ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/TBT/N/EU/522

13 octobre 2017

(17-5517)

Comité des obstacles techniques au commerce

Original: anglais

NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

1.	**Membre notifiant:** UNION EUROPÉENNE **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):**
2.	**Organisme responsable:** Commission européenne **Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:** Commission européenne Point d'information de l'UE sur les OTC Fax: +(32) 2 299 80 43 Courrier électronique: grow-eu-tbt@ec.europa.eu Site Web: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/
3.	**Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres:**
4.	**Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):** Nanoformes de substances chimiques/nanomatériaux
5.	**Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *Draft Commission Regulation amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, and XII to address nanoforms of substances (and its accompanying annex)* (Projet de règlement de la Commission modifiant les annexes I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI et XII du Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), aux fins de la prise en compte des nanoformes de substances (et son annexe)), 6 + 26 pages, en anglais
6.	**Teneur:** Les nanoformes sont des substances chimiques répondant à la définition de nanomatériaux donnée dans le Règlement 2011/696/UE de la Commission. Le projet de règlement notifié vise à clarifier les devoirs et les obligations liées à l'enregistrement des nanoformes de substance visées par le Règlement REACH, en modifiant les annexes techniques suivantes de ce règlement: annexe I: dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique; annexe III et annexes VI à XI: exigences en matière d'informations standard pour les substances enregistrées en différentes quantités et mises sur le marché de l'UE, exigences relatives à l'identification des substances et règles générales d'adaptation du régime d'essais standard; et annexe XII: dispositions à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation des substances et de l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique.

7.	**Objectif et justification, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Protéger la santé des personnes et l'environnement, assurer le bon fonctionnement du marché intérieur de l'UE. Le Règlement REACH établit des devoirs et des obligations spécifiques pour les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval de substances. Ceux-ci doivent produire des données sur les substances qu'ils fabriquent, importent ou utilisent afin d'évaluer les risques liés à ces substances et de développer et recommander des mesures appropriées de gestion des risques. Les nanoformes de substances peuvent présenter des profils toxicologiques et des scénarios d'exposition spécifiques pour lesquels il peut être nécessaire de procéder à une évaluation des risques spécifique et d'adopter des ensembles de mesures appropriées de gestion des risques. Les clarifications apportées aux exigences relatives à l'enregistrement des nanoformes de substances et aux obligations connexes des utilisateurs en aval devraient être incorporées dans les annexes I, III et VI à XIII du Règlement REACH afin de garantir que les évaluations des risques effectuées sont appropriées.
8.	**Documents pertinents:** Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la Directive 1999/45/CE et abrogeant le Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le Règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la Directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (J.O. L 353, 31.12.2008, page 1.) http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20170102 Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE) (J.O. L 275, 20.10.2011, pages 38 à 40) http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1486928403347&uri=CELEX:32011H0696
9.	**Date projetée pour l'adoption:** Fin mars 2018 **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** 20 jours à compter de la publication au Journal officiel de l'UE (approximativement un mois après adoption). Application obligatoire: 1er janvier 2020.
10.	**Date limite pour la présentation des observations:** 60 jours à compter de la notification
11.	**Entité auprès de laquelle les textes peuvent être obtenus: point d'information national [ ] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:** Commission européenne Point d'information de l'UE sur les OTC Fax: + (32) 2 299 80 43 Courrier électronique: grow-eu-tbt@ec.europa.eu Texte accessible via le site Web de l'UE sur les OTC: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/ https://members.wto.org/crnattachments/2017/TBT/EEC/17_4642_00_e.pdf https://members.wto.org/crnattachments/2017/TBT/EEC/17_4642_01_e.pdf