

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

2003/0256(COD)

16.9.2005

PROJET D'AVIS

de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) {sur les polluants organiques persistants}
(COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur pour avis: Lena Ek

(*) Coopération renforcée entre commissions - article 47 du règlement

PA_Leg

JUSTIFICATION SUCCINCTE

La proposition concernant le programme REACH représente une étape importante dans la création d'une société plus respectueuse de la santé et de l'environnement en Europe, tout en assurant la compétitivité du secteur chimique et en améliorant l'égalité des conditions pour les substances chimiques sur le marché intérieur.

REACH permet un développement technologique plus axé sur le respect de l'environnement. Actuellement, le marché de la technologie environnementale s'accroît au rythme de 5 à 20 % par an. REACH va permettre d'approfondir les connaissances sur toutes les substances et d'ouvrir la voie à de nouvelles technologies, à de nouvelles substances ainsi qu'à de nouvelles entreprises. À cet égard, REACH est important pour atteindre les objectifs de l'agenda de Lisbonne.

Cependant, les entreprises ont sans cesse besoin d'améliorer leurs performances, notamment sur le marché international. Un cadre réglementaire efficace est l'un des nombreux facteurs pouvant influencer la compétitivité du secteur et les décisions des entreprises quant à leur propre développement. Une simplification, consistant à fusionner de nombreuses directives en une seule et à mettre en place des règlements communautaires sur les substances chimiques, est bénéfique autant pour le secteur que pour les consommateurs.

Pour simplifier et renforcer la proposition, afin d'accroître son efficacité et d'alléger les coûts pour les PME, votre rapporteur pour avis propose ce qui suit:

Champ d'application

Pour des raisons d'efficacité, le champ d'application devrait être défini plus précisément:

- Des exemptions devraient être accordées pour les matériaux recyclés, car ceux-ci sont indispensables au développement durable et leur utilisation ne devrait pas être limitée dans le cadre de REACH.
- Les minéraux, les minerais et d'autres substances non modifiées chimiquement qui se trouvent dans la nature devraient être exemptés dans la mesure où ils ne sont pas classifiés dans la catégorie des CMR. Les minerais et les concentrés sont transportés en vrac vers des structures autorisées déjà soumises à la réglementation communautaire, et ne constituent donc pas un danger pour la santé humaine ou l'environnement.
- Les pâtes utilisées dans la fabrication du papier devraient être exemptées puisque cela n'apporte rien d'exiger des tests onéreux et un enregistrement pour ces matériaux sans danger.

Devoir d'attention et d'information dans la chaîne d'approvisionnement

L'un des aspects essentiels de REACH est la diffusion de l'information tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour permettre aux entreprises de prendre les mesures optimales dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement.

Le droit des utilisateurs en aval et des consommateurs à recevoir des informations appropriées sur les substances chimiques devrait être renforcé. Votre rapporteur pour avis suggère donc

d'introduire dans REACH un principe général de "devoir d'attention". De plus, le consommateur devrait toujours avoir le droit de savoir quelles sont les substances chimiques potentiellement dangereuses présentes dans un produit.

Enregistrement

Les conditions de l'enregistrement devraient être simplifiées tout en renforçant le degré de protection de l'environnement:

- Pour les entreprises qui ont déjà fait enregistrer une substance pour certaines utilisations, la procédure d'enregistrement pour des utilisations supplémentaires de cette même substance doit être simplifiée.
- Le nombre d'informations demandées devrait être basé sur la moyenne des trois années précédentes de production, plutôt que sur l'année civile en cours, afin de permettre au système de prendre en compte les fluctuations dans les volumes de production.
- Les exigences quant aux informations à fournir obligatoirement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) devraient être limitées. Dans le déroulement d'un programme RDAPP, il n'est pas nécessaire d'échanger des informations dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement.
- Les informations sur la toxicité aiguë, sur la biodégradabilité et sur l'inhibition de la croissance chez les algues devraient être impérativement fournies pour toutes les substances.

Substances chimiques dans les produits

L'article 6 prévoit l'enregistrement des substances qui sont rejetées par les produits, que cela soit intentionnel ou non. Vu que les dispositions de l'article 6 englobent également les produits importés, cet article a des implications considérables sur le commerce, et presque tous les partenaires commerciaux ont exprimé leur préoccupation quant à sa formulation actuelle. En effet, sur ce point, la proposition de la Commission est ambiguë en ce qui concerne la connaissance du rejet, l'utilisation relativement prévisible, et la présomption d'effets négatifs. De plus, il n'existe pas de mécanisme par lequel les autorités peuvent exiger des informations sans notification préalable du producteur ou de l'importateur.

Par conséquent, les simplifications et améliorations suivantes sont suggérées:

- L'Agence doit être habilitée à demander l'enregistrement d'une substance rejetée en cas de doute.
- Les conditions selon lesquelles l'Agence peut demander cet enregistrement devraient être fondées sur le risque pour garantir la compatibilité avec les dispositions de l'OMC.
- Les conditions devraient être conformes à celles mentionnées dans la partie de la proposition consacrée à l'évaluation.
- L'Agence ne doit pas nécessairement étudier les cas pour lesquels elle dispose déjà d'informations suite à un enregistrement antérieur.

Une substance, un enregistrement (OSOR, one substance, one registration) et le partage des coûts

REACH rend déjà obligatoire le partage des données relatives aux tests sur les animaux, ce qui est tout à fait positif. Le partage des données d'essais devrait être autant que possible le principe directeur de REACH, et des démarches doivent donc être entreprises pour mettre en

place un système basé sur le principe "une substance, un enregistrement" dans lequel les données seront partagées entre toutes les entreprises utilisant la même substance. Un tel système réduira les coûts et les démarches administratives, et améliorera la qualité des données puisque davantage d'informations seront à la disposition de toutes les entreprises. À la base, on pourrait suivre le modèle suivant: il s'agit d'abord de trouver un accord volontaire, si nécessaire avec l'aide d'une instance d'arbitrage. Si un tel accord ne peut être conclu, on utilisera un système objectif de partage des coûts. De cette façon, tous les **déclarants** verseront une partie égale des coûts des études concernées. Un tel système serait transparent et garantirait les intérêts des parties ayant un faible pouvoir sur le marché (essentiellement les PME).

Classement par ordre de priorité

Pour certaines substances produites en petite quantité, les coûts de REACH risquent d'être élevés, ce qui peut provoquer un retrait des substances du marché pour des raisons plus économiques qu'environnementales.

Il est inutile de préciser que la solution ne se trouve pas dans l'assouplissement des exigences d'information. Cependant, un mécanisme pourrait être mis en place au cœur du système pour identifier facilement des substances préoccupantes spécifiques.

Votre rapporteur pour avis est par conséquent favorable à un système réadapté aux substances chimiques produites en petites quantités, par lequel une demande plus ciblée d'informations serait basée sur les besoins réels. Ce système pourrait démarrer par une période initiale de collecte de données, suivie d'une évaluation par l'Agence des besoins ultérieurs en informations.

Rôle de l'Agence

C'est à l'Agence que doit incomber la responsabilité de la prise de décision dans toutes les phases de REACH. Il s'agit là de la seule façon de garantir un traitement égal de tous les déclarants, ainsi qu'un même niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement dans la Communauté. Le travail technique associé à l'évaluation devrait toujours être assuré par les autorités nationales compétentes, là où le savoir-faire existe et continuera d'exister, mais la coordination et la prise de décision doivent revenir exclusivement à l'Agence. Celle-ci devrait par conséquent se voir attribuer la responsabilité:

- de recueillir et rendre disponibles d'une manière générale les informations existantes sur les substances, en particulier celles provenant des nouveaux États membres, là où tous les contrôles chimiques ont jusqu'ici été réalisés par l'État;
- d'évaluer les propositions d'études déposées dans le cadre de la procédure d'enregistrement;
- de réaliser des dossiers et des évaluations des substances;
- de définir le programme glissant et de déléguer les tâches aux autorités des différents États membres dans lesquels les travaux seront réalisés.

Les États membres auront une influence sur le processus de décision grâce à leur participation au Comité des États membres et dans le cadre du Forum.

Petites et moyennes entreprises (PME)

Votre rapporteur pour avis est convaincue que les coûts à charge des PME peuvent être réduits de plusieurs façons. Tout d'abord, les PME actives sur des marchés où sont présents de nombreux producteurs et/ou importateurs tireront profit du partage accru des données d'essais dans le cadre d'OSOR. Ensuite, pour les PME actives sur des marchés où ne sont présents que quelques producteurs et/ou importateurs, et là où le partage des données ne suffira pas, un mécanisme de classement par ordre de priorité évitera des essais inutiles.

Les États membres pourraient également proposer une aide financière aux PME dans certaines situations données, afin d'alléger les coûts de l'enregistrement et des essais. Selon l'actuelle clause "de minimis" sur les aides d'État, toute aide ne dépassant pas € 100.000 sur une période de trois ans est autorisée. De plus, dans le cadre de l'"exemption par catégories" pour les PME, les aides d'État (qui pourraient aussi partiellement couvrir les coûts des essais) sont dans une certaine mesure autorisées.

Enfin, dans le cas où il serait avéré que REACH crée d'importantes difficultés dans certains secteurs et/ou régions où opèrent beaucoup de PME (par exemple les industries du textile ou du cuir), il serait possible d'utiliser le "Fonds d'ajustement à la croissance" qui est actuellement mis en place dans le cadre des nouveaux Fonds structurels et de cohésion.

Aspects internationaux de REACH

Le programme REACH devrait constituer la première étape de la mise en œuvre d'un système mondial destiné à tester, évaluer et enregistrer les substances chimiques. REACH doit par conséquent être en contact autant que possible avec d'autres programmes internationaux tels que "Global HPV Portal", grâce auquel sont rendues disponibles au public les informations relatives aux risques liés aux substances chimiques ayant un volume élevé de production. Cette démarche garantira la compatibilité avec l'OMC et créera en même temps une plateforme d'échanges d'informations pour l'industrie, les gouvernements et les ONG.

L'UE devrait également prendre des initiatives visant à établir des accords bilatéraux avec les pays tiers en ce qui concerne la reconnaissance mutuelle des données d'essais. De plus, les informations non confidentielles relatives à des substances collectées dans le cadre de REACH devraient être partagées au niveau international. Pour les pays en développement, l'UE doit proposer une aide dans la mise en place de réglementations relatives aux substances chimiques, et pour le transfert de connaissances, ainsi qu'une assistance dans l'application des critères de REACH, puisqu'il est important que le commerce avec ces pays ne soit pas limité par leur éventuelle incapacité à y participer.

Recherche

La mise en œuvre de REACH devrait être assortie d'un cadre global destiné à développer et soutenir la recherche sur les produits de substitution aux substances chimiques à risque. Le Massachusetts en est un bon exemple: un institut y a été créé pour mener ce type de recherches et en proposer les résultats aux entreprises, dans le contexte de la législation relative à la sécurité des substances chimiques.

Il serait souhaitable de mettre en œuvre un programme communautaire ou "institut virtuel"

pour la recherche sur les technologies durables, par exemple dans le cadre du nouveau partenariat public-privé "Plate-forme technologique européenne pour une chimie durable". Un financement supplémentaire pour cette initiative devrait être examiné lors de la discussion sur le prochain programme-cadre pour la recherche.

Une recherche accrue est également nécessaire sur les méthodes d'essai de substitution permettant de limiter les essais sur les animaux et d'en diminuer les coûts. La directive du Conseil 86/609 relative à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales appelle au développement et à la validation de méthodes d'essais alternatives. Le Centre européen pour la validation des méthodes alternatives (ECVAM, European Centre for the validation of Alternative Methods) a été créé en réponse à cette directive. De telles initiatives nécessitent un soutien financier accru et leur portée devrait être élargie pour inclure la recherche fondamentale.

AMENDEMENTS

La commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans son rapport les amendements suivants:

Texte proposé par la Commission¹

Amendements du Parlement

Amendement 1

Considérant 3 bis (nouveau)

3 bis. Le renforcement des capacités dans les nouveaux États membres devrait être un objectif de la législation communautaire relative aux substances chimiques, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement

Amendement 2

Considérant 8

(8) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances doit être supportée par les entreprises qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent ces substances.

(8) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances ***et du devoir d'information qu'ils impliquent*** doit être supportée par les entreprises qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent ces substances.

Les informations concernant la mise en oeuvre de REACH doivent être aisément accessible, surtout pour les très petites entreprises, qui ne doivent pas être défavorisées de manière disproportionnée par les procédures de mise en oeuvre.

¹ JO C ... / Non encore publié au JO.

Justification

Première référence à l'introduction de la notion du devoir de prudence dans les amendements suivants.

REACH doit être l'occasion d'impliquer les entreprises, en ce compris les plus petites, et ne doit pas être un obstacle les excluant.

