

Résolution sur le projet de règlement de la Commission établissant des méthodes d'essai conformément au 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)

2008/2577(RSP) - 22/05/2008 - Texte adopté du Parlement, sujets d'actualité

À la suite du débat qui a eu lieu le 21 mai 2008, le Parlement européen a adopté, par 508 voix pour, 6 voix contre et 8 abstentions, une résolution sur le projet de règlement de la Commission établissant des méthodes d'essai conformément au 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). La résolution avait été déposée en vue de son examen en séance plénière par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Afin d'éviter les essais sur les animaux, le règlement REACH prévoit que les essais sur les animaux vertébrés au titre du règlement ne sont effectués qu'en dernier ressort et que, en particulier pour ce qui est de la toxicité pour l'homme, les informations sont produites, chaque fois que cela est possible, par d'autres moyens que les essais sur animaux vertébrés, à savoir en recourant à des méthodes de substitution.

Le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) a validé un certain nombre de méthodes de substitution en 2006/2007, qui ne sont cependant pas reprises dans le projet de règlement de la Commission. Cette dernière justifie la non-prise en compte des méthodes de substitution validées par le fait qu'elles n'ont pas encore été approuvées à des fins réglementaires.

La Commission a renvoyé à l'OCDE la procédure de validation de trois des cinq essais. Or, le Parlement considère que la priorité donnée a priori à la procédure d'approbation réglementaire de l'OCDE entraîne au mieux des retards importants et peut même empêcher la mise en œuvre de méthodes de substitution. Selon les députés, il est inacceptable que l'incorporation en temps utile de nouvelles méthodes de substitution validées par le CEVMA dans le projet de règlement de la Commission ne soit pas encore possible à cause de retards liés à des procédures lentes, lourdes, peu transparentes et en partie insuffisantes en ce qui concerne l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution validées.

Ayant obtenu des assurances formelles de la Commission qu'à l'avenir l'approbation des méthodes d'essai alternatives de ce type sera plus transparente et plus rapide, les députés se sont abstenus de s'opposer au projet de règlement de la Commission. Dans une lettre datée du 5 mai 2008, la Commission s'engage officiellement à adopter les dispositions suivantes afin de rationaliser et d'accélérer ses procédures internes relatives à la validation et à l'acceptation réglementaire de nouvelles méthodes d'essai de substitution:

- la Commission introduira une « analyse préliminaire de la pertinence réglementaire », dans tous les cas, afin de veiller à ce que la validation scientifique qui s'ensuivra soit centrée sur des méthodes d'essai dotées

du meilleur potentiel pour pouvoir être considérées comme se prêtant à des fins réglementaires clairement identifiées;

- la Commission réduira le nombre des démarches et fixera des délais nouveaux et précis afin de rationaliser et d'accélérer la procédure actuelle, en ce qui concerne le rôle des comités consultatifs et la consultation des États membres;

- toutes les décisions importantes en matière de procédure qui doivent être adoptées par la Commission le seront au niveau du directeur général;

- la réorganisation actuelle du CCR de l'Institut pour la santé et la protection des consommateurs (IHCP) va contribuer à accélérer les efforts actuellement déployés en vue de promouvoir des méthodes de substitution, ce qui implique de renforcer les travaux du CEVMA à travers le soutien à d'autres équipes de l'IHCP. L'IHCP développe également une stratégie intégrée d'expérimentation qui mobilisera les synergies de nombreuses activités complémentaires au sein de l'IHCP et permettra une approche plus globale et efficace de la question de l'évaluation de risque. Enfin, l'IHCP assurera un suivi attentif et cohérent de la procédure d'acceptation réglementaire aussi bien au sein de la Commission qu'au niveau de l'OCDE;

- le processus révisé sera plus transparent : les procédures relatives à l'acceptation réglementaire de nouvelles méthodes d'essai seront publiées sur le site internet de la Commission et le statut actuel des méthodes de substitution proposées sera publié sur un site internet spécifique qui doit être mis en place par le CCR. Le site internet fera également état des décisions de ne pas retenir une méthode d'essai donnée, ainsi que des raisons pour lesquelles ces décisions ont été prises;

- la Commission veillera à ce que les acteurs intéressés aient l'opportunité d'intervenir, en qualité d'observateurs, lors des réunions des autorités compétentes et au sein des comités de l'Agence européenne des produits chimiques (pour les produits chimiques industriels), pour autant qu'il s'agisse de questions relatives à la validation d'essais ne concernant pas des animaux;

- conformément au règlement REACH, la Commission veillera à la mise en place d'un processus plus transparent impliquant la consultation des acteurs concernés avant l'adoption de toute proposition relative à une adaptation aux progrès techniques du règlement régissant les méthodes d'essai;

- la Commission mettra à disposition les ressources disponibles pour veiller à ce que cela se traduise par des améliorations réelles, en invitant notamment le personnel qualifié à demander son détachement au programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE (TGP) dans un futur proche. La Commission examinera également les possibilités d'octroyer un soutien financier au secrétariat TGP de l'OCDE, qui sera spécifiquement destiné à l'acceptation réglementaire de méthodes d'essai de substitution;

- la Commission suivra, au cas par cas, le processus de l'OCDE afin de s'assurer que ledit processus n'entraîne pas des retards indus. Cela comprendra un bilan systématique, à intervalles réguliers, des progrès constatés pour chaque méthode de substitution. Tout retard disproportionné constaté dans le cas d'une méthode donnée devra amener la Commission à lancer le processus communautaire d'approbation réglementaire de la méthode en question.

La Commission est invitée à soumettre une proposition relative à la première adaptation du règlement aux progrès techniques d'ici la fin de l'année 2008, qui devra être considérée comme un test décisif pour la mise en œuvre de ces engagements. Le Parlement considère que la rationalisation et l'accélération des procédures internes doivent s'appliquer sans lacune à l'ensemble du processus, depuis le stade de la validation jusqu'à celui de l'acceptation réglementaire. Il demande à la Commission de veiller à ce que les acteurs concernés soient pleinement associés au processus, depuis le stade de la validation jusqu'à celui de l'acceptation réglementaire.

Enfin, la Commission est invitée à faire rapport au Parlement avant la fin de l'année 2008 sur la mise en œuvre de ces engagements.