

Règlement (CE) n° 1907/2006 du 18/12/06 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 (Titre XV : art 128 à 141)

(JOUE n° L 396 du 30 décembre 2006)

[Titre XIV](#) [Sommaire](#) [Annexe I](#)

Rectificatif au JOUE n° L 136 du 29 mai 2007

Titre XV : Dispositions transitoires et finales

Article 128 du règlement du 18 décembre 2006

Clause de libre circulation

1. Sous réserve du paragraphe 2, les États membres s'abstiennent d'interdire, de restreindre et d'entraver toute fabrication, importation, mise sur le marché ou utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, qui entre dans le champ d'application du présent règlement, qui est conforme au présent règlement et, le cas échéant, à des actes communautaires adoptés en application de celui-ci.
2. Aucune disposition du présent règlement n'empêche les États membres de maintenir ou de fixer des règles nationales visant à protéger les travailleurs, la santé humaine et l'environnement et s'appliquant dans les cas où le présent règlement n'harmonise pas les exigences en matière de fabrication, de mise sur le marché ou d'utilisation.

Article 129 du règlement du 18 décembre 2006

Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre est fondé à estimer qu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé humaine ou l'environnement en ce qui concerne une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, bien qu'elle satisfasse aux prescriptions du présent règlement, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. Il en informe immédiatement la Commission, l'Agence et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision et en communiquant les informations scientifiques ou techniques sur lesquelles sont fondées ces mesures provisoires.
2. La Commission arrête une décision, selon la procédure visée à [l'article 133, paragraphe 3](#), dans les soixante jours suivant la réception des informations communiquées par l'État membre. Cette décision :
 - a) autorise ces mesures provisoires pour une période définie dans la décision ; ou

b) invite l'État membre à annuler ces mesures provisoires.

3. Si, dans le cas d'une décision visée au paragraphe 2, point a), la mesure provisoire prise par l'État membre consiste en une restriction à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'une substance, celui-ci engage une procédure communautaire de restriction en présentant à l'Agence un dossier, établi conformément à [l'annexe XV](#), dans les trois mois suivant la date de la décision de la Commission.

4. Dans le cas d'une décision visée au paragraphe 2, point a), la Commission examine s'il y a lieu d'adapter le présent règlement.

Article 130 du règlement du 18 décembre 2006

Motivation des décisions

Les autorités compétentes, l'Agence et la Commission précisent les motifs de toute décision qu'elles prennent en vertu du présent règlement.

Article 131 du règlement du 18 décembre 2006

Modifications des annexes

Les annexes peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à [l'article 133, paragraphe 4](#).

Article 132 du règlement du 18 décembre 2006

Législation d'application

Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre effective des dispositions du présent règlement sont arrêtées conformément à la procédure visée à [l'article 133, paragraphe 3](#).

Article 133 du règlement du 18 décembre 2006

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

4. Dans les cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

5. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 134 du règlement du 18 décembre 2006

Mesures préalables à l'établissement de l'Agence

1. La Commission apporte le soutien nécessaire en vue de la mise en place de l'Agence.
2. À cette fin, avant que le directeur exécutif ne prenne ses fonctions à la suite de sa nomination par le conseil d'administration de l'Agence conformément à [l'article 84](#), la Commission, au nom de l'Agence et en utilisant le budget prévu pour cette dernière, peut :
 - a) nommer du personnel, y compris une personne qui exerce les fonctions du directeur exécutif de manière provisoire ; et
 - b) conclure d'autres contrats.

Article 135 du règlement du 18 décembre 2006

Mesures transitoires concernant les substances notifiées

1. Les demandes adressées aux notifiants les invitant à fournir des informations supplémentaires à l'autorité compétente, conformément à [l'article 16, paragraphe 2, de la directive 67/548/CEE](#), sont considérées comme des décisions adoptées conformément à [l'article 51](#) du présent règlement.
2. Une demande adressée à un notifiant l'invitant à fournir des informations supplémentaires pour une substance conformément à [l'article 16, paragraphe 1, de la directive 67/548/CEE](#) est considérée comme une décision adoptée conformément à [l'article 52](#) du présent règlement.

Cette substance est considérée comme étant incluse dans le plan d'action continu communautaire conformément à [l'article 44, paragraphe 2](#), du présent règlement et comme étant choisie conformément à [l'article 45, paragraphe 2](#), du présent règlement par l'État membre dont l'autorité compétente a demandé des informations supplémentaires conformément à [l'article 7, paragraphe 2](#), et [l'article 16, paragraphe 1, de la directive 67/548/CEE](#).