Amendement 3 Considérant 10

(10) Les dispositions relatives à l'évaluation prévoient un suivi de l'enregistrement, à savoir qu'il est vérifié que les enregistrements sont conformes aux prescriptions du présent règlement et qu'il est permis aux opérateurs de produire des informations supplémentaires sur les propriétés des substances. **Les États membres doivent évaluer** ces substances s'ils ont des raisons de penser que de telles substances présentent un risque pour la santé ou l'environnement, **après les avoir incluses dans leurs plans glissants.**

(10) Les dispositions relatives à l'évaluation prévoient un suivi de l'enregistrement, à savoir qu'il est vérifié que les enregistrements sont conformes aux prescriptions du présent règlement et qu'il est permis aux opérateurs de produire des informations supplémentaires sur les propriétés des substances. **L'Agence évalue** ces substances si elle a des raisons de penser que de telles substances présentent un risque pour la santé ou l'environnement.

Justification

L'évaluation des substances doit être réalisée de manière centralisée par l'Agence.

Amendement 4 Considérant 16

(16) L'expérience a montré qu'il n'est pas approprié de faire obligation aux États membres d'évaluer les risques liés à toutes les substances chimiques. Cette responsabilité doit donc incomber en premier lieu aux entreprises qui fabriquent ou importent ces substances, mais uniquement lorsque les quantités fabriquées ou importées dépassent un certain niveau, afin que les entreprises puissent assumer la part de responsabilité qui leur revient. Elles doivent prendre les mesures nécessaires de gestion des risques, conformément à

(16) L'expérience a montré qu'il n'est pas approprié de faire obligation aux États membres d'évaluer les risques liés à toutes les substances chimiques. Cette responsabilité doit donc incomber en premier lieu aux entreprises qui fabriquent ou importent ces substances, mais uniquement lorsque les quantités fabriquées ou importées dépassent un certain niveau, afin que les entreprises puissent assumer la part de responsabilité qui leur revient. Elles doivent prendre les mesures nécessaires de gestion des risques, conformément à

l'évaluation qu'elles ont faite des risques liés à leurs substances.

l'évaluation qu'elles ont faite des risques liés à leurs substances.

Cela comprend l'obligation de décrire, documenter et communiquer d'une manière transparente et appropriée les risques liés à la production, à l'utilisation et à l'écoulement de toute substance. Les producteurs et les utilisateurs en aval sélectionnent une substance pour la production et l'utilisation sur la base des substances les plus sûres disponibles.

Justification

Découle de la réintroduction du devoir de prudence.

Amendement 5
Considérant 17

(17) Pour qu'ils puissent réaliser de manière efficace l'évaluation de la sécurité chimique des substances, les fabricants et importateurs doivent se procurer des informations sur ces substances, ***le cas échéant en procédant à de nouveaux essais.***

(17) Pour qu'ils puissent réaliser de manière efficace l'évaluation de la sécurité chimique des substances, les fabricants et importateurs doivent se procurer des informations sur ces substances. ***En outre, les risques et l'utilisation sûre doivent être appréciés sur la base de l'exposition réelle. Sans préjudice du secret professionnel couvrant des données confidentielles, les informations existantes doivent être mises à disposition, avant qu'il soit nécessaire de procéder à de nouveaux essais, notamment des essais pratiqués sur des animaux.***

Justification

L'utilisation des informations existantes accélère le processus d'évaluation et évite les essais sur les animaux.

Amendement 6
Considérant 18

(18) Pour les besoins de la mise en œuvre et de l'évaluation, et pour des raisons de transparence, les informations afférentes à ces substances, ainsi que des informations connexes, portant notamment sur les

(18) Pour les besoins de la mise en œuvre et de l'évaluation, et pour des raisons de transparence, les informations afférentes à ces substances, ainsi que des informations connexes, portant notamment sur les

mesures de gestion des risques, doivent être soumises **aux autorités**, sauf dans des cas précis où la transmission de ces informations représenterait une charge disproportionnée.

mesures de gestion des risques, doivent être soumises **à l'Agence**, sauf dans des cas précis où la transmission de ces informations représenterait une charge disproportionnée.

Amendement 7
Considérant 23

(23) Un membre d'un groupe de déclarants doit être autorisé à soumettre des informations pour le compte des autres membres, dans le respect de certaines règles assurant que toutes les informations requises sont communiquées, tout en permettant un partage de coûts.

(23) Un membre d'un groupe de déclarants doit être autorisé à soumettre des informations pour le compte des autres membres, dans le respect de certaines règles assurant que toutes les informations requises sont communiquées, tout en permettant un partage de coûts. ***Cependant, des orientations appropriées doivent être adoptées pour garantir l'accès des PME à ce groupe et leur représentation en son sein.***

Justification

Pour que les PME puissent se permettre d'intégrer ce groupe, des mesures appropriées doivent être prises pour y garantir leur représentation et leur permettre d'y défendre leurs intérêts.

Amendement 8
Considérant 28 bis (nouveau)

(28 bis) Pour des raisons de praticabilité, les déchets et matériaux utilisés comme matières premières secondaires ou comme sources d'énergie sont exemptés. Produire de la valeur ("valorisation") à partir de déchets et de matériaux utilisés comme matières premières secondaires ou comme sources d'énergie, par des opérations de récupération, contribue à l'objectif communautaire de développement durable, et le présent règlement n'introduit pas d'exigences pouvant diminuer la motivation à effectuer ce recyclage et cette

récupération.

Justification

L'intégration des matières premières recyclées dans le champ d'application de REACH pourrait représenter une sérieuse entrave aux actions de recyclage et de récupération, et par conséquent augmenter le besoin en ressources non renouvelables. Il faudrait clairement préciser que a) une double législation doit être évitée, b) le recyclage n'est en aucune façon découragé par REACH. Les efforts de recyclage, les autorisations d'exploitation et l'utilisation de matériaux recyclés comme "matières premières secondaires extraites de déchets" font déjà l'objet d'une réglementation en vertu de la législation communautaire en vigueur.

Amendement 9

Considérant 28 bis (nouveau)

(28 bis) Pour des raisons liées au bon fonctionnement, à la cohérence et à l'équité du système, les substances incluses dans les annexes II et III (Exemptions de l'obligation d'enregistrement) devront être examinées par un groupe d'experts techniques et scientifiques, afin que des critères puissent être établis pour l'inclusion de catégories dans ces annexes. À l'aide de tels critères, le contenu des annexes pourrait être actualisé pour correspondre à la situation présente et de nouvelles substances, satisfaisant aux prescriptions des annexes, pourraient être incluses dans celles-ci.

Justification

Les annexes II et III de la proposition de règlement, qui concernent les exemptions de l'obligation d'enregistrement, remontent aux années 60 et 70, et elles n'ont pas été mises à jour depuis lors. Par conséquent, les États membres qui ont rejoint l'Union européenne récemment n'ont pas été en mesure d'influencer leur contenu. Si les annexes II et III n'étaient pas actualisées, il en résulterait des incertitudes et de la confusion pour les entreprises. Leur mise à jour améliorerait l'applicabilité, la cohérence et le rapport coût/avantages de la proposition REACH, sans préjudice néanmoins des objectifs de protection de la santé et de l'environnement.

Amendement 10

Considérant 29 bis (nouveau)

(29 bis) Pour aider les entreprises, et en particulier les petites et moyennes entreprises, à se conformer aux dispositions du présent règlement, les États membres, en coopération avec la Commission, doivent mettre en place un réseau d'assistance générale.

Justification

Nombre des entreprises qui seront affectées par REACH sont des petites et moyennes entreprises (PME). Il convient de veiller soigneusement à éviter que la législation leur impose une charge administrative trop lourde. La solution pratique la meilleure peut cependant varier d'un État membre à l'autre, selon le cadre institutionnel spécifique en place. Il devrait dès lors incomber aux États membres de mettre en place un réseau d'assistance approprié.

Amendement 11

Considérant 31 bis (nouveau)

31 bis. L'Agence est responsable de l'enregistrement et de l'évaluation dans les termes de ce règlement. L'Agence s'appuie sur les autorités nationales en ce qui concerne l'assistance technique, et elle reste en contact étroit avec ces autorités en toutes circonstances.

Amendement 12

Considérant 31 ter (nouveau)

(31 ter) L'Agence doit élaborer des directives conformément à l'annexe I sur la manière d'appliquer les catégories d'utilisation et d'exposition pour les exigences d'information prévues dans le présent règlement;

Amendement 13

Considérant 32

(32) Pour assurer que les informations dont disposent les autorités soient tenues à jour, il y a lieu d'instaurer **une** obligation d'informer l'Agence de certains changements desdites informations.

(32) Pour assurer que les informations dont disposent les autorités soient tenues à jour, il y a lieu d'instaurer **l'obligation mutuelle, pour l'Agence d'informer les autorités nationales** de certains changements desdites informations **et inversement, pour les autorités nationales, d'informer l'Agence, laquelle est investie, en ce qui la concerne, de la responsabilité générale de diffuser les informations.**

Justification

L'échange d'informations facilite le travail des autorités nationales et de l'Agence.

Amendement 14
Considérant 33

(33) Le partage et la soumission conjointe d'informations doivent être encouragés pour renforcer l'efficacité du présent règlement dans toute la Communauté.

(33) Le partage et la soumission conjointe d'informations doivent être encouragés pour renforcer l'efficacité du présent règlement dans toute la Communauté. **Cependant, pour permettre aux PME de bénéficier des avantages qu'offrent les structures de ce groupe en y assurant leur représentation, des orientations appropriées doivent être adoptées.**

Justification

Pour que les PME puissent se permettre d'intégrer ce groupe, des mesures appropriées doivent être prises pour y garantir leur représentation et leur permettre d'y défendre leurs intérêts.

Amendement 15

Considérant 33 bis (nouveau)

(33 bis) L'Agence élabore des directives pour déterminer le partage des coûts dans les cas où aucun accord n'est dégagé au sein des parties. Ces directives doivent être justes et transparentes, et refléter le nombre de parties impliquées, ainsi que leurs volumes de production respectifs.

Amendement 16

Considérant 41

(41) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances implique notamment la communication d'informations sur ces substances à d'autres professionnels; celle-ci est également indispensable pour que ces derniers puissent s'acquitter de leurs obligations.

(41) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances implique notamment la communication d'informations sur ces substances à d'autres professionnels **ainsi qu'aux non professionnels, par les moyens les plus adéquats possibles**; celle-ci est également indispensable pour que ces derniers puissent s'acquitter de leurs obligations **dans la gestion des risques et l'utilisation des substances et préparations.**

Justification

Amendement lié à l'amendement au considérant 16. Un système de communication approprié et cohérent, fondé sur les risques, apportera aux consommateurs les informations et conseils nécessaires pour leur permettre de gérer en toute sécurité et de façon efficace les risques liés à une substance ou à une préparation contenant des substances chimiques.

Amendement 17

Considérant 42

(42) Comme la fiche de données de sécurité existante est d'ores et déjà utilisée comme instrument de communication dans la chaîne d'approvisionnement des substances et des préparations, il est opportun de la développer encore et d'en faire une partie intégrante du système établi par le présent règlement.

(42) Comme la fiche de données de sécurité existante est d'ores et déjà utilisée comme instrument de communication dans la chaîne d'approvisionnement des substances et des préparations, il est opportun de la développer encore et d'en faire une partie intégrante du système établi par le présent règlement. **Il convient toutefois d'envisager, dans l'intérêt des consommateurs, d'autres méthodes de communication de l'information sur les risques et l'utilisation sûre des substances et préparations.**

Justification

Amendement lié à l'amendement au considérant 16.

Amendement 18
Considérant 43

(43) En vue d'établir une chaîne de responsabilités, les utilisateurs en aval doivent être responsables de l'évaluation des risques résultant des utilisations auxquelles ils affectent les substances si ces utilisations ne sont pas couvertes par une fiche de données communiquée par leurs fournisseurs, à moins que l'utilisateur en aval concerné ne prenne plus de mesures de protection que son fournisseur n'en recommande ou à moins que son fournisseur ne soit pas tenu d'évaluer ces risques ou de lui fournir des informations sur ces risques; pour la même raison, les utilisateurs en aval doivent gérer les risques résultant des utilisations auxquelles ils affectent les substances.

(43) En vue d'établir une chaîne de responsabilités, les utilisateurs en aval doivent être responsables de l'évaluation des risques résultant des utilisations auxquelles ils affectent les substances si ces utilisations ne sont pas couvertes par une fiche de données communiquée par leurs fournisseurs, à moins que l'utilisateur en aval concerné ne prenne plus de mesures de protection que son fournisseur n'en recommande ou à moins que son fournisseur ne soit pas tenu d'évaluer ces risques ou de lui fournir des informations sur ces risques; pour la même raison, les utilisateurs en aval doivent gérer les risques résultant des utilisations auxquelles ils affectent les substances. ***Il leur incombe également de fournir des informations sur les risques que présentent les substances et préparations et leur utilisation sûre tout au long de la chaîne d'approvisionnement, jusqu'à l'utilisateur final, le consommateur.***

Justification

Amendement lié à l'amendement au considérant 16.

Amendement 19
Considérant 46 bis (nouveau)

(46 bis) Si le fabricant ou l'importateur d'une substance en tant que telle ou contenue dans une préparation n'a pas l'intention de demander l'enregistrement de cette substance, il en informe l'Agence et les utilisateurs en aval.

Justification

Les dispositions actuelles de REACH ont engendré, parmi les utilisateurs en aval, la crainte que des substances ne soient pas enregistrées pour des raisons économiques. Il convient dès lors que les fabricants et les importateurs alertent par avance les utilisateurs en aval, pour leur permettre de jouer un rôle actif dans l'engagement de négociations avec les fabricants ou

les importateurs, éviter, de cette manière, le retrait de substances critiques ou trouver des substances de substitution valables.

