ministre.

En cas de nécessité, les coprésidents du comité REACH-CLP peuvent faire appel à un ou plusieurs experts. Un représentant du centre de ressources des technologies de l'environnement participe aux réunions du comité REACH-CLP en qualité d'observateur.

Le comité REACH-CLP élabore lui-même son règlement d'organisation interne.

Art. 3. (1). En cas de non-respect des paragraphes 1 et 2 visés à l'article 8 de la présente loi, le ministre peut

- impartir respectivement au fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur ou fournisseur d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou d'un mélange, visés par la présente loi, et au producteur, importateur ou destinataire d'un article visé par la présente loi, un délai dans lequel ces derniers doivent se conformer à ces dispositions, délai qui ne peut être supérieur à deux ans;
- et, en cas de non-respect du délai de mise en conformité, faire suspendre, après mise en demeure, en tout ou en partie l'activité par mesure provisoire ou faire fermer le local, l'installation ou le site en tout ou en partie et apposer des scellés.
- (2) Tout intéressé ainsi que les associations agréées en vertu de l'article 7 de la présente loi peuvent demander l'application des mesures visées au paragraphe 1er.
- (3) Les mesures prises par le ministre en vertu du paragraphe 1er sont susceptibles d'un recours devant le tribunal administratif qui statue comme juge du fond. Ce recours doit être intenté sous peine de déchéance dans les quarante jours de la notification de la décision intervenue.
- (4) Dès qu'il a été constaté qu'il a été mis fin aux non-conformités ayant fait l'objet des mesures prévues au paragraphe 1er, ces dernières sont levées.

Chapitre II. – Contrôle et sanctions pénales

Art. 4. Les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution sont constatées et recherchées par les officiers de police judiciaire, les agents de la police grand-ducale et par les

agents de l'administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal, le directeur, les directeurs adjoints et les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et des ingénieurs-techniciens de l'administration de l'environnement, le directeur, le directeur adjoint et le personnel supérieur d'inspection et les ingénieurs-techniciens de l'Inspection du travail et des mines, le directeur, le directeur adjoint, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la Direction de la santé, le directeur, le directeur adjoint et le personnel de la carrière supérieure et les ingénieurs-techniciens de l'administration de la gestion de l'eau et le directeur et les fonctionnaires de la carrière des ingénieurs et ingénieurs-techniciens de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services.

Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, les fonctionnaires ainsi désignés de l'administration des douanes et accises, de l'administration de l'environnement, de l'Inspection du travail et des mines, de la Direction de la santé, de l'administration de la gestion de l'eau et de l'Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

Leur compétence s'étend à tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité».

L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

Art. 5.

- 1. Les agents visés à l'article 4 peuvent visiter pendant le jour et même pendant la nuit et sans notification préalable, les locaux, installations, sites et moyens de transport assujettis à la présente loi et aux règlements à prendre en vue de son application. Ils signalent leur présence au chef du local, de l'installation ou du site ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.
- 2. Cette disposition n'est pas applicable aux locaux d'habitation. Toutefois, et sans préjudice de l'article 33 (1) du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à la visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux de ces agents, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction.

Art. 6. Les agents visés à l'article 4 sont habilités à:

1. demander la communication, dans un délai qui ne peut pas dépasser un mois, de tous les registres, de toutes les écritures et de tous les documents relatifs aux substances, mélanges et articles visés par la présente loi. Ils peuvent exiger que ces registres, écritures et documents soient présentés en langue française, allemande ou anglaise. Par dérogation à l'alinéa dernier du présent article, les frais de traduction sont toujours à charge du fabricant, producteur, importateur, utilisateur en aval, distributeur ou destinataire respectivement des substances, des mélanges et des articles visés par la présente loi.

- 2. prélever, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons des substances, mélanges et articles visés par la présente loi. Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au fabricant, au producteur, à l'importateur, à l'utilisateur en aval, au distributeur ou au destinataire, à moins que celui-ci n'y renonce expressément,
- 3. saisir et au besoin mettre sous séquestre les substances, mélanges et articles visés par la présente loi ainsi que les registres, écritures et documents les concernant.

Tout fabricant, producteur, importateur, utilisateur en aval, distributeur ou destinataire respectivement des substances, des mélanges et des articles est tenu, à la réquisition des membres de la Police grand-ducale et des personnes visées à l'article 4, de faciliter les opérations auxquels ceux-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas, ces frais sont supportés par l'Etat.

Art. 7. Les associations d'importance nationale dont les statuts ont été publiés au Mémorial et qui exercent depuis au moins trois ans leurs activités statuaires dans le domaine de l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques d'une part et de la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges d'autre part peuvent faire l'objet d'un agrément du ministre.

Les associations ainsi agréées peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour des faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public.