Article 136 du règlement du 18 décembre 2006

Mesures transitoires concernant les substances existantes

1. Les demandes adressées aux fabricants et aux importateurs faites par le biais d'un règlement de la Commission les invitant à soumettre des informations à la Commission en application de [l'article 10, paragraphe 2, du règlement \(CEE\) n°793/93](#) sont considérées comme des décisions adoptées conformément à [l'article 52](#) du présent règlement.

L'autorité compétente pour la substance est l'autorité compétente de l'État membre désignée comme rapporteur conformément à [l'article 10, paragraphe 1, du règlement \(CEE\) n° 793/93](#). Elle exécute les tâches visées à [l'article 46, paragraphe 3](#), et à [l'article 48](#) du présent règlement.

2. Les demandes adressées aux fabricants et aux importateurs faites par le biais d'un règlement de la Commission les invitant à soumettre des informations à la Commission en application de [l'article 12, paragraphe 2, du règlement \(CEE\) n° 793/93](#), sont considérées comme des décisions adoptées conformément à [l'article 52](#) du présent règlement. L'Agence détermine l'autorité compétente pour la substance chargée d'effectuer les tâches visées à [l'article 46, paragraphe 3](#), et à [l'article 48](#) du présent règlement.

3. Un État membre dont le rapporteur n'a pas transmis, au plus tard le 1^{er} juin 2008, l'évaluation des risques et, le cas échéant, la stratégie pour limiter les risques, conformément à [l'article 10, paragraphe 3, du règlement \(CEE\) n° 793/93](#) :

- a) réunit les informations sur les dangers et les risques conformément à [l'annexe XV, partie B](#), du présent règlement ;
- b) applique [l'article 69, paragraphe 4](#), du présent règlement sur la base des informations visées au point a) ; et
- c) prépare une description de la manière dont il estime que tout autre risque identifié devrait faire l'objet de mesures autres qu'une modification de l'annexe XVII du présent règlement.

Les informations susmentionnées sont soumises à l'Agence, au plus tard le 1^{er} décembre 2008.

Article 137 du règlement du 18 décembre 2006

Mesures transitoires concernant les restrictions

1. Au plus tard le 1^{er} juin 2010, la Commission élabore, au besoin, un projet de modification de [l'annexe XVII](#), conformément :

- a) à toute évaluation des risques et à toute stratégie recommandée pour limiter les risques qui a été adoptée au niveau communautaire conformément à [l'article 11 du règlement \(CEE\) n° 793/93](#), dans la mesure où elle comprend des propositions de restriction conformément [au titre VIII](#) du présent règlement, tout en n'ayant pas encore donné lieu à une décision au titre de la directive 76/769/CEE;
- b) à toute proposition, soumise aux institutions concernées mais n'ayant pas encore été adoptée, concernant l'instauration ou la modification de restrictions au titre de la directive 76/769/CEE.

2. Jusqu'au 1^{er} juin 2010, tout dossier visé à [l'article 129, paragraphe 3](#), est soumis à la Commission. La Commission élabore, le cas échéant, un projet de modification de [l'annexe XVII](#).

3. Toute modification aux restrictions adoptées au titre de la directive 76/769/CEE à compter du 1^{er} juin 2007 est incorporée à [l'annexe XVII](#) avec effet à compter du 1^{er} juin 2009.

Article 138 du règlement du 18 décembre 2006

Révision

1. Au plus tard le 1^{er} juin 2019, la Commission procède à une révision visant à évaluer s'il convient d'étendre ou non l'application de l'obligation d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique et d'en consigner les résultats dans un rapport sur la sécurité chimique, aux substances auxquelles cette obligation n'est pas applicable parce qu'elles ne sont pas soumises à l'obligation d'enregistrement ou parce que, bien qu'étant soumises à cette obligation, elles sont fabriquées ou importées en quantités inférieures à 10 tonnes par an. Toutefois, pour les substances répondant aux critères de classification comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de catégories 1 ou 2, conformément à [la directive 67/548/CEE](#), la révision doit être réalisée au plus tard le 1^{er} juin 2014. Lors de cette révision, la Commission tient compte de tous les facteurs pertinents, y compris :

- a) du coût, pour les fabricants et les importateurs, de l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique ;
- b) de la répartition du coût entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et l'utilisateur en aval ;
- c) des avantages pour la santé humaine et l'environnement.

Sur la base de la révision, la Commission peut, le cas échéant, présenter des propositions législatives en vue d'étendre cette obligation.