Amendement 20
Considérant 48

(48) ***En outre, il est nécessaire d'assurer la confiance dans la qualité générale des enregistrements et de veiller à ce que le public et toutes les parties intéressées de l'industrie chimique ne mettent pas en doute le respect, par les entreprises, des obligations qui leur sont imposées; en conséquence, il est indiqué que le même État membre ait la faculté de vérifier la conformité des enregistrements soumis à cet effet.***

(48) ***La confiance dans la qualité générale des enregistrements ne saurait s'en trouver améliorée que si l'Agence est investie de la responsabilité générale de la gestion de la nouvelle politique en matière de produits chimiques. Il est en outre indispensable, à cet effet, que le règlement sur les produits chimiques soit uniformément appliqué et contrôlé dans tous les États membres et que tant les consommateurs que l'industrie chimique puissent se fier au contrôle du respect des prescriptions. Les autorités des États membres coopèrent étroitement avec l'Agence pour le contrôle du respect des prescriptions par les enregistrements.***

Justification

Amendement 21
Considérant 49

(49) L'Agence doit également être habilitée à réclamer aux fabricants, aux importateurs ou aux utilisateurs en aval des informations supplémentaires sur les substances suspectées de présenter un risque pour la santé ou l'environnement, y compris en raison de leur présence en grandes quantités dans le marché intérieur, sur la base des évaluations réalisées par ***les autorités compétentes des États membres***. Il convient que ***les États membres soient amenés à programmer et à fournir*** des ressources à cette fin, ***en établissant des plans glissants***. Lorsque l'utilisation d'intermédiaires isolés sur le site génère un risque équivalent au niveau de préoccupation résultant de

(49) L'Agence doit également être habilitée à réclamer aux fabricants, aux importateurs ou aux utilisateurs en aval des informations supplémentaires sur les substances suspectées de présenter un risque pour la santé ou l'environnement, y compris en raison de leur présence en grandes quantités dans le marché intérieur, sur la base des évaluations réalisées par ***elle***. Il convient que ***L'Agence programme et fournisse des ressources*** à cette fin. Lorsque l'utilisation d'intermédiaires isolés sur le site génère un risque équivalent au niveau de préoccupation résultant de l'utilisation de substances soumises à autorisation, les États membres doivent également être autorisés à

l'utilisation de substances soumises à autorisation, les États membres doivent également être autorisés à demander un complément d'information, si cette demande est justifiée.

demander un complément d'information, si cette demande est justifiée.

Amendement 22
Considérant 62

(63) En vue de préparer une proposition de restrictions et pour qu'une législation à cet effet puisse recevoir exécution, il importe d'assurer une bonne coopération, coordination et information entre les États membres, l'Agence, d'autres organes de la Communauté, la Commission et les parties intéressées.

(63) En vue de préparer une proposition de restrictions et pour qu'une législation à cet effet puisse recevoir exécution, il importe d'assurer une bonne coopération, coordination et information entre les États membres, l'Agence, d'autres organes de la Communauté, la Commission et les parties intéressées. ***Cette tâche incombe à l'Agence.***

Amendement 23
Considérant 70

(70) L'Agence doit avoir des structures adaptées aux tâches qu'elle est appelée à exécuter. L'expérience acquise dans le contexte d'agences communautaires comparables fournit quelques points de repère à cet égard, mais les structures doivent être adaptées sur la base des besoins spécifiques résultant du présent règlement.

(70) L'Agence doit avoir des structures adaptées aux tâches qu'elle est appelée à exécuter. L'expérience acquise dans le contexte d'agences communautaires comparables fournit quelques points de repère à cet égard, mais les structures doivent être adaptées sur la base des besoins spécifiques résultant du présent règlement. ***À cet égard, il faudrait inclure dans le cadre de l'Agence la création d'un centre d'excellence spécialisé en communication des risques.***

Amendement 24
Considérant 73

(73) Le conseil d'administration doit être investi des compétences nécessaires pour

(73) Le conseil d'administration doit être investi des compétences nécessaires pour

établir le budget, en contrôler l'exécution, fixer la structure et le montant des redevances, établir un règlement intérieur, adopter un règlement financier et désigner le directeur exécutif.

établir le budget, en contrôler l'exécution, fixer la structure et le montant des redevances, établir un règlement intérieur, adopter un règlement financier et désigner le directeur exécutif.

Conformément à l'objectif de promotion de méthodes alternatives aux essais sur animaux, une enveloppe financière appropriée, au titre du programme-cadre de recherche et développement, doit être mobilisée pour le développement de méthodes alternatives.

Justification

Pour promouvoir des méthodes de remplacement des essais pratiqués sur des animaux, une enveloppe financière appropriée doit être mise à disposition, au titre du 7^e programme-cadre de recherche et développement, pour développer des méthodes de substitution, qui pourront être utilisées pour satisfaire aux obligations d'information imposées par le règlement à l'examen.

Amendement 25

Considérant 90

(90) Des rapports réguliers des États membres et de l'Agence, portant sur le fonctionnement du règlement, constitueront un moyen indispensable de suivre l'application de la loi chimique, ainsi que l'évolution dans ce domaine. Les conclusions tirées des constatations énoncées dans les rapports constitueront des outils précieux et pratiques lors de la révision du règlement et, le cas échéant, lors de la formulation de propositions de modifications.

(90) Des rapports réguliers des États membres et de l'Agence, portant sur le fonctionnement du règlement, constitueront un moyen indispensable de suivre l'application de la loi chimique, ainsi que l'évolution dans ce domaine. Les conclusions tirées des constatations énoncées dans les rapports constitueront des outils précieux et pratiques lors de la révision du règlement et, le cas échéant, lors de la formulation de propositions de modifications. ***À cette fin, la Commission procédera à une évaluation ex post de l'impact du règlement après les cinq premières années de sa mise en œuvre, pour vérifier si ledit règlement a permis d'atteindre les objectifs initialement fixés et si le fonctionnement du marché intérieur, et la concurrence qui doit y régner, ont bien été préservés.***

Justification

Considérant l'importance du système de réglementation que REACH établit, il est essentiel d'évaluer les résultats obtenus au cours des cinq premières années de sa mise en œuvre, pour vérifier si les objectifs initiaux peuvent être atteints et, si tel n'est pas le cas, procéder aux adaptations nécessaires.

Amendement 26

Considérant 93

(93) Pour que le système établi par le présent règlement fonctionne de manière efficace, une bonne coopération et une bonne coordination entre les États membres, l'Agence et la Commission sont nécessaires en matière de mise en œuvre.

(93) Pour que le système établi par le présent règlement fonctionne de manière efficace, une bonne coopération et une bonne coordination entre les États membres, l'Agence et la Commission sont nécessaires en matière de mise en œuvre.

En outre, la responsabilité centrale de la gestion du règlement relatif aux produits chimiques incombe à l'Agence.

Amendement 27

Considérant 104 bis (nouveau)

(104 bis) Produire de la valeur ("valorisation") à partir de déchets et/ou de matériaux utilisés comme matières premières secondaires ou comme sources d'énergie, par des opérations de récupération, contribue à l'objectif communautaire de développement durable. REACH ne doit pas introduire d'exigences pouvant faire obstacle au recyclage et à la récupération, augmentant par là même le recours à des ressources non renouvelables.

Justification

Les déchets et matériaux utilisés en tant que matières premières secondaires ou en tant que source d'énergie dans des opérations de récupération au sens de la directive-cadre sur les

déchets ou conformément aux normes européennes doivent être exclus du champ d'application de REACH, parce qu'ils sont couverts de manière adéquate par la législation communautaire sur les déchets. La directive 91/156/CEE introduit la notion de "matières premières secondaires extraites de déchets" et à l'article 3, paragraphe 1, point b), elle promeut "la valorisation des déchets par recyclage, réemploi, récupération ou toute autre action visant à obtenir des matières premières secondaires ou l'utilisation des déchets comme source d'énergie".

Amendement 28

Article 2, paragraphe 1, point c bis) (nouveau)

c bis) aux substances, préparations ou produits qui sont des déchets tels que définis dans la directive 91/156/CEE du Conseil du 18 mars 1991 modifiant la directive 75/442/CEE relative aux déchets*.

****JO L 78, 26.3.1991, p. 32.***

Justification

L'intégration des matières premières recyclées dans le champ d'application de REACH pourrait représenter une sérieuse entrave aux actions de recyclage et de récupération, et par conséquent augmenter le besoin en ressources non renouvelables. Il faudrait clairement préciser que a) une double législation doit être évitée, b) le recyclage n'est en aucune façon découragé par REACH. Les efforts de recyclage, les autorisations d'exploitation et l'utilisation de matériaux recyclés comme "matières premières secondaires extraites de déchets" font déjà l'objet d'une réglementation en vertu de la législation communautaire en vigueur.

Amendement 29

Article 2, paragraphe 1, point c bis) (nouveau)

c bis) les matières premières d'origine naturelle, non vendues au grand public et uniquement destinées à être utilisées dans des installations soumises à la directive 96/61/CE.

Justification

De nombreuses matières premières tant organiques qu'inorganiques contiennent des matériaux CMR à l'état naturel en concentrations relevant de la classification. Les matières premières primaires sont utilisées dans des usines de production de métaux. Ces installations

sont toutes soumises à la réglementation IPPC (directive 96/61/CE) et aux autres réglementations européennes sur la protection des travailleurs et de l'environnement. Cet amendement n'affecte pas le niveau de protection des travailleurs ni de l'environnement, mais réduit la charge bureaucratique pour l'industrie.

Amendement 30

Article 2, paragraphe 1, point c ter) (nouveau)

c ter) aux produits du tabac au sens de la directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac.

Justification

La directive 2001/37/CE régleme déjà l'utilisation des substances dans les produits du tabac. Ses articles 3 et 6 notamment traitent des limites et des informations concernant les ingrédients. En outre, la fonction et la catégorie, ainsi que des données toxicologiques, doivent être fournies pour les ingrédients.

Amendement 31

Article 2, paragraphe 1, point c quater) (nouveau)

c quater) aux piles et accumulateurs au sens de la directive 91/157/CEE (modifiée par les directives 93/86/CE et 98/101/CE);

Justification

La directive sur les piles et accumulateurs a déjà établi des prescriptions depuis plus de dix ans pour réglementer toute la durée de vie des piles et accumulateurs, du choix des substances isolées jusqu'à leur valorisation, en passant par leur mise en œuvre dans les produits. Étant donné que cette directive doit encore demeurer en vigueur, les piles et accumulateurs peuvent être retirés du champ d'application du programme REACH.

Amendement 32

Article 2, paragraphe 2

2. Le présent règlement est applicable sans préjudice:

a) de la directive 89/391/CEE du Conseil;

b) de la directive 90/394/CEE;

c) de la directive 98/24/CE du Conseil;

2. Le présent règlement est applicable sans préjudice:

a) de la législation communautaire sur la santé et la sécurité au travail;

suppression

suppression

Amendement 33

Article 2, paragraphes 2 bis, , paragraphe 2 ter et paragraphe 2 quater (nouveaux)

2 bis. Les dispositions des Titres II, III, V et VI ne s'appliquent pas dans la mesure où une substance est fabriquée ou importée pour être utilisée dans les produits finaux suivants, ou dans la mesure où une substance est utilisée dans ces produits:

a) les médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement CE n° 726/2004, de la directive 2001/82/CE et de la directive 2001/83/CE;

b) les denrées alimentaires telles que définies par le règlement CE n° 178/2002, y compris:

- les additifs présents dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE;

- les substances aromatisantes présentes dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 88/388/EC de la Commission;

- comme édulcorant dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 94/35/CE du Conseil;

- comme additif alimentaire autre que les colorants ou les édulcorants relevant du champ d'application de la directive 95/2/CE du Conseil;

c) les aliments pour les animaux, y compris:

- les additifs présents dans les aliments pour les animaux relevant du champ d'application du règlement CE n° 1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, et

- les aliments pour les animaux relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE

d) les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 2004/1935

e) les dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 90/385/CEE, de la directive 93/42/CEE ou de la directive 98/79/CE;

f) les produits phytopharmaceutiques relevant du champ d'application de la directive 91/414/CEE;

g) les produits biocides relevant du champ d'application de la directive 98/8/CE;

2 ter) Les dispositions du Titre VII ne s'appliquent pas aux utilisations visées au paragraphe 2 bis ni aux utilisations suivantes:

a) les utilisations comme intermédiaires isolés restant sur le site ou comme intermédiaires isolés transportés;

b) les utilisations comme carburants couvertes par la directive 98/70/CE;

c) les utilisations comme carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales, et les utilisations comme carburants dans des systèmes fermés;

d) les utilisations particulières de substances enregistrées qui sont exclusivement destinées à l'exportation vers les pays tiers;

2 quater) Les dispositions des Titres IV et X ne s'appliquent pas aux préparations visées aux points a) à f) du paragraphe 2 bis, ni à des substances contenues dans ces préparations.

Justification

Si le champ d'application de l'ensemble du règlement est précisé au début du texte, les entreprises qui ne sont pas tenues de mettre en pratique le programme REACH n'auront pas à lire la totalité du texte du règlement. Cet amendement rassemble, par conséquent, toutes les dispositions importantes réparties tout au long du texte et les met en commun. Les denrées

alimentaires et l'alimentation des animaux ne relèvent pas du champ d'application de REACH. Les additifs alimentaires ne devraient pas l'être non plus car ils font déjà l'objet d'autres dispositions législatives suffisantes.

Amendement 34

Article 2, paragraphe 2 quinquies (nouveau)

2 quinquies. Le présent règlement est applicable sans préjudice des interdictions et restrictions fixées dans la directive 76/768/CEE du Conseil, telle que modifiée, en ce qui concerne:

a) l'expérimentation sur des animaux de la formule finale de produits cosmétiques ou de certains ou de l'ensemble des ingrédients de ces produits;

b) la commercialisation de produits cosmétiques dont certains ou l'ensemble des ingrédients ou la formule finale ont été expérimentés sur des animaux.

Lorsque les substances utilisées en tant qu'ingrédients cosmétiques sont couvertes par le présent règlement, aucune expérimentation animale n'est autorisée aux fins d'une quelconque évaluation exigée aux termes du présent règlement pour ces substances.

Justification

Cet amendement vise à sauvegarder la septième modification de la directive sur les produits cosmétiques, avec ses dispositions sur l'interdiction de l'expérimentation animale et de la commercialisation de produits élaborés sur la base de l'expérimentation animale.

Amendement 35

Article 3, point 1

1) *Substance*: un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un

1) *Substance*: un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un

processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté **résultant du** processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition;

processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté **présente au terme du** processus mis en œuvre **ou se présentant dans la nature et extraite en tant que partie de la substance**, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition;

Justification

Les fibres de cellulose naturelle sont des polymères extraits du bois, qui peuvent contenir des impuretés naturelles (très différentes d'un arbre, d'un climat et d'une saison à l'autre), lesquelles sont co-extraites du bois et peuvent demeurer dans le papier et le papier de soie même après la transformation des fibres de cellulose. Certaines de ces impuretés naturelles peuvent avoir été modifiées chimiquement pendant le processus de fabrication. Le règlement REACH exempte de ses exigences les impuretés "résultant du processus mis en œuvre". Il convient de préciser que cette exemption s'étend aux impuretés présentes dans la nature.

Amendement 36

Article 3, point 1 bis (nouveau)

1 bis) Un produit issu de plantes est une substance complexe obtenue en soumettant tout ou partie de la plante à un traitement physique comme l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation, dont la composition varie selon le genre, l'espèce, les conditions de croissance de sa source et le procédé utilisé pour son traitement.

Justification

Il est nécessaire de prévoir une définition spécifique pour les substances naturelles issues de plantes dans le cadre du règlement REACH de manière à préciser le champ d'application de l'exemption visée à l'annexe III pour les substances naturelles et assurer la sécurité juridique lors de la mise en œuvre des dispositions du règlement.

Cette catégorie de substances naturelles englobe un large éventail de substances qui sont des éléments chimiques mal définis au sens de la définition de "substances" visée par la proposition de la Commission. Les substances issues de plantes devraient dès lors être

distinguées des autres substances relevant du règlement REACH.

Amendement 37

Article 3, point 2

2) *Préparation*: un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus;

2) *Préparation*: un mélange ou une solution, **homogènes ou non**, composés de deux substances ou plus, **quel que soit l'agrégat de chaque élément, du mélange ou de la solution**;

Justification

Précision qui permet de tenir compte du grand éventail de préparations qui combinent souvent des éléments au sein de différents agrégats (gaz, liquide ou solide)

Amendement 38

Article 3, point 2 bis (nouveau)

2 bis) Alliages métalliques: formes particulières de préparations, composées de deux ou plusieurs éléments chimiques combinés de telle façon qu'ils ne peuvent pas être séparés par des moyens mécaniques et qui doivent être évaluées en fonction de leurs propriétés spécifiques particulières;

Justification

Bien qu'ils soient décrits dans l'annexe bis comme "préparations spéciales", les alliages ne sont pas mentionnés dans le corps du règlement d'une manière qui tienne compte de leurs propriétés spéciales. Ils sont composés de deux ou de plusieurs substances (métaux) qui fusionnent en une nouvelle structure cristalline insoluble. Ils ne devraient donc pas être enregistrés eux-mêmes en tant que préparations, mais il conviendrait d'examiner l'usage sûr des métaux dans les alliages, comme il est déjà mentionné dans les considérants de la directive 1999/45/CE relative aux préparations dangereuses.

Il convient d'inclure cette définition dans REACH comme nouvelle définition qui fait référence à celle acceptée par les Nations unies dans le contexte du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). De plus,

l'introduction de cette définition dans REACH harmoniserait les définitions et les exigences de la directive sur les préparations dangereuses (1999/45/CE).

Amendement 39

Article 3, point 3

3) *Produit*: un objet composé **d'une ou de plusieurs substances ou d'une ou de plusieurs préparations**, auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont **plus déterminants** pour son utilisation finale **que sa composition chimique**;

3) *Produit*: un objet **fabriqué contenant ou composé** d'une ou de plusieurs **substances et/ou** d'une ou de plusieurs **préparations**, auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont **déterminants pour** son utilisation finale;

Justification

La proposition de la Commission contient des incohérences dans la formulation de l'article 3, paragraphe 3, de l'article 6, paragraphe 1 et de l'article 6, paragraphe 2 en ce qui concerne les substances présentes dans les articles. De telles incohérences existent dans la législation allemande, ou elles ont causé une grande incertitude juridique. Les amendements proposés pour l'article 3, paragraphe 3 et l'article 6, paragraphes 1 à 7, harmonisent cette formulation. De plus, l'expression actuellement proposée, "plus déterminants pour son utilisation finale que sa composition chimique", pourrait créer la confusion.

Amendement 40

Article 3, point 12

12) *Utilisation*: toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mixage, de fabrication d'un produit ou tout autre usage;

12) *Utilisation*: toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mixage, de fabrication d'un produit ou tout autre usage **dûment défini**;

Justification

Il faut que les utilisations soient définies de façon à permettre, avec les catégories d'exposition, d'appliquer le système REACH.

Amendement 41

Article 3, paragraphe 12 bis (nouveau)

12 bis. Catégories d'utilisations: une catégorisation des utilisations selon qu'il s'agit d'une utilisation industrielle, professionnelle ou privée;

Amendement 42

Article 3, paragraphe 12 ter (nouveau)

12 ter. Catégories d'expositions: une catégorisation d'expositions selon les principales voies d'absorption de l'être humain, selon les voies de transfert dans l'environnement et selon la durée et la fréquence de l'exposition.

Amendement 43

Article 3, point 14

14) *Intermédiaire*: une substance fabriquée ***uniquement*** en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de conversion dans une autre substance (ci-après appelée synthèse):

14) *Intermédiaire*: une substance ***ou une préparation*** fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de conversion dans une autre substance (ci-après appelée synthèse):

Justification

Même pour les substances qui ne sont pas uniquement utilisées comme intermédiaire, la dérogation devrait s'appliquer.

Amendement 44

Article 3, paragraphe 14 bis (nouveau)

14 bis) Substance non modifiée chimiquement: une substance dont la structure chimique reste inchangée même si elle a été soumise à un processus chimique, par exemple lorsque la substance a été chimiquement traitée afin d'en enlever les impuretés;

Justification

La proposition exempte de l'enregistrement les substances "présentes dans la nature si elles ne sont pas chimiquement modifiées durant leur fabrication". La matière première de base utilisée pour la production de papier et de carton est la pulpe de cellulose, qui est d'origine naturelle. Une partie de la pulpe de cellulose peut être extraite par dissolution ou ramollissement du matériau résineux entre les fibres, ce qui facilite leur séparation. REACH doit préciser que ce processus chimique ne modifie pas chimiquement la pulpe de cellulose

Amendement 45

Article 3, point 14 ter) (nouveau)

14 ter) Substance présente dans la nature: une substance présente dans la nature qui n'est pas transformée ou qui est transformée uniquement par des moyens manuels, gravitationnels ou mécaniques ou par dissolution dans l'eau, flottaison ou chauffage à seule fin d'éliminer l'eau ou encore qui est extraite de l'air par tout moyen, sans modification chimique dans la substance.

Justification

A des fins de clarification et d'efficacité, REACH devrait également inclure une définition des substances "présentes dans la nature", conforme à la définition de l'OCDE.

Amendement 46

Article 3, point 20

20) *Substance bénéficiant d'un régime transitoire*: une substance qui, au cours des **quinze** années **précédant** l'entrée en vigueur du présent règlement, satisfait au moins à l'un des critères suivants:

a) **avoir été fabriquée ou importée dans la Communauté ou l'un des pays qui adhéreront à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004 par un fabricant ou un importateur, et** être mentionnée dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS);

b) avoir été fabriquée dans la Communauté ou l'un des pays qui adhéreront à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004, mais ne pas avoir été mise sur le marché **par** le fabricant ou l'importateur;

c) **avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou l'un des pays qui adhéreront à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004 et**, entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus, **avoir été également mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur et avoir** été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE, telle que modifiée par la directive 79/831/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée à la directive 67/548/CEE, telle que modifiée par la directive 92/32/CEE ;

à condition que le fabricant ou l'importateur puissent en apporter la preuve écrite;

Cet amendement clarifie le fait qu'une substance est ou n'est pas une substance bénéficiant d'un régime transitoire. Cette précision est nécessaire pour le fonctionnement de l'approche "une substance, un ensemble de données".

Toute substance reprise dans l'EINECS doit être considérée comme pouvant bénéficier d'un régime transitoire.

20) *Substance bénéficiant d'un régime transitoire*: une substance qui, au cours des **onze** années **suivant** l'entrée en vigueur du présent règlement, satisfait au moins à l'un des critères suivants:

a) être mentionnée dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS);

b) avoir été fabriquée, **avant l'entrée en vigueur du présent règlement**, dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004, mais ne pas avoir été mise sur le marché **au moins une fois dans les quinze ans précédant l'entrée en vigueur du règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur puissent en apporter la preuve écrite;**

c) entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus, avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE, telle que modifiée par la directive 79/831/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée à la directive 67/548/CEE, telle que modifiée par la directive 92/32/CEE ;

Amendement 47

Article 3, paragraphe 22

22) *Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus*: toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, dans le cadre de laquelle il est fait recours à une installation pilote ou à des essais de production pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance;

22) *Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus*: toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits (***y compris les préparations et les produits***), ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance ***telle quelle, dans une préparation ou dans des produits***, dans le cadre de laquelle il est fait recours à une installation pilote ou à des essais de production pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance;

Justification

Cet amendement spécifie plus clairement que le développement du produit inclut également des préparations et des produits utilisés pour les tests pilotes dans des conditions réelles. Il devrait être précisé clairement qu'un processus de développement d'un produit peut impliquer tous les aspects d'un processus de production et que les entreprises sont autorisées à tester des prototypes de produits dans le cadre du processus de RDAPP.

Amendement 48

Article 3, point 23

23) *Recherche et développement scientifiques*: toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées ***et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an***;

23) *Recherche et développement scientifiques*: toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées;

Justification

La limitation à une tonne restreint de façon inacceptable la recherche..

Amendement 49

Article 3, point 26

26) *Utilisation inappropriée*: une utilisation qui est faite par des utilisateurs en aval et qui

26) *Utilisation injustifiée*: une utilisation qui est faite par des utilisateurs en aval et qui ***peut à juste titre être*** déconseillée par le

est déconseillée par le déclarant;

déclarant *parce qu'il la considère comme non sûre*;

Justification

Il convient d'utiliser une expression à connotation scientifique ou juridique. Les déclarants doivent avoir le droit de déconseiller des utilisations qu'ils considèrent comme non sûres, mais non des utilisations qu'ils ne souhaitent simplement pas déclarer.

Cet amendement renforce la position des utilisateurs en aval au sein de la chaîne d'approvisionnement. Il précise que les entreprises enregistrées peuvent limiter l'utilisation d'une substance pour un utilisateur en aval pour des raisons scientifiques motivées - en particulier en ce qui concerne la santé publique et la protection de l'environnement.

Amendement 50 Article 3, paragraphe 28

Par an: par année civile, sauf indication contraire;

28) *Par an*: par année civile. **Sauf dans le cas de nouvelles substances, les quantités par année sont calculées sur la base de la moyenne des trois années civiles précédentes, sauf indication contraire;**

Justification

Cette distinction permet une flexibilité dans le système REACH en prenant en compte les fluctuations des volumes de production. De plus, ceci élimine le risque qu'une entreprise doive soudain se plier à des exigences d'information plus ou moins importantes suite aux fluctuations de la demande. En ce qui concerne les substances qui n'étaient pas produites auparavant, seule l'année en cours devrait être prise en compte.

Amendement 51

Article 3, point 29 bis (nouveau)

29 bis) Petite et moyenne entreprise: la définition contenue dans la recommandation 2003[1] du 6 mai 2003¹.

¹ JO L 124 du 20 mai 2003.

Justification

Il est utile de définir les PME de manière à pouvoir les identifier dans le cadre de procédures spécifiques ad hoc.

