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

2003/0256(COD) - 17/11/2005 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Par 398 voix pour, 148 contre et 36 abstentions les députés ont adopté la résolution législative sur le règlement REACH contenue dans le rapport de M. Guide **SACCONI** (PSE, I). Les éléments principaux de la position du Parlement européen, aboutissent au résultat suivant :

D'une manière générale, REACH doit permettre aux citoyens, aux travailleurs et aux consommateurs d' avoir la garantie que tout article mis en vente dans la Communauté est sûr et qu'ils ne risquent pas d'être exposés à des substances chimiques en quantités ou sous forme de mélanges présentant un danger pour leur santé ou pour l'environnement. Il est précisé que le règlement a pour but d'assurer la libre circulation des substances chimiques dans le marché intérieur, dans le respect du devoir de prudence, et en tenant compte des obligations contractées par l'UE et ses États membres dans le cadre des accords commerciaux internationaux, en particulier au sein de l'OMC. Les producteurs, les importateurs et les utilisateurs en aval d'une substance chimique auront l'obligation de fabriquer, d'importer, d'utiliser ou de mettre sur le marché des substances de façon à ce que, dans des conditions raisonnablement prévisibles, elles ne portent pas préjudice à la santé ou à l'environnement. Un nouvel article introduit par ailleurs l'obligation de communiquer aux utilisateurs en aval et aux consommateurs des informations sur les substances contenues dans les produits.

En ce qui concerne la **procédure d'enregistrement** des substances chimiques, le compromis atteint par le PSE, le PPE et l'ADLE a été approuvé par la plénière par 438 voix pour, 144 contre et 15 abstentions. Pour les substances produites dans une quantité de 1 à 10 tonnes (celles-ci ayant été identifiées par les évaluations comme étant celles pour lesquelles le coût d'application de REACH serait plus élevé), le compromis introduit une approche ciblée quant aux données à fournir.

Le compromis maintient, dans tous les cas, la responsabilité du côté de l'industrie en ce qui concerne l'information sur les risques des substances chimiques et leur réduction (inversion de la charge de la preuve). L'approche ciblée ne doit en outre concerner que les substances existantes. Pour les substances nouvelles, les données complètes sont exigées. Même exigence en ce qui concerne les substances "hautement préoccupantes" et les substances dangereuses pour la santé humaine ou l'environnement utilisées dans la consommation.

Le compromis instaure en outre la possibilité de tests complémentaires, si cela semble nécessaire. Il sera cependant possible d'éviter certains tests pour les substances produites ou importées dans une quantité de l'ordre de 10 à 100 tonnes, quand cela est justifié sur la base de certains critères (à fixer par la Commission en comitologie). Le principe "Une substance, un enregistrement" (OSOR) est en outre introduit, afin de minimiser les coûts, avec toutefois des possibilités d'"opt-out" quand cela est justifié.

Concernant **l'autorisation,** le Parlement a approuvé, par 324 voix pour, 263 contre et 13 abstentions, l'approche de la commission "Environnement" tenant compte des éléments suivants : le Parlement demande un régime d'autorisation précoce pour les substances les plus dangereuses en limitant l'octroi d'

une autorisation initiale à une période temporaire de cinq ans, soumise à réexamen pour son renouvellement, et rendant obligatoire la substitution des substances les plus dangereuses par des substances qui le sont moins dès lors que des solutions alternatives existent.

Sur les **substances dans les produits**, le Parlement a approuvé par 291 voix pour, 290 contre et 16 abstentions une version légèrement révisée de l'approche adoptée sur cette question par la commission "Environnement": égalité de traitement entre les produits importés et les produits fabriqués dans l'UE par une simple notification des articles contenant des substances considérées comme "très hautement préoccupantes" énumérées et par une application égale de l'autorisation.

Pour les **PME**, le Parlement a approuvé l'approche consistant à fournir une aide spéciale et des orientations destinées à faire face aux obligations du règlement. Les informations concernant la mise en œuvre de REACH doivent être aisément accessibles, surtout pour les très petites entreprises, qui ne doivent pas être défavorisées par les procédures de mise en œuvre.

Sur **l'Agence européenne des produits chimiques**, le Parlement a approuvé l'approche cherchant à renforcer le rôle de l'agence pour évaluer les propositions d'essais et les dossiers d'enregistrement, tout maximisant l'utilisation de l'expertise des États membres. L'Agence devra tenir un Registre des substances et publier sur son site Internet la liste des substances prioritaires à évaluer.

En ce qui concerne **l'expérimentation animale**, le Parlement a approuvé l'approche de la commission "Environnement" cherchant à minimiser l'expérimentation animale par l'adaptation régulière des méthodes d'essai et la prévention de la duplication. Conformément à l'objectif de promotion des essais non réalisés sur des animaux, une partie des redevances devrait être allouée au développement de méthodes d' expérimentation non animale.

Deux ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera un rapport et, le cas échéant, une proposition législative en ce qui concerne la création d'une marque européenne de qualité en vue de promouvoir les articles qui, tout au long de la filière, ont été produits dans le respect du règlement.