- **Art. 8.** (1) Sera puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 251 à 500.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque aura commis une infraction aux articles 5 à 7, 9 à 12, 14, 17 à 19, 21, 22, 25, 27 à 41, 46, 56, 60 à 62, 65 à 68, 74 et 129 du règlement REACH.
- (2) Sera puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 251 à 500.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque aura commis une infraction aux articles 4 (1), 4 (4), 4 (10), 5 à 7, 9 à 15, 17 à 27, 30 à 33, 35, 37 (6), 40 et 41 du règlement CLP.
- (3) Les mêmes peines s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives prises en application de l'article 3.
- (4) Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 34 du code pénal, des infractions définies au présent article. Elles encourent les peines selon les conditions et modalités prévues aux articles 35 à 40 du même code.

Chapitre III – Organismes chargés de la réception des informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire

- Art. 9. (1) Le Ministre ayant la santé dans ses attributions est chargé de la réception des informations pertinentes communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire. Ces informations comprennent la composition chimique des mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques, y compris l'identité chimique des substances contenues dans des mélanges pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence conformément à l'article 24 du règlement CLP.
- (2) Les informations reçues restent confidentielles et ne peuvent être utilisées à d'autres fins que:
 - a) pour répondre à une demande d'ordre médical en vue de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence et
 - b) lorsqu'elles sont requises par un État membre, pour entreprendre une analyse statistique afin de déterminer s'il peut être nécessaire d'améliorer les mesures de gestion des risques.
- (3) Le Ministre ayant la santé dans ses attributions dispose de toutes les informations obtenues auprès des importateurs et des utilisateurs en aval responsables de la commercialisation qui sont nécessaires pour mener à bien les tâches qui lui sont confiées.
- (4) Le Ministre ayant la santé dans ses attributions peut confier à un organisme, qui est situé sur le territoire de l'Union Européenne, l'exécution des tâches qui lui incombent en vertu des paragraphes (1), (2) et (3). Cet organisme doit effectuer ces tâches conformément aux critères prévus par le présent article.

Chapitre IV – Service d'assistance technique

Art. 10. Le ministre désigne le ou les organismes chargés de fournir une assistance technique aux fabricants, aux importateurs, aux distributeurs, aux utilisateurs en aval et à toute autre partie intéressée afin de les informer plus particulièrement sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du règlement REACH et du règlement CLP.

Chapitre V. – Renforcement du personnel de l'Administration de l'environnement

Art. 11. L'Administration de l'environnement est autorisée aux engagements supplémentaires de deux fonctionnaires de la carrière de l'ingénieur et un fonctionnaire de la carrière moyenne.

Chapitre VI. – Dispositions transitoires, abrogatoires et finales

Art. 12 (1) La loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses est abrogée avec effet au 1^{er} juin 2015.

- (2) Jusqu'au 1^{er} décembre 2010, les substances dangereuses sont classées, étiquetées et emballées conformément à la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
- (3) A compter du 1^{er} décembre 2010 et jusqu'au 1er juin 2015, les substances dangereuses sont classées conformément à la fois à la loi du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et au règlement règlement CLP.
- (4) Jusqu'au 1^{er} décembre 2012, les substances classées, étiquetées et emballées conformément à la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et déjà mises sur le marché avant le 1er décembre 2010 ne sont pas tenues d'être à nouveau étiquetées et emballées conformément au règlement CLP.
- (5) Lorsqu'une substance a été classée conformément à la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses avant le 1er décembre 2010, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval peuvent modifier la classification de la substance en utilisant le tableau de conversion qui figure à l'annexe VII du règlement (CE) N° CLP.
- **Art. 13** (1) La loi modifiée du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses est abrogée avec effet au 1er juin 2015.
- (2) Jusqu'au 1^{er} juin 2015, les mélanges sont classés, étiquetés et emballés conformément à la loi modifiée du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.
- (3) Jusqu'au 1^{er} juin 2017, les mélanges classés, étiquetés et emballés conformément à la loi modifiée du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses et déjà mises sur le marché avant le 1er juin 2015 ne pas tenues d'être à nouveau étiquetés et emballés conformément au règlement CLP.
- (4) Lorsqu'un mélange a été classé conformément à la loi modifiée du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses avant le 1er juin 2015, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval peuvent modifier la classification du mélange en utilisant le tableau de conversion qui figure à l'annexe VII du règlement CLP.
- **Art. 14** La loi du 27 avril 2009 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances est abrogée.
- **Art. 15**. Les fiches de données de sécurité visées à l'article 31 paragraphe 5 du règlement REACH sont fournies en langue française ou allemande.
- **Art. 16** Dans toute disposition légale ou réglementaire future, la référence à la présente loi peut se faire sous une forme abrégée en utilisant les termes « loi du concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ».

Commentaire des articles

Ad article 1^{er}.

L'article désigne le membre du gouvernement ayant l'environnement dans ses attributions comme autorité compétente aux fins de l'application du règlement (CE) No 1907/2006 (REACH) et du règlement (CE) No 1272/2008 (CLP), sans préjudice de compétences spéciales prévues par des lois particulières.

Il y a lieu d'assurer une collaboration étroite avec et entre les organismes intervenant en la matière, ceci à la lumière de leurs attributions respectives. Il faut d'ailleurs mentionner que l'Institut luxembourgeoise de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services a été ajouté dans la liste des acteurs. Les modalités de ladite coopération seront précisées par un règlement grand-ducal, en vue notamment de garantir la coordination des actions à entreprendre et partant une mise en œuvre rationnelle des règlements REACH et CLP.