Amendement 52

Article 3, paragraphe 29 ter (nouveau)

29 ter) Déchet: toute substance, toute préparation ou tout produit couvert par la directive 75/442/CEE du Conseil.

Justification

Les déchets sont déjà contrôlés et gérés conformément à d'autres dispositions législatives communautaires et internationales relatives aux déchets. L'inclusion de déchets destinés au recyclage dans des processus de contrôle et d'enregistrement coûteux pourrait représenter une menace sérieuse pour le secteur du recyclage et agir de manière dissuasive sur l'importation et l'utilisation, par exemple, de déchets d'acier. Cette inclusion est donc contradictoire avec l'engagement de la Commission en faveur du développement durable et de l'utilisation optimale des ressources.

Amendement 53

Article 3, paragraphe 29 quater (nouveau)

29 quater) Minéraux: une combinaison d'éléments non organiques, tels qu'on les trouve dans la croûte terrestre, avec un ensemble caractéristique de compositions chimiques, de formes cristallines et de propriétés physico-chimiques.

Justification

L'annexe 3, point 8, accorde une exemption, entre autres, pour les minéraux. Cependant, dans la proposition actuelle, il n'y a pas de définition des minéraux. Le présent amendement comblerait cette lacune et apporterait de la clarté pour la mise en œuvre de REACH.

Amendement 54

Article 4, paragraphe 1

1. Les dispositions du présent titre ne sont pas applicables dans la mesure où une substance est utilisée:

a) comme médicaments à usage humain et

suppression

à usage vétérinaire au sens du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil ainsi que de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil;
b) comme additifs alimentaires au sens de la directive 89/107/CEE;
c) comme substances aromatisantes présentes dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la décision de la Commission 1999/217/CE;
d) comme additif dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 70/524/CEE du Conseil;
e) dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE du Conseil.

Justification

Ces dispositions figurent désormais à l'article 2, paragraphe 2 bis (nouveau).

Amendement 55

Article 4, paragraphe 2, point b bis) (nouveau)

b bis) les polymères.

Justification

Il paraît opportun d'exclure totalement les polymères du champ d'application du règlement REACH et pas uniquement de la procédure d'enregistrement. Lorsqu'il sera décidé de réglementer également ces substances, il conviendra de prévoir un règlement ou une directive ad hoc.

Amendement 56

Article 4, paragraphe 2, point c bis) (nouveau)

c bis) les substances présentes dans des préparations répondant aux critères d'enregistrement et qui ont déjà été enregistrées pour cet usage par un acteur de la chaîne d'approvisionnement;

Justification

Les changements proposés permettront d'éviter que les substances présentes dans les préparations déjà enregistrées pour cet usage par un acteur de la chaîne d'approvisionnement ne doivent à nouveau être enregistrées lorsque ces substances dépassent le seuil prévu par la directive 1999/45/CE et que leur volume total dépasse 1 tonne par an.

Ils éviteront des tracasseries aux (petits) importateurs de préparations et permettront de veiller à ce que l'approvisionnement de préparations hautement spécialisées mises sur le marché européen en petites quantités soit garanti, ce qui pourrait s'avérer essentiel pour les usines de fabrication de l'Union européenne.

Amendement 57

Article 4, paragraphe 2, point c bis (nouveau)

c bis) les substances telles quelles ou contenues dans des préparations qui ont été enregistrées en accord avec le présent titre par un fabricant ou un importateur, et qui sont recyclées dans la Communauté par un autre fabricant ou importateur, qui établit:
i) que la substance qui résulte du processus de recyclage est identique à la substance déjà enregistrée; et
ii) qu'il a reçu les informations relatives à la substance enregistrée et visées aux articles 29 et 30

Justification

Certaines substances résultant de processus de recyclage spécifiques devraient également être exemptées de l'obligation d'enregistrement pour autant que l'entreprise de recyclage ait reçu des informations sur la substance.

Amendement 58

Article 4, paragraphe 3

3. Les intermédiaires isolés restant sur le site **ou** les intermédiaires isolés transportés sont exemptés des dispositions des chapitres 2 et 3, sans préjudice des dispositions des chapitres 4, 5 et 6.

3. Les intermédiaires isolés restant sur le site **et mis sur le marché ainsi que** les intermédiaires isolés transportés **et mis sur le marché** sont exemptés des dispositions des chapitres 2 et 3, sans préjudice des dispositions des chapitres 4, 5 et 6 **et du chapitre 2, article 5, paragraphe 3.**

Justification

Cette disposition doit veiller à ce que l'obligation d'enregistrement des monomères soit bien claire, à savoir que les monomères ne sont pas concernés par l'exemption qui s'applique aux intermédiaires.

Amendement 59

Article 4 bis (nouveau)

Article 4bis

Exemption de l'obligation d'enregistrement pour les activités de recherche-développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)

1. Une substance fabriquée dans la Communauté ou importée à des fins d'activités de recherche-développement axée sur les produits et les processus à tous les niveaux de la chaîne

d'approvisionnement est exemptée de l'obligation d'enregistrement prévue aux articles 5, 6, 15, 16 et 19 pendant une période de dix années au maximum pour autant que le fabricant ou l'importateur notifie à l'Agence les informations suivantes dans le format précisé par l'Agence conformément à l'article 108:

a) l'identité du fabricant ou de l'importateur;

b) l'identité de la substance;

c) le cas échéant, la classification de la substance;

d) la quantité estimée; et

e) la liste de clients, le cas échéant.

Une telle substance n'est mise à aucun moment à la disposition du grand public, qu'elle soit isolée, en préparation ou contenue dans un produit. Le personnel du ou des clients ou du déclarant maintient la substance dans des conditions raisonnablement contrôlées. Les quantités restantes sont collectées à nouveau aux fins d'élimination après la période d'exemption ou à la fin des activités de recherche, selon leur ordre chronologique.

2. L'Agence attribue à chaque notification un numéro et une date, cette dernière étant

la date de réception de la notification par l'Agence, et communique immédiatement ce numéro et cette date au fabricant ou à l'importateur concerné et transmet les informations notifiées ainsi que le nombre et la date à l'autorité compétente de chaque État membre où la substance est fabriquée, importée ou utilisée aux fins d'activités de recherche-développement axées sur les produits et les processus.

3. Sur demande, l'Agence peut décider de proroger l'exemption de cinq ans d'une période supplémentaire de 10 années au maximum, si le fabricant ou l'importateur peut apporter la preuve que cette prorogation est justifiée par le programme de recherche-développement.

4. Le déclarant peut introduire un recours contre toute décision prise conformément au paragraphe 3 en application des articles 87, 88 et 89.

5. L'Agence et les autorités compétentes des États membres respectifs assurent à tout moment la confidentialité des informations qui leur sont transmises en application du paragraphe 1.

Justification

Il est plus logique de placer es exemptions tout de suite après le champ d'application.

Il convient de préciser que les activités RDAPP peuvent être menées à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement.

L'obligation de garantie que la substance n'est manipulée que par des organismes clairement définis, dans des conditions contrôlées et avec l'obligation de les collecter à nouveau peut être remplacée par des exigences d'information détaillées.

Les cycles de PDAPP et de R&D varient lors de la fabrication. Dès lors, la période d'exemption doit être flexible et de 10 années au maximum avec une possibilité d'extension si elle se justifie. Chaque décision concernant la période d'exemption peut faire l'objet d'un recours par le déclarant.

Amendement 60

Article 5, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. L'enregistrement visé au paragraphe 1 n'est pas nécessaire pour une

substance présente dans une préparation si la concentration de la substance dans ladite préparation est inférieure à la plus faible concentration figurant dans l'une des dispositions suivantes:

a) les concentrations applicables, énoncées dans le tableau de l'article 3, paragraphe 3, de la directive 1999/45/CE;

b) les limites de concentration mentionnées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE;

c) 0,1%, lorsque la substance satisfait aux critères visés à l'annexe XII.

Justification

Il convient de reprendre pour les substances et les préparations les seuils de prise en compte énoncés à l'article 13. En l'absence de tels seuils, il serait nécessaire d'enregistrer la moindre trace alors même qu'elle ne présente aucun risque pour l'environnement ou la santé. Une telle disposition est disproportionnée.

Amendement 61

Article 5, paragraphe 3

3. Tout fabricant ou importateur d'un polymère soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les substances monomères non enregistrées ou d'autres substances non enregistrées, si les deux conditions suivantes sont remplies:

- a) le polymère contient 2% masse/masse ou plus de cette ou de ces substances monomères ou autres;
- b) la quantité totale de cette ou de ces substances monomères ou autres substances atteint 1 tonne ou plus par an.

3. Tout fabricant ou importateur d'un polymère soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les substances monomères non enregistrées, **à moins que celles-ci se soient formées pendant la synthèse et ne soient pas isolables**, ou d'autres substances non enregistrées, si les deux conditions suivantes sont remplies:

- a) le polymère contient 2% masse/masse ou plus de cette ou de ces substances monomères ou autres;
- b) la quantité totale de cette ou de ces substances monomères ou autres substances atteint 1 tonne ou plus par an.

Les substances monomères non enregistrées ou d'autres substances non enregistrées sont celles qui n'ont pas été enregistrées par le fabricant qui les fournit au fabricant de polymères.

Toutefois, si les substances monomères ou d'autres substances non enregistrées ont été enregistrées par le fabricant initial ou par un représentant de son choix, le fabricant de polymères peut utiliser cet enregistrement à condition que le déclarant ait indiqué que la substance est utilisée pour la fabrication de polymères.

Justification

Le texte distingue clairement entre les monomères enregistrés et non enregistrés et leur utilisation dans la production de polymères. Le présent amendement est à rapprocher des autres amendements déposés aux articles contenus du titre II: enregistrement des substances.

Amendment 62

Article 5, paragraphe 4

4. Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance fixée par l'Agence.

4. Toute demande d'enregistrement est accompagnée de la redevance fixée par l'Agence. ***L'enregistrement des substances entre 1 et 10 tonnes pour lesquelles le dossier sur les risques contient toutes les informations précisées à l'annexe V est exempt de redevance.***

Justification

Le présent amendement encourage la présentation de toute une série de données pour les substances entre 1 et 10 tonnes, ce qui facilitera le travail de l'Agence et réduira la charge financière des PME.

Amendement 63

Article 5, paragraphe 4 bis (nouveau)

4a. Les polymères qui ont déjà été notifiés conformément à la directive 67/548/CEE sont réputés enregistrés au sens du présent titre. L'Agence leur attribue un numéro d'enregistrement dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Justification

Il s'agit d'apporter une garantie aux nouveaux polymères déjà notifiés.

Amendement 64

Article 6, paragraphe 1, points a), b) et c), et point c bis) (nouveau)

1. Tout producteur ou importateur de produits soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour toute substance **contenue** dans ces produits, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) la substance est présente dans ces produits dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an, **chaque type de produit étant examiné séparément**;

b) la substance répond aux critères de classification des substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE;

c) la substance est **destinée à être rejetée** dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation.

1. Tout producteur ou importateur de produits soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour toute substance dans ces produits, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) la substance est présente dans ces produits dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an;

b) la substance répond aux critères de classification des substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE;

c) **le rejet de** la substance est **une fonction voulue du produit** dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation;

c bis) lorsque la substance rejetée fait partie d'une préparation, les substances sont présentes dans le produit dans des concentrations égales ou supérieures à la plus faible des concentrations suivantes:
- les concentrations spécifiées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, ou
- les concentrations spécifiées dans les parties A et B de l'annexe II de la directive 1999/45/CE, quand aucune limite de concentration pour la substance contenue dans des préparations n'est mentionnée à l'annexe I de la directive 67/548/CE,
- 0,1% si la substance répond aux critères figurant à l'annexe XII;

c ter) la substance n'a pas été enregistrée pour cette utilisation par un acteur de la chaîne d'approvisionnement; et

c quater) la substance n'est pas exemptée de l'obligation d'enregistrement

conformément aux annexes II et III.

Justification

La suppression du mot "contenue" constitue une clarification de la proposition. Le terme "type de produit" n'est pas défini dans la proposition et devrait être supprimé pour éviter une incertitude juridique. L'adjonction des limites de concentration à l'article 6, paragraphe 1, point c bis) proviennent de l'actuelle directive sur les préparations (1999/45/EC) qui considère que dans le cadre de ces limites, une substance contenue dans une préparation n'est plus dangereuse. L'article 6, paragraphe 1, point c ter) clarifie le fait que les informations sur les substances présentes dans les produits sont communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement si la production d'un produit a un usage intentionnel.

Amendement 65

Article 6, paragraphe 2

Tout producteur ou importateur de produits notifie à l'Agence toute substance contenue dans ces produits conformément au paragraphe 3, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) la substance est présente dans ces produits en quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an;
- b) la substance répond aux critères de classification des substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE;

c) le producteur ou l'importateur sait ou est informé que la substance est susceptible d'être rejetée dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation, même si ce rejet n'est pas une fonction voulue du produit;

d) la quantité de substance rejetée peut avoir des effets nocifs sur la santé humaine

L'Agence peut prendre des décisions obligeant les producteurs ou les importateurs de produits de se soumettre à un enregistrement, en accord avec le présent titre, pour toute substance présente dans ces produits, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) la substance est présente dans ces produits en quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an;

b) l'Agence a des raisons de suspecter que:

- *la substance est rejetée par les produits et,*
- *le rejet de la substance par ces produits présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement;*

c) la substance n'a pas été enregistrée pour l'utilisation en question.

suppression

ou l'environnement.

Justification

L'article 6, paragraphe 2, traite de substances qui sont rejetées par les produits sans que cela soit intentionnel. Par la proposition de la Commission, la décision de l'Agence d'exiger un enregistrement se trouve dans ce cas dépendante d'une "auto-plainte" de la part ; l'Agence se trouve ainsi privée de tout droit d'initiative. De plus, les conditions sous lesquelles cette "auto-plainte" est exigée sont tout aussi floues.

L'amendement proposé habilite l'Agence à demander des informations supplémentaires au producteur ou à l'importateur lorsqu'elle a des raisons de suspecter un risque (ce qui garantit également la compatibilité avec les dispositions de l'OMC).

Amendement 66

Article 6 paragraphe 3

3. Si les conditions du paragraphe 2 sont satisfaites, les informations à notifier comprennent les éléments suivants, dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108: **suppression**

- a) l'identité et les coordonnées du producteur ou de l'importateur;**
- b) le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 18, paragraphe 1, le cas échéant;**
- c) l'identité de la ou des substances conformément aux spécifications de l'annexe IV, section 2;**
- d) la classification de la substance;**
- e) une brève description de la ou des utilisations du produit;**
- f) la fourchette de quantité de la substance (par exemple 1-10 tonnes, 10-100 tonnes, etc.).**

Justification

Ceci découle du précédent amendement à l'article 6, paragraphe 2. Les informations demandées seront les mêmes que pour tous les enregistrements.

Amendement 67

Article 6, paragraphe 4

4. L'Agence peut prendre des décisions imposant aux producteurs ou aux importateurs de produits d'enregistrer, conformément au présent titre, toute substance contenue dans ces produits et notifiée conformément au paragraphe 3. *suppression*

Justification

Ceci découle du précédent amendement à l'article 6, paragraphe 2.

Amendement 68

Article 6, paragraphe 5

5. Les paragraphes 1 à 4 ne sont pas applicables aux substances qui ont déjà été enregistrées pour cette utilisation par un acteur en amont dans la chaîne d'approvisionnement. *suppression*

Justification

Cette disposition est incluse dans les précédents amendements à l'article 6, paragraphe 1 et à l'article 6, paragraphe 2.

Amendement 69

Article 6, paragraphe 6

6. Les paragraphes 1 **à 4** sont applicables trois mois après le délai spécifié à l'article 21, paragraphe 3.

6. Les paragraphes 1 **et 2** sont applicables trois mois après le délai spécifié à l'article 21, paragraphe 3.

Justification

Découle des précédents amendements à l'article 6, paragraphe 2 et à l'article 6, paragraphe 4.

Amendement 70

Article 6, paragraphe 7

7. Toute mesure de mise en œuvre des paragraphes 1 à 6 est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

suppression

Justification

Les précédents amendements à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 6, paragraphe 2, rendent ce paragraphe superflu.

Amendement 71

Article 6, paragraphe 7 bis (nouveau)

7 bis) Le paragraphe 1 n'est pas applicable lorsque des substances sont rejetées lors d'une utilisation ayant fait l'objet d'une mise en garde du fabricant/importateur ou au cours de la phase d'élimination.

Amendement 72

Article 6 bis, paragraphe 1

1. Toute personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance **importée** dans la Communauté **telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit** peut désigner, d'un commun accord, une personne physique ou morale établie dans la Communauté pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs en vertu du présent titre.

1. Toute personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance, **une préparation ou un produit importé** dans la Communauté peut désigner, d'un commun accord, une personne physique ou morale établie dans la Communauté pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs en vertu du présent titre.

Justification

La disposition actuelle suppose que les fabricants extracommunautaires disposent de toutes les informations pertinentes sur la destination de leurs substances (c'est-à-dire si elles sont directement exportées vers l'Union ou au sein d'une préparation ou d'un produit). Or, en réalité, le fabricant communautaire ne dispose pas toujours de cette information car elle est parfois considérée comme un secret professionnel. Pour que cette disposition soit applicable, les fabricants extracommunautaires de produits et de préparations doivent également être en mesure de désigner un représentant exclusif.

Amendement 73

Article 6 bis bis - Transmission et partage des enregistrements, "enregistrement de groupes" (nouveau)

Article 6 bis bis - Transmission et partage des enregistrements, "enregistrement de groupes"

1. Les droits découlant de l'enregistrement peuvent être transmis ou partagés.

L'acquéreur est subrogé dans les droits et obligations du déclarant d'origine. Au cas où un enregistrement est partagé, l'Agence attribue au nouveau propriétaire un nouveau numéro d'enregistrement.

2. Si le fabricant est une filiale d'une autre personne morale (la "société mère"), la société mère peut effectuer et maintenir un enregistrement au nom de la filiale.

Inversement, une filiale peut effectuer et maintenir un enregistrement pour la société mère ou pour d'autres filiales. En pareil cas, un seul enregistrement est requis. La personne morale à laquelle incombe l'enregistrement du groupe est responsable de l'accomplissement des obligations découlant du présent règlement. La personne morale à laquelle incombe l'enregistrement du groupe doit avoir son siège social dans l'UE.

Justification

Un déclarant qui souhaite ne plus faire usage de son enregistrement doit avoir la possibilité de transmettre les droits découlant de l'enregistrement.

Dans les groupes de sociétés, les produits livrés aux utilisateurs en aval émanent de sites de productions variées au sein de l'UE qui peuvent dans certaines circonstances appartenir à différentes filiales. Au sein d'un groupe de sociétés, l'approvisionnement est souvent coordonné par une entité qui fait partie de la société mère ou d'une filiale. L'enregistrement groupé que nous suggérons présente l'avantage de réduire les coûts et la charge administrative.

Article 7

1. Pendant une période de cinq ans, les articles 5 et 19 ne sont pas applicables aux substances fabriquées dans la Communauté ou importées aux fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, fournies à un nombre de clients dont la liste est connue et dans une quantité ne dépassant pas les besoins des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

supprimé

2. Aux fins du paragraphe 1, le fabricant ou l'importateur notifie à l'Agence les informations suivantes dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:

- a) l'identité du fabricant ou de l'importateur;**
 - b) l'identité de la substance;**
 - c) le cas échéant, la classification de la substance;**
 - d) la quantité estimée;**
 - e) la liste de clients visée au paragraphe 1;**
- et**
- f) des informations suffisantes sur le programme de recherche et de développement afin de permettre à l'Agence de prendre des décisions en connaissance de cause en application des paragraphes 4 et 7.**

La période visée au paragraphe 1 commence à la date de réception de la notification par l'Agence.

3. L'Agence attribue à chaque notification un numéro et une date, cette dernière étant la date de réception de la notification par l'Agence, et communique immédiatement ce numéro et cette date au fabricant ou à l'importateur concerné.

4. L'Agence vérifie que les informations transmises par le déclarant sont complètes. Elle peut décider d'imposer des conditions visant à garantir que la substance, la préparation ou le produit dans lequel la

substance est incorporée ne seront manipulés que dans des conditions raisonnablement contrôlées par le personnel des clients figurant sur la liste visée au paragraphe 2, point e), qu'ils ne seront à aucun moment mis à la disposition du public, que ce soit tels quels ou dans une préparation ou un produit, et que les quantités restantes seront reprises en vue de leur élimination au terme de la période d'exemption.

5. En l'absence de toute indication contraire, le fabricant ou l'importateur de la substance peut fabriquer ou importer celle-ci au plus tôt quatre semaines après la notification.

6. Le fabricant ou l'importateur observent toute condition éventuellement imposée par l'Agence conformément au paragraphe 4.

7. Sur demande, l'Agence peut décider de proroger l'exemption de cinq ans d'une période supplémentaire, qui ne peut dépasser cinq ans ou, dans le cas de substances destinées à être utilisées exclusivement dans la mise au point de médicaments à usage humain ou vétérinaire, d'une période supplémentaire de 10 années au maximum, si le fabricant ou l'importateur peut apporter la preuve que cette prorogation est justifiée par le programme de recherche et de développement.

8. L'Agence communique immédiatement tout projet de décision aux autorités compétentes de chaque État membre où ont lieu la fabrication, l'importation ou les activités de recherche axées sur les produits et les processus.

Quand elle prend les décisions prévues aux paragraphes 4 et 7, l'Agence tient compte de toute observation éventuellement formulée par ces autorités compétentes.

9. L'Agence et les autorités compétentes des États membres respectifs assurent à tout moment la confidentialité des informations qui leur sont transmises en application des paragraphes 1 à 8.

10. Les décisions de l'Agence au titre des paragraphes 4 et 7 peuvent faire l'objet de recours conformément aux articles 87, 88 et 89.

Justification

Transféré à présent à l'article 4 bis (nouveau) ci-dessus.

Amendement 75

Article 8

1. Les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des produits phytopharmaceutiques exclusivement et incluses soit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ du Conseil , soit dans le règlement (CEE) n° 3600/92², de la Commission , le règlement (CE) n° 703/2001³ de la Commission , le règlement (CE) n° 1490/2002⁴ de la Commission, la décision 2003/565/CE⁵ de la Commission et toute substance pour laquelle il a été pris une décision de la Commission concernant la conformité du dossier en application de l'article 6 de la directive 91/414/CEE sont considérées comme étant enregistrées en vue de la fabrication ou de l'importation pour les utilisations couvertes par cette inclusion et donc comme satisfaisant aux exigences du présent chapitre et de l'article 20. **supprimé**

2. Les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides exclusivement et incluses soit à l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil , soit dans le règlement (CE) n° .../... de la Commission { deuxième règlement de révision} , jusqu'à la date de la décision visée à l'article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE, sont considérées comme étant enregistrées en vue de la fabrication ou de l'importation pour les utilisations couvertes par cette inclusion et donc

comme satisfaisant aux exigences du présent chapitre et de l'article 20.

Justification

Ces dispositions figurent à présent à l'article 2, paragraphe 2 bis (nouveau).

Amendement 76

Article 9, paragraphe a), point iii)

iii) des informations sur la fabrication et la ou les utilisations de la substance, conformément à l'annexe IV, section 3; ces informations couvrent l'ensemble des utilisations identifiées du déclarant;

iii) des informations sur la fabrication et la ou les utilisations de la substance, conformément à l'annexe IV, section 3; ces informations couvrent l'ensemble des utilisations identifiées du déclarant;

Les informations sur les utilisations identifiées couvrent les informations normalisées sur les catégories d'utilisation et d'exposition prévues dans les directives à la base de l'annexe I;

Amendement 77

Article 9, point a) x bis) (nouveau)

x bis) un justificatif attestant que le déclarant est le propriétaire des études originales sur la base desquelles sont établis les résumés conformément à l'article 9, point a) vi), ou une attestation écrite du propriétaire des études originales autorisant le déclarant à s'y référer.

Justification

Cet amendement est nécessaire, afin de garantir les droits de propriété des résultats d'essais et aux fins de protection des données..

Amendement 78

Article 10, paragraphe 1, alinéa 1

Lorsqu'il est prévu qu'une substance sera

Lorsqu'il est prévu qu'une substance sera

fabriquée dans la Communauté par deux fabricants ou plus et/ou importée par deux importateurs ou plus, ces fabricants ou importateurs peuvent constituer un consortium aux fins de l'enregistrement. Certaines parties de l'enregistrement sont soumises par un seul fabricant ou importateur agissant pour le compte des autres fabricants et/ou importateurs et avec l'assentiment de ceux-ci, conformément aux deuxième, troisième et quatrième alinéas.

fabriquée dans la Communauté par deux fabricants ou plus et/ou importée par deux importateurs ou plus, ces fabricants ou importateurs peuvent constituer, ***dans le respect du droit de la concurrence***, un consortium aux fins de l'enregistrement. Certaines parties de l'enregistrement sont soumises par un seul fabricant ou importateur agissant pour le compte des autres fabricants et/ou importateurs et avec l'assentiment de ceux-ci, conformément aux deuxième, troisième et quatrième alinéas.

Justification

La formation d'un consortium doit se faire dans le respect du droit de la concurrence, notamment de l'article 81 du traité CE portant sur les accords et décisions entre entreprises susceptibles d'affecter la concurrence.

Amendement 79

Amendement 106 Article 10, paragraphe 2

2. Chaque ***déclarant qui est membre d'un consortium n'acquitte que le tiers*** de la redevance d'enregistrement.

2. Chaque consortium ***détermine en son sein la répartition*** de la redevance d'enregistrement. ***Tout déclarant ou consortium qui a acquitté la redevance d'enregistrement a le droit d'exiger, de sa propre initiative, auprès d'autres entités souhaitant participer à l'enregistrement de la substance, une redevance dont il détermine le montant.***

Amendement 80

Article 10, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Aux fins de soutien des entreprises qui forment ces consortiums, dans le respect des dispositions du droit de la concurrence, la Commission présente des lignes directrices contraignantes.