2. La Commission peut présenter des propositions législatives, dès que peut être établie une méthode efficace et économique de sélection des polymères en vue de leur enregistrement sur la base de critères techniques et scientifiques valables, et après publication d'un rapport concernant :

- a) les risques que présentent les polymères par comparaison avec d'autres substances;
- b) la nécessité, le cas échéant, d'enregistrer certains types de polymères, en tenant compte de la compétitivité et de l'innovation, d'une part, et de la protection de la santé humaine et de l'environnement, d'autre part.

3. Le rapport, visé à [l'article 117, paragraphe 4](#), sur l'expérience acquise dans le fonctionnement du présent règlement comprend une révision des exigences relatives à l'enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne mais inférieures à dix tonnes par an, par fabricant ou importateur. Sur la base de cette révision, la Commission peut présenter des propositions législatives visant à modifier les exigences relatives aux informations concernant les substances fabriquées ou importées en quantités comprises entre une et dix tonnes par an, par fabricant ou importateur, en tenant compte des évolutions les plus récentes, concernant, par exemple, les méthodes d'essais alternatives ou les modèles de relations (quantitatives) structure-activité [(Q)SARs].

4. La Commission procède à une révision [des annexes I, IV et V](#), au plus tard le 1^{er} juin 2008 en vue de proposer, le cas échéant, les modifications à y apporter conformément à la procédure visée à [l'article 131](#).

5. La Commission procède à une révision de [l'annexe XIII](#) au plus tard le 1^{er} décembre 2008 afin d'évaluer l'adéquation des critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, et des substances très persistantes et très bioaccumulables, et de proposer de les modifier, le cas échéant, conformément à la procédure visée à [l'article 133, paragraphe 4](#).

6. Au plus tard le 1^{er} juin 2012, la Commission procède à une révision afin d'évaluer si le champ d'application du présent règlement doit ou non être modifié en vue d'éviter que celui-ci n'empiète sur d'autres dispositions communautaires applicables.

Sur la base de cette révision, la Commission peut, si nécessaire, présenter une proposition législative.

7. Au plus tard le 1^{er} juin 2013, la Commission procède à une révision afin d'évaluer, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques, s'il convient ou non d'étendre le champ d'application de [l'article 60, paragraphe 3](#), aux substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien visées à [l'article 57, point f\)](#). Sur la base de cette révision, la Commission peut, si nécessaire, présenter une proposition législative.

8. Au plus tard le 1^{er} juin 2019, la Commission procède à une révision afin d'évaluer s'il convient ou non d'étendre le champ d'application de [l'article 33](#), afin d'inclure d'autres substances dangereuses, compte tenu de l'expérience pratique dans la mise en œuvre dudit article. Sur la base de cette révision, la Commission peut, si nécessaire, présenter une proposition législative afin d'étendre cette obligation.

9. Conformément à l'objectif de promouvoir l'absence d'essai sur les animaux et de remplacer, de réduire ou d'affiner les essais sur les animaux en vertu du présent règlement, la Commission procède à une révision des exigences des tests visés à [la section 8.7 de l'annexe VIII](#), au plus tard le 1^{er} juin 2019. Sur la base de cette

révision, et tout en assurant une protection élevée de la santé et de l'environnement, la Commission peut proposer une modification conformément à la procédure visée à [l'article 133, paragraphe 4](#).

Article 139 du règlement du 18 décembre 2006

Abrogation

La directive 91/155/CEE est abrogée.

Les directives 93/105/CE et 2000/21/CE et [les règlements \(CEE\) n° 793/93](#) et (CE) n° 1488/94 sont abrogés avec effet au 1^{er} juin 2008.

La directive 93/67/CEE est abrogée avec effet au 1^{er} août 2008.

La directive 76/769/CEE est abrogée avec effet au 1^{er} juin 2009.

Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 140 du règlement du 18 décembre 2006

Modification de la directive 1999/45/CE

[L'article 14 de la directive 1999/45/CE](#) est supprimé.

Article 141 du règlement du 18 décembre 2006

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juin 2007.
2. Les [titres II, III, V, VI, VII, X et XI](#), ainsi que [les articles 128 et 136](#), s'appliquent à partir du 1^{er} juin 2008.
3. [L'article 135](#) s'applique à partir du 1^{er} août 2008.
4. [Le titre VIII](#) et [l'annexe XVII](#) sont applicables à partir du 1^{er} juin 2009.

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

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2006.

Par le Parlement européen
Le président
J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil
Le président
M. VANHANEN

[Titre XIV](#) or type unknown [Annexe I](#) or type unknown