Ad article 2.

Eu égard à la complexité et la pluridisciplinarité de la matière, il y a lieu de mettre en place un comité interministériel qui est chargé de tâches d'assistance à l'autorité compétente et de supervision de l'application de la réglementation et qui travaille en étroite collaboration avec le CRTE dont le rôle principal consiste à assister et conseiller les acteurs économiques concernés. Les avis et recommandations formulés par ce comité sont destinés à guider et à orienter l'autorité compétente. Le comité est coprésidé par un représentant du Ministre ayant l'Environnement dans ses attributions et un représentant du Ministre ayant l'Economie dans ses attributions. Afin d'assurer un bon déroulement des travaux des membres suppléants sont adjoints aux membres effectifs.

Ad article 3.

L'article 3 énumère les cas dans lesquels une mesure administrative peut être prise à l'encontre d'une personne qui est en infraction avec la loi. L'article 3 renvoie à l'article 8 qui énumère les cas dans lesquels il y a une infraction pénalement répréhensible.

Ad articles 4, 5 et 6.

Il s'agit de dispositions standards en matière environnementale. L'article 4 énumère les agents qui sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la loi. L'article 5 précise certains droits et obligations de ces agents. L'article 6 précise les moyens principaux qui sont

à disposition des agents précités. L'article 6 précise en outre les langues dans lesquelles une information doit, le cas échéant, être mise à disposition.

Ad article 7.

L'article précise les conditions d'agrément des associations d'importance nationale et leur accès aux juridictions dans le cas d'un procès pénal.

Ad article 8.

L'article 8 précise les articles des règlements REACH et CLP dont la violation est susceptible d'une infraction pénale. Selon la gravité de l'infraction, une peine d'emprisonnement et/ou une amende peut être encourue.

Ad article 9.

L'article 9 précise notamment que le Ministre ayant la santé dans ses attributions est chargé de la réception des informations pertinentes communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire. Il est prévu que le Ministre ayant la santé dans ses attributions pourra confier à un organisme, qui est situé sur le territoire de l'Union Européenne, l'exécution des tâches qui lui incombent en vertu de l'article 9.

Ad article 10.

L'article 10 prévoit que le Ministre compétent désigne les services d'assistance technique chargés d'informer les acteurs concernés des responsabilités et des obligations découlant des règlements REACH et CLP.

Ad article 11.

Afin de pourvoir accomplir les nouvelles tâches de la législation CLP et celles issues du règlement REACH un renforcement du personnel de l'Administration de l'environnement est absolument indispensable. L'exposé des motifs fournit une motivation approfondie à ce sujet.

Ad articles 12 et 13.

Conformément aux délais transitoires imposés par le règlement (CE) 1272/2008, les dispositions nationales, notamment la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et la loi modifiée du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, seront encore appliquées jusqu'au 1^{er} juin 2015. A cette date, les deux lois précitées seront définitivement abrogées.

Ad article 14.

L'article abroge la loi du 27 avril 2009 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Ad article 15.

L'article 15 précise que les fiches de données de sécurité sont à fournir en langue allemande ou française à l'instar de ce qui a été fixé par le règlement grand-ducal du 23 septembre 2005 concernant les fiches de données de sécurité comportant des informations relatives aux substances et préparations dangereuses. Ce règlement sera abrogé.

Ad article 16.

La référence à la présente loi se fera sous une forme abrégée par « loi du ... concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ».

Exposé des motifs

Suite à l'entrée en vigueur respectivement des règlements « REACH » et « CLP » il est nécessaire d'abroger le règlement grand-ducal du 23 septembre 2005 concernant les fiches de données de sécurité comportant des informations relatives aux substances et préparations dangereuses. L'article 15 du projet de loi concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dispose que les fiches de données de sécurités à fournir dans le cadre de l'article 31 paragraphe 5 du règlement « REACH » devront être en langue allemande ou française. Cette disposition est dans la ligne de l'article 2 du règlement à abroger qui dispose : « Les fiches de données de sécurité doivent être disponibles en langue allemande ou française ».

Projet de règlement grand-ducal abrogeant le règlement grand-ducal du 23 septembre 2005 concernant les fiches de données de sécurité comportant des informations relatives aux substances et préparations dangereuses

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 15 juin 1994 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, modifiant la loi du 11 mars 1981 portant réglementation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses;

Vu la loi modifiée du 3 août 2005 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés Publics ;

Vu l'avis de la Chambre des Salariés ;

Vu l'avis de la Chambre de l'Agriculture ;

Notre Conseil d'État entendu:

De l'assentiment de la Conférence des Présidents de la Chambre des Députés ;

Sur le rapport de Notre Ministre du Développement durable et des Infrastructures, de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, de Notre Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Immigration et de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er} Le règlement grand-ducal du 23 septembre 2005 concernant les fiches de données de sécurité comportant des informations relatives aux substances et préparations dangereuses est abrogé.

Art. 2. Notre Ministre du Développement durable et des Infrastructures, Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, Notre Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Immigration et Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.