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

2003/0256(COD) - 13/12/2006 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

En adoptant par 529 voix pour, 98 contre et 24 abstentions, le rapport de codécision de Guido **SACCONI** (PSE, IT) sur la réglementation REACH relative à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques, le Parlement européen a approuvé en deuxième lecture le compromis conclu avec le Conseil et qui était soutenu par quatre groupes politiques du Parlement (PPE-DE, PSE, ADLE et UEN).

Le compromis reflète les principales demandes du Parlement concernant en particulier les points suivants:

- **Substitution des substances dangereuses** : le compromis prévoit qu'un plan de substitution devra obligatoirement être soumis par les producteurs auprès de l'Agence dans le but de remplacer les substances les plus dangereuses (en particulier celles qui sont persistantes, bio-accumulatives et toxiques, très persistantes et très bio-accumulatives, cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) par des alternatives moins nocives. Le comité d'analyse socio-économique de l'Agence sera chargé de donner un avis et les parties intéressées auront la possibilité d'intervenir pour soumettre d'autres informations. Si à l'issue de ce processus, il s'avère qu'il n'existe pas de produits alternatifs, les producteurs devront présenter un plan de recherche et de développement dans le but d'en trouver. La validité des autorisations sera limitée dans le temps, leur durée sera décidée au cas par cas en fonction des plans soumis par les producteurs.

Les substances ayant des effets perturbateurs sur le système endocrinien seront, quant à elles, soumises à un contrôle adéquat. Toutefois, une clause de révision prévoit que leur inclusion parmi les substances devant faire l'objet d'une autorisation expresse pourra être considérée 6 ans après l'entrée en vigueur de la réglementation sur la base des dernières données scientifiques disponibles et au vu des résultats d'une analyse des coûts et avantages socio-économiques de leur utilisation.

- **Enregistrement des substances** : en première lecture, un début d'accord avait été trouvé entre le Parlement et le Conseil sur l'enregistrement des substances concernées. La quantité des informations à soumettre dépendra de la dangerosité de la substance, de la quantité produite ou importée et du degré d' exposition à celle-ci, en commençant par les substances les plus dangereuses et les gros tonnages. Le principe "une substance, un enregistrement" (OSOR) obligera les entreprises à déposer des demandes d'enregistrement conjointes et à échanger les informations dont elles disposent sur les substances. Des possibilités d'"opting-out" pour se soustraire à cet échange d'information ont été prévues mais elles devront être dûment justifiées. Une procédure d'enregistrement plus souple a aussi été convenue pour les substances produites ou importées en quantité inférieure à 10 tonnes par an, sauf si elles sont potentiellement dangereuses. Pour les substances produites ou importées en quantité supérieure à 10 tonnes, les entreprises pourront être exemptées des tests de sécurité si elles sont en mesure de prouver que les risques pour la santé posés par les substances peuvent être suffisamment contrôlés.

Le compromis négocié entre le Parlement et le Conseil précise que la Commission devra évaluer d'ici 12 ans s'il faut étendre ou non l'obligation de présenter un rapport de sécurité chimique pour les substances produites ou importées dans des quantités inférieures à 10 tonnes par an. Ce délai a été raccourci à 7 ans pour les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Le dernier délai pour l'enregistrement des substances a été fixé à 2018. Les dispositions sur les droits de propriété intellectuelle ont quant à elles été renforcées avec une protection des données étendue de 3 à 6 ans.

- Devoir de vigilance (duty of Care) : comme le souhaitaient les députés, la réglementation est basée sur le principe - maintenant inscrit dans un considérant - selon lequel la production, l'importation et la mise sur le marché des substances devra se faire prudemment et de manière responsable pour, dans des circonstances raisonnablement prévisibles, veiller à ce que la santé humaine ou l'environnement ne soient pas affectés. Cela impliquera notamment de collecter toutes les informations utiles sur les substances concernées, et de relayer toutes les recommandations relatives à la gestion des risques dans la chaîne de distribution.

- **Bien-être animal** : la promotion des méthodes alternatives à l'expérimentation animale pour tester les effets des substances est désormais reconnue comme un des objectifs de la réglementation REACH. Dans le but d'éviter la duplication de tests déjà réalisés sur des animaux, les parties intéressées auront 45 jours pour se manifester avant chaque nouveau projet d'expérimentation animale. Les informations relatives à la toxicité pour l'homme devraient être générées si possible par d'autres moyens que des tests sur les animaux vertébrés, via l'utilisation de méthodes alternatives, par exemple les méthodes assistées par ordinateur et les méthodes in vitro. Ces méthodes alternatives devront être validées par la Commission, une fois reconnues par l'Agence, ou les institutions internationales. La Commission européenne présentera tous les 3 ans un rapport sur l'usage de ces tests alternatifs et soumettra si nécessaire de nouvelles propositions législatives.

- **Agence** : en première lecture, le Parlement et le Conseil se sont aussi mis d'accord pour renforcer le rôle de la future Agence européenne des produits chimiques qui sera établie à Helsinki, notamment en ce qui concerne l'évaluation des dossiers de demande d'enregistrement. Leurs avis divergeaient toutefois sur sa composition et son positionnement par rapport aux autorités nationales compétentes.

Le texte final prévoit que deux membres du Conseil d'administration de l'Agence d'Helsinki seront nommés par le PE. Avant sa nomination, le candidat retenu pour le poste de Directeur exécutif devra faire une déclaration devant le Parlement européen et être auditionné par les députés. Les demandes du PE relatives aux garanties d'indépendance des membres vis-à-vis de l'industrie et à la publication de déclarations d'intérêt n'ont en revanche pas été retenues.

L'Agence fournira aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs conseils scientifiques et/ou techniques possibles sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence en tenant particulièrement compte des besoins particuliers des PME. L'Agence devrait être opérationnelle à partir du 1er juin 2008.

- **Communication des informations** : une clause relative au devoir d'informer le public sur les substances dangereuses contenues dans les produits a été ajoutée en deuxième lecture. La chaîne de distribution, y compris les consommateurs qui le demandent, devront être informés de la présence de toute substance chimique en quantité supérieure à 0,1% du poids total des produits. Les informations pertinentes seront fournies, gratuitement, dans les 45 jours qui suivent la réception de la demande. La Commission devra examiner la possibilité d'établir une marque européenne de qualité des produits chimiques.

- **Comitologie** : enfin, un certain nombre de modifications ont été acceptées par la Conseil pour aligner les dispositions de la réglementation REACH aux nouvelles règles de comitologie donnant au Parlement un droit de contrôle sur certaines décisions prises par la Commission européenne.