Justification

Des lignes directrices s'imposent afin de soutenir les entreprises lors de la constitution et dans le cadre du travail d'un consortium et de se préserver contre toute infraction au droit de la concurrence.

Amendement 81

Article 10, paragraphe 2 ter (nouveau)

2 ter. Tout fabricant, importateur ou consortium peut nommer un représentant tiers pour toutes les procédures conformément au présent article.

Justification

Les représentants tiers, engagés par des entreprises ou des consortiums, devraient toujours avoir la possibilité de représenter les intérêts de l'entreprise ou du groupe de fabricants.

Amendement 82

Article 11, paragraphe 1, point a)

a) ***les informations visées à l'annexe V*** pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an par fabricant ou par importateur;

a) les informations ***sur les propriétés physico-chimiques*** visées à l'annexe V, ***ainsi que les autres informations à la disposition du fabricant ou de l'importateur sur les effets toxicologiques et éco-toxicologiques*** pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an par fabricant ou par importateur;

Amendement 83

Article 12, paragraphe 1

Les informations concernant les propriétés intrinsèques des substances peuvent être trouvées par d'autres moyens que les essais, notamment par l'utilisation de modèles de relation structure - activité qualitatifs ou quantitatifs, ou par les informations sur les substances structurellement reliées, pour autant que les conditions visées à l'annexe IX soient satisfaites.

Les informations concernant les propriétés intrinsèques des substances peuvent être trouvées par d'autres moyens que les essais, notamment par l'utilisation de modèles de relation structure - activité qualitatifs ou quantitatifs, ou par les informations sur les substances structurellement reliées, pour autant que les conditions visées à l'annexe IX soient satisfaites.

Conformément aux annexes VI à VIII, les analyses peuvent ne pas être réalisées

lorsque les informations sur les mesures de gestion des risques mis en œuvre et d'exposition indiquent que cela est justifié comme le prévoit l'annexe IX.

Amendement 84

Article 12, paragraphe 4

4. Si une substance a déjà été enregistrée, un nouveau déclarant est autorisé à faire référence à des études et des rapports d'essais, ci-après dénommés "études", concernant la même substance et présentés antérieurement, à condition qu'il puisse apporter la preuve que la substance dont il demande l'enregistrement est identique à celle qui a déjà été enregistrée, **y compris par** son degré de pureté et la nature des impuretés, **et qu'il puisse présenter** une lettre d'accès provenant du ou des déclarants antérieurs et l'autorisant à utiliser ces études.

Un nouveau déclarant ne devra toutefois pas faire référence à ces études pour fournir les informations requises à l'annexe IV, section 2.

4. Si une substance a déjà été enregistrée, un nouveau déclarant est autorisé à faire référence à des études et des rapports d'essais, ci-après dénommés "études", concernant la même substance et présentés antérieurement, à condition qu'il puisse apporter la preuve que la substance dont il demande l'enregistrement est identique à celle qui a déjà été enregistrée. **La substance est considérée comme identique si** son degré de pureté et la nature des impuretés **sont similaires et qu'ils ne modifient pas son profil de toxicité. Le nouveau déclarant présente** une lettre d'accès provenant du ou des déclarants antérieurs et l'autorisant à utiliser ces études.

Un nouveau déclarant ne devra toutefois pas faire référence à ces études pour fournir les informations requises à l'annexe IV, section 2.

Justification

L'amendement améliorera sensiblement le fonctionnement du système. Comme le premier déclarant doit donner des informations sur la pureté de la substance (annexe IV, point 2), cela permet d'éviter d'enregistrer la même substance plusieurs fois uniquement parce que le degré de pureté et la nature des impuretés ont pu varier, sans pour autant avoir eu d'effets négatifs sur le profil de toxicité.

Amendement 85

Article 13, paragraphe 1, alinéa 1

1. Sans préjudice de l'article 4 de la directive

AD\579754FR.doc

1. Sans préjudice de l'article 4 de la directive

53/166

PE 353.595v03-00

98/24/CE, une évaluation de la sécurité chimique est effectuée **et un rapport sur la sécurité chimique est établi** pour toutes les substances faisant l'objet d'un enregistrement, conformément au présent chapitre si le déclarant fabrique ou importe de telles substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an.

98/24/CE, une évaluation de la sécurité chimique est effectuée pour toutes les substances faisant l'objet d'un enregistrement, conformément au présent chapitre si le déclarant fabrique ou importe de telles substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. **Pour les substances en quantités inférieures à 100 tonnes, la fiche de données de sécurité tient lieu de rapport sur la sécurité chimique.**

Justification

La fiche de données de sécurité augmentée contient tous les résultats importants de l'analyse des risques. Pour les PME en particulier, deux documents (rapport sur la sécurité chimique et fiche de données de sécurité) représentent une charge supplémentaire inutile.

Amendement 86

Article 13, paragraphe 2, sous-paragraphe 1

2. Une évaluation de la sécurité chimique, conformément au paragraphe 1, ne doit pas être effectuée pour une substance présente dans une préparation si la concentration de la substance dans **ladite** préparation est inférieure au plus faible des niveaux suivants:

2. Une évaluation de la sécurité chimique, conformément au paragraphe 1, ne doit pas être effectuée pour une substance présente dans une préparation **ou un produit** si la concentration de la substance dans **la** préparation **ou le produit** est inférieure au plus faible des niveaux suivants:

Justification

L'exemption ne vaut que pour les substances incluses dans des préparations. Si elles se trouvent dans les produits, même sous forme de traces de contamination, les exigences s'appliquent. Cette discrimination entre produits et préparations n'est pas justifiée par des raisons toxicologiques ou écologiques. L'amendement, étendant l'exemption aux substances présentes dans les produits, met le système REACH en ligne avec la directive 76/769/CEE relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, qui elle non plus ne s'applique pas, ni aux préparations ni aux produits, au-dessous de certains seuils de concentration.

Amendement 87

Article 13, paragraphe 3, point d)

d) une évaluation PBT et VPVB. *supprimé*

Justification

Une évaluation séparée des substances PBT et VPVB n'est pas nécessaire. L'évaluation de ces caractéristiques doit être effectuée dans le cadre des évaluations des risques visées au paragraphe 3, points a) et c).

Amendement 88

Article 13, paragraphe 4, dernier sous-paragraphe

L'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques portent sur l'ensemble des utilisations identifiées du fabricant ou de l'importateur.

L'évaluation de l'exposition, ***basée si cela s'avère opportun sur les catégories d'utilisation et d'exposition***, et la caractérisation des risques portent sur l'ensemble des utilisations identifiées ***du fabricant ou de l'importateur pour une quantité d'une tonne ou plus par an***.

Justification

Renforce la maniabilité en limitant les utilisations qu'il convient de prendre en considération dans le rapport sur la sécurité chimique pour celles d'une tonne ou plus. Selon la proposition de la Commission, doit être traitée même en de très petites quantités.

Amendement 89

Article 16, paragraphe 2, points b), c) et d)

(b) ***l'identité*** de l'intermédiaire, ***conformément à l'annexe IV, section 2;***

(c) la classification de l'intermédiaire;

(d) ***toute information existante et disponible***

(b) ***le nom*** de l'intermédiaire, ***y compris le numéro CAS, s'il existe;***

(c) la classification de l'intermédiaire, ***si elle existe;***

(d) ***le volume de production en seuils de***

sur les propriétés physicochimiques de l'intermédiaire et les effets de celui-ci sur la santé humaine ou l'environnement.

quantité (> 1 t, > 10 t, > 100 t, > 1000 t) par an.

Justification

La détermination exacte de l'identité nécessite des recherches analytiques complexes. Elle ne devrait s'imposer que dans des cas particuliers, par exemple pour les consortiums. En règle générale, seuls les intermédiaires commercialisés requièrent une classification.

Amendement 90

Article 16, paragraphe 3

3. L'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté en quantités de plus de 1000 tonnes par an comprend, outre les informations visées au paragraphe 2, les informations prescrites à l'annexe V.

Pour la production de ces informations, l'article 12 est applicable.

3. Tout fabricant ou importateur qui produit ou importe un intermédiaire isolé restant sur le site ou transporté en quantités d'une tonne ou plus par an doit, dans les deux ans qui suivent l'enregistrement prévu aux paragraphes 1 et 2, rassembler les informations portant sur les propriétés de la substance visées à l'annexe V, à l'exception des informations portant sur la sensibilisation; ces informations sont mises à la disposition des autorités compétentes dans le cadre des contrôles officiels (article 122) et de l'Agence, à leur demande.

Justification

Les mêmes informations doivent être recueillies pour les intermédiaires ou les autres substances. Cependant, pour des raisons pratiques, il ne devrait pas y avoir d'obligation de les communiquer à l'Agence.

Amendement 91

Article 17, paragraphe 1, alinéa 1

Lorsqu'il est prévu qu'un intermédiaire isolé restant sur le site ou un intermédiaire isolé transporté sera fabriqué dans la Communauté par deux fabricants ou plus et/ou importé par deux importateurs ou plus,

Lorsqu'il est prévu qu'un intermédiaire isolé restant sur le site ou un intermédiaire isolé transporté sera fabriqué dans la Communauté par deux fabricants ou plus et/ou importé par deux importateurs ou plus,

ces fabricants ou importateurs peuvent constituer un consortium aux fins de l'enregistrement. Certaines parties de l'enregistrement sont soumises par un seul fabricant ou importateur agissant pour le compte des autres fabricants et/ou importateurs et avec l'assentiment de ceux-ci, conformément aux deuxième et troisième alinéas.

ces fabricants ou importateurs peuvent constituer, ***dans le respect du droit de la concurrence***, un consortium aux fins de l'enregistrement. Certaines parties de l'enregistrement sont soumises par un seul fabricant ou importateur agissant pour le compte des autres fabricants et/ou importateurs et avec l'assentiment de ceux-ci, conformément aux deuxième et troisième alinéas.

Justification

La procédure de constitution d'un consortium pour l'enregistrement des intermédiaires isolés doit être la même que celle pour les substances.

Amendement 92

Article 17, paragraphe 2

2. Chaque ***déclarant qui est membre d'un consortium n'acquitte que le tiers*** de la redevance d'enregistrement.

2. Chaque consortium ***détermine en son sein la répartition*** de la redevance d'enregistrement. ***Tout déclarant ou consortium qui a acquitté la redevance d'enregistrement a le droit d'exiger, de sa propre initiative, auprès d'autres entités souhaitant participer à l'enregistrement de la substance, une redevance dont il détermine le montant.***

Justification

La procédure de constitution d'un consortium pour l'enregistrement des intermédiaires isolés doit être la même que celle pour les substances.

Amendement 93

Article 17, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Tout fabricant, importateur ou consortium peut nommer un représentant tiers pour toutes les procédures conformément au présent article.

Justification

La procédure de constitution d'un consortium pour l'enregistrement des intermédiaires isolés

doit être la même que celle pour les substances.

Amendement 94
Article 19, paragraphe 1, alinéa 2

En l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence conformément à l'article 18, paragraphe 2, dans les trois semaines suivant la date d'enregistrement, le déclarant peut entamer la fabrication ou l'importation d'une substance, sans préjudice de l'article 25, paragraphe 4, **quatrième alinéa**.

En l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence conformément à l'article 18, paragraphe 2, dans les trois semaines suivant la date d'enregistrement, le déclarant peut entamer la fabrication ou l'importation d'une substance, sans préjudice de l'article 25, paragraphe 8.

Justification

Correction d'une erreur de rédaction.

Amendement 95
Article 19, paragraphe 2

Lorsque l'Agence a informé le déclarant qu'il doit soumettre des informations supplémentaires conformément à l'article 18, paragraphe 2, deuxième alinéa, le déclarant peut entamer la fabrication ou l'importation s'il n'a pas reçu d'indication contraire de la part de l'Agence, dans un délai de trois semaines suivant la réception, par l'Agence, des informations supplémentaires qui sont nécessaires pour compléter la déclaration, sans préjudice de l'article 25, paragraphe 4, **quatrième alinéa**.

Lorsque l'Agence a informé le déclarant qu'il doit soumettre des informations supplémentaires conformément à l'article 18, paragraphe 2, deuxième alinéa, le déclarant peut entamer la fabrication ou l'importation s'il n'a pas reçu d'indication contraire de la part de l'Agence, dans un délai de trois semaines suivant la réception, par l'Agence, des informations supplémentaires qui sont nécessaires pour compléter la déclaration, sans préjudice de l'article 25, paragraphe 8.

Justification

Correction d'une erreur de rédaction.

Amendement 96
Article 20, paragraphe 1

1. Après l'enregistrement, il appartient au déclarant d'informer spontanément, immédiatement et par écrit l'Agence dans le format spécifié par celle-ci conformément à

1. Après l'enregistrement, il appartient au déclarant d'informer spontanément, immédiatement et par écrit l'Agence dans le format spécifié par celle-ci conformément à

l'article 108:

- a) de toute modification de son statut (fabricant ou importateur) ou de son identité (nom ou adresse, par exemple);
- b) de toute modification de la composition de la substance, conformément à l'annexe IV;
- c) de toute modification importante des quantités annuelles ou totales fabriquées ou importées par lui;
- d) des nouvelles utilisations pour lesquelles la substance est fabriquée ou importée et dont ***on peut raisonnablement penser qu'il a eu connaissance;***
- e) des connaissances nouvelles importantes concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement et dont on peut raisonnablement penser qu'il a eu connaissance;
- f) de toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance;
- g) de toute mise à jour ou modification du rapport sur la sécurité chimique.

