Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 04/10/2005

La commission adopte le rapport de Guido SACCONI (PSE, IT) présentant des centaines d'amendements à la proposition REACH en première lecture dans le cadre de la procédure de codécision. Le rapport a été élaboré par la commission de l'environnement, en tant que principale commission responsable, en collaboration avec deux autres commissions, dans le cadre de la coopération renforcée entre commissions conformément à l'article 47 du règlement du PE, en l'occurrence la commission de l'industrie et la commission du marché intérieur. L'objectif de ce rapport était de concilier les divers intérêts défendus par ces trois commissions, c'est à dire la protection de la santé et de l'environnement, tout en allégeant les contraintes sur l'industrie. Il comprend également de nombreux amendements déposés par les sept autres commissions saisies pour avis. Les amendements clés se concentraient dans les domaines suivants:

- Devoir de prudence: il est essentiel que le règlement intègre le principe général du «devoir de prudence» des entreprises, c'est à dire que celles ci doivent éviter de mettre sur le marché des produits pouvant porter atteinte à la santé ou à l'environnement. Il incomberait aux producteurs de prévenir et de limiter les effets nuisibles ou d'y remédier et, d'informer automatiquement et gratuitement les utilisateurs en aval, de manière à permettre à ces utilisateurs d'utiliser des substances moins nuisibles. Les consommateurs et les travailleurs devraient avoir accès à ces informations. Cependant, le devoir d'information et de prévention ne doit pas augmenter à l'excès la charge bureaucratique des PME, et, le cas échéant, il serait bon de prévoir des aides à l'intention de ces entreprises;

- Enregistrement: sur l'aspect controversé visant à imposer aux producteurs d'enregistrer les produits chimiques et de fournir des informations sur leurs propriétés, la commission de l'environnement a proposé un compromis (non approuvé par le PPE-DE) prévoyant une simplification des exigences d'information à fournir à la future Agence européenne des produits chimiques pour les substances chimiques d'une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes. Toutefois, l'Agence serait tenue d'effectuer des contrôles (sur 10 % au moins des dossiers) et serait habilitée à retirer l'enregistrement en cas de non respect des exigences. En outre, l'élaboration de rapports d'évaluation appropriés sur la sécurité chimique serait toujours exigée, lorsque la production est supérieure à une tonne. Les deux autres commissions ont déposé toute une série d'amendements sur cet aspect qui, comme ceux déposés par la commission de l'environnement, sont à soumettre directement au vote en plénière. La commission du marché intérieur, en particulier, souhaitait alléger les exigences d'information lorsque la quantité produite est inférieure à 100 tonnes au lieu de 10 tonnes. Quant à la commission de l'environnement, elle préconisait que les substances contenues dans les produits soient notifiées à l'Agence, en cas de concentration supérieure à 1 %, et lorsqu'il n'est pas possible d'exclure des risques pour l'environnement. Elle a proposé l'apposition d'une «marque européenne de qualité» sur les produits conformes au règlement REACH. Elle a également ajouté diverses entrées sur la liste des substances exemptées de l'obligation d'enregistrement, notamment des minéraux, denrées alimentaires, polymères et substances destinées à des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP). Il importe toutefois que ces exemptions ne donnent pas lieu à une discrimination entre les produits et substances produits dans l'UE et ceux importées;

- Une substance, un enregistrement (OSOR – one substance, one registration): selon ce principe, divers amendements adoptés par la commission de l'environnement renforcent l'obligation d'échange

d'informations non confidentielles entre entreprises (pour éviter la duplication des demandes). Des exemptions seraient prévues aux fins de protection des informations confidentielles, mais elles devraient être accordées par l'Agence et les exemptions ne pourraient s'appliquer aux informations concernant les essais sur des animaux. L'Agence serait chargée de publier une liste des substances déjà enregistrées afin de faciliter la tâche aux entreprises et, une fois encore, d'éviter la duplication;

- Réduire les essais sur des animaux: les députés européens ont considéré que si les informations nécessaires imposent la réalisation d'essais, ceux ci devaient être effectués prioritairement «in vitro». S'il existe des tests de remplacement, leur utilisation doit être rendue obligatoire. Il incomberait également aux entreprises de communiquer à l'Agence tous les résultats des essais effectués sur des animaux et toutes les informations propres à éviter ces essais, sous peine de perdre leur droit à l'enregistrement. De plus, le 6ème programme cadre devrait entre autres favoriser d'autres méthodes et le Centre européen pour la validation de méthodes d'essais alternative (European Centre for the Validation of Alternative Methods - ECVAM) devrait être consulté avant la réalisation d'essais;

- Le rôle de la future Agence européenne des produits chimiques: afin d'éviter la confusion et la duplication entre les autorités des États membres, et dans le but de promouvoir la confiance, l'Agence devrait être «chargée de la gestion générale du système REACH». Nombre d'amendements portaient sur les procédures d'évaluation, la composition et le fonctionnement de l'Agence et le principe d'indépendance et de transparence, de même que l'établissement de procédures de recours;

- Durée d'autorisation: sur la base du principe de précaution et du principe de substitution, la commission de l'environnement préconise l'adoption de mesures plus strictes, et estime que les autorisations ne devaient être accordées que pour période maximale de cinq ans, afin d'encourager le développement de nouvelles méthodes et de nouvelles substances. Ces autorisations seraient sujettes à révision à tout moment, notamment lorsque de nouvelles données scientifiques imposent la prise de mesures urgentes. Les substances dangereuses ne devraient être utilisées qu'à condition qu'il n'existe pas d'alternative et que des mesures soient prises en vue de limiter l'exposition, notamment des plus vulnérables, et dans la mesure où les avantages sont supérieurs aux risques pour la santé et l'environnement. Il est souhaitable d'ajouter les produits du tabac et les allergènes sur la liste des substances les plus dangereuses pour la santé.