L'Agence communique ces informations à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

l'article 108:

- a) de toute modification de son statut (fabricant ou importateur) ou de son identité (nom ou adresse, par exemple);
- b) de toute modification de la composition de la substance, conformément à l'annexe IV;
- c) de toute modification importante des quantités annuelles ou totales fabriquées ou importées par lui;
- d) des nouvelles utilisations ***ou catégories d'application/d'exposition*** pour lesquelles la substance est fabriquée ou importée, et dont il a eu connaissance ***et qu'il soutient;***
- e) des connaissances nouvelles importantes concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement et dont on peut raisonnablement penser qu'il a eu connaissance;
- f) de toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance;
- g) de toute mise à jour ou modification du rapport sur la sécurité chimique.

supprimé

Justification

La formulation "dont on peut raisonnablement penser" est inopérante. Le fabricant ou l'importateur ne doit pas être obligé de notifier des utilisations non soutenues.

-Amendment 97

Article 22, paragraphe 2

2. Lorsque la quantité fabriquée ou importée, par fabricant ou importateur, d'une substance notifiée atteint le seuil immédiatement supérieur prévu à l'article 11, les informations supplémentaires à fournir, correspondant à ce seuil et à

2. L'article 20 s'applique aux substances enregistrées conformément au paragraphe 1.

L'ensemble des seuils inférieurs, sont soumises conformément aux articles 9 et 11, sauf lorsqu'elles ont déjà été communiquées conformément à ces articles.

Justification

Évite les doubles procédures: les substances classifiées en vertu de la directive 67/548/CEE sont passées par une procédure analogue à l'enregistrement et à l'évaluation en vertu de la proposition REACH.

Amendement 98

Article 23, paragraphe 1

1. Afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux, les essais utilisant des animaux vertébrés, réalisés aux fins du présent règlement, ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution. ***Il convient en outre de prendre des mesures en vue de limiter la répétition inutile d'autres essais.***

1. Afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux, les essais utilisant des animaux vertébrés, réalisés aux fins du présent règlement, ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution.

Afin de limiter la répétition inutile d'autres essais, les déclarants sont vivement encouragés à partager les résultats de leurs études et autres données.

Amendement 99

Titre III, chapitre 2, article 23, paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. Tout fabricant, importateur ou utilisateur en aval peut nommer un représentant tiers pour toutes les procédures conformément au présent titre.

Justification

Les entreprises devraient toujours avoir la possibilité d'être représentées par un tiers pour des raisons de confidentialité et / ou pour des raisons pratiques.

Amendement 100

Article 24, paragraphe 5

5. Si une substance identique a été enregistrée moins de dix ans auparavant, l'Agence communique sans retard au déclarant potentiel le ou les noms et l'adresse ou les adresses du ou des déclarant(s) antérieur(s) **ainsi que** les résumés ou les résumés consistants des études pertinentes sur les animaux vertébrés, selon le cas, qui lui ont déjà été communiqués par ces déclarants.

Ces études ne sont pas répétées.

L'Agence informe aussi le déclarant potentiel de l'existence, selon le cas, de résumés ou résumés consistants d'études pertinentes qui ont déjà été communiqués par les déclarants antérieurs concernant des essais non réalisés sur des animaux vertébrés, au sujet desquels les déclarants antérieurs ont effectué une déclaration positive aux fins de l'article 9, point a) x). Simultanément, l'Agence communique aux déclarants antérieurs le nom et l'adresse du déclarant potentiel.

5. Si une substance identique a été enregistrée moins de dix ans auparavant, l'Agence **en informe d'abord les déclarants antérieurs afin de savoir s'ils souhaitent que leur nom soit divulgué. En cas d'accord, l'Agence** communique sans retard au déclarant potentiel le nom et l'adresse du ou des déclarants antérieurs. **Dans tous les cas, l'Agence communique sans retard** des précisions sur les résumés ou résumés consistants des études pertinentes, selon le cas, dont la réalisation a exigé des essais sur des animaux vertébrés et qui lui ont déjà été communiquées par ces déclarants.

Ces études ne sont pas répétées.

L'Agence informe aussi le déclarant potentiel de l'existence, selon le cas, de résumés ou résumés consistants d'études pertinentes qui ont déjà été communiqués par les déclarants antérieurs concernant des essais non réalisés sur des animaux vertébrés, au sujet desquels les déclarants antérieurs ont effectué une déclaration positive aux fins de l'article 9, point a) x). Simultanément, l'Agence communique aux déclarants antérieurs le nom et l'adresse du déclarant potentiel **ou de son représentant tiers nommés au titre de l'article 23, paragraphe 4 bis (nouveau).**

Justification

L'identité des premiers déclarants vis à vis des nouveaux déclarants et vice-versa devrait être protégée de la divulgation dans les cas où celle-ci pourrait révéler des informations commerciales confidentielles.

Amendement 101

Article 24, paragraphe 6

6. Si un autre déclarant potentiel a présenté une demande portant sur la même substance, l'Agence informe sans tarder chaque déclarant potentiel du nom et de l'adresse de l'autre déclarant potentiel, ainsi que des études dont la réalisation exige des essais sur des animaux vertébrés et que l'un et l'autre déclarant doivent fournir.

6. Si un autre déclarant potentiel a présenté une demande portant sur la même substance, l'Agence informe sans tarder chaque déclarant potentiel du nom et de l'adresse de l'autre déclarant potentiel **ou de son représentant tiers nommé au titre de l'article 23, paragraphe 4 bis (nouveau)**, ainsi que des études dont la réalisation exige

des essais sur des animaux vertébrés et que l'un et l'autre déclarant doivent fournir.

Justification

L'identité des premiers déclarants vis à vis des nouveaux déclarants et vice-versa devrait être protégée de la divulgation dans les cas où celle-ci pourrait révéler des informations commerciales confidentielles.

Amendement 102

Article 24, paragraphe 6 bis (nouveau)

6 bis. Le déclarant antérieur ou potentiel qui ne souhaite pas que son nom soit divulgué informe l'Agence de la personne qui va le représenter dans les 15 jours suivant la demande.

Si l'Agence n'a pas reçu de réponse dans ce délai, l'identité du déclarant (potentiel) sera considérée comme non confidentielle.

Justification

La protection de l'identité des déclarants précédents ou potentiels ne devrait pas empêcher le partage des résultats des essais réalisés sur des animaux vertébrés.

Amendement 103

Article 25, paragraphe 5

Le ou les déclarants antérieurs disposent d'un mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4 pour informer le déclarant potentiel et l'Agence des coûts qu'ils ont engagés pour réaliser l'étude en cause. À la demande du déclarant potentiel, l'Agence décide de mettre à sa disposition les résumés ou les résumés consistants des études concernées ou les résultats de ces études, après avoir reçu la preuve qu'il a payé au(x) déclarant(s) antérieur(s) **50%** du coût qui lui a été communiqué par ceux-ci.

Le ou les déclarants antérieurs disposent d'un mois à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4 pour informer le déclarant potentiel et l'Agence des coûts qu'ils ont engagés pour réaliser l'étude en cause. À la demande du déclarant potentiel, l'Agence décide de mettre à sa disposition les résumés ou les résumés consistants des études concernées ou les résultats de ces études, après avoir reçu la preuve qu'il a payé au(x) déclarant(s) antérieur(s) **le montant visé à l'article 25, paragraphe 8 bis.**

Justification

Il semble étrange que tout déclarant potentiel doive payer 50 % des coûts initiaux des essais sans que soient pris en compte ni le volume produit, ni le nombre de déclarants potentiels ou

de déclarants antérieurs. L'article 25, paragraphe 8 bis, propose un mécanisme destiné à répartir de façon plus équitable les coûts initiaux d'une étude.

Amendement 104
Article 25, paragraphe 6

Si le ou les déclarants antérieurs omettent de communiquer le coût au déclarant potentiel et à l'Agence dans le délai fixé au paragraphe 5, l'Agence prend la décision, s'il lui en est fait la demande, de mettre à la disposition du déclarant potentiel, selon le cas, les résumés ou les résumés consistants des études en cause qu'il a sollicités. Le ou les déclarants antérieurs possèdent sur le déclarant potentiel une créance représentant **50%** du coût, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.

Si le ou les déclarants antérieurs omettent de communiquer le coût au déclarant potentiel et à l'Agence dans le délai fixé au paragraphe 5, l'Agence prend la décision, s'il lui en est fait la demande, de mettre à la disposition du déclarant potentiel, selon le cas, les résumés ou les résumés consistants des études en cause qu'il a sollicités. Le ou les déclarants antérieurs possèdent sur le déclarant potentiel une créance représentant **le montant visé à l'article 25, paragraphe 8 bis**, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.

Justification

Cette modification découle du précédent amendement à l'article 25, paragraphe 5.

Amendement 105

Article 25, paragraphe 8

8. La période d'attente que doit respecter le nouveau déclarant pour obtenir un enregistrement, conformément à l'article 19, paragraphe 1, **est prorogée d'une période de 4 mois** si le déclarant antérieur le demande.

8. **L'Agence peut proroger** la période d'attente que doit respecter le nouveau déclarant pour obtenir un enregistrement, conformément à l'article 19, paragraphe 1. **Cette prorogation est proportionnelle aux délais nécessaires pour produire les études correspondantes et effectuer les évaluations nécessaires**, si le déclarant antérieur le demande.

Justification

Le délai doit refléter la période nécessaire pour conduire les essais et collecter les données correspondantes. Il faut garantir que le déclarant potentiel ne bénéficie pas d'un avantage temporel injustifié pour la fabrication de sa substance, en particulier en ce qui concerne les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Un avantage temporel joue en général un rôle plus important pour les substances innovatrices que les coûts eux-mêmes.

Amendement 106

Article 25, paragraphe 8 bis (nouveau)

8 bis. La contribution aux coûts par partie est établie par l'Agence conformément aux lignes directrices visées à l'article 73, paragraphe 1 bis (nouveau).

Amendement 107

Article 26

1. Pour bénéficier du régime transitoire prévu à l'article 21, chaque déclarant potentiel d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire transmet toutes les informations suivantes à l'Agence, en utilisant le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:

a) le nom de la substance et, le cas échéant, du groupe de substances, y compris son numéro EINECS et CAS, s'il est disponible;

b) son nom et son adresse, ainsi que le nom de la personne à contacter;

c) le délai envisagé pour l'enregistrement/la fourchette de quantité;

d) une indication des effets/propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sur lesquels il dispose d'études ou d'informations pertinentes qu'il peut, le cas échéant, communiquer pour satisfaire aux obligations d'information liées à l'enregistrement;

e) des précisions sur le point de savoir si des essais sur des animaux vertébrés ont été réalisés dans le cadre des études visées au point d) et, si ce n'est pas le cas, s'il envisage **d'accompagner l'enregistrement d'une déclaration positive aux fins de** l'article 9, point a) x).

Le déclarant potentiel peut limiter les informations qu'il transmet en application du premier alinéa aux effets/propriétés qui ont

1. Pour bénéficier du régime transitoire prévu à l'article 21, chaque déclarant potentiel d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire transmet toutes les informations suivantes à l'Agence, en utilisant le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:

a) le nom de la substance et, le cas échéant, du groupe de substances, y compris son numéro EINECS et CAS, s'il est disponible;

b) son nom et son adresse, ainsi que le nom de la personne à contacter **ou, le cas échéant, de leur mandataire;**

c) les volumes de production par année en fourchette de tonnage;

d) une indication des effets/propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sur lesquels il dispose d'études ou d'informations pertinentes qu'il peut, le cas échéant, communiquer pour satisfaire aux obligations d'information liées à l'enregistrement;

e) une indication pour savoir si les études visées au point d) comprennent des essais sur des animaux vertébrés et, si ce n'est pas le cas, s'il envisage **de partager ses résumés et ses résumés d'étude consistants avec d'autres déclarants aux fins de** l'article 9, point a) x).

Le déclarant potentiel peut limiter les informations qu'il transmet en application du premier alinéa aux effets/propriétés qui ont

donné lieu à des essais.

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont soumises au plus tard 18 mois **avant**:

a) l'expiration du délai visé à l'article 21, paragraphe 1, pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes par an;

b) l'expiration du délai visé à l'article 21, paragraphe 2, pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an.

3. Les déclarants qui ne soumettent pas les informations visées au paragraphe 1 ne peuvent invoquer les dispositions de l'article 21.

4. Les fabricants et les importateurs de substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités inférieures à 1 tonne par an ainsi les utilisateurs en aval peuvent transmettre les informations visées au paragraphe 1 à l'Agence en utilisant le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108.

5. L'Agence enregistre dans une base de données les informations qui lui sont communiquées conformément aux paragraphes 1 à 4. Elle donne **accès aux données détenues sur chaque substance aux fabricants et aux importateurs qui ont transmis des informations sur la substance en cause, conformément aux paragraphes 1 à 4. Les autorités compétentes des États membres ont également accès à ces données.**

donné lieu à des essais.

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont soumises au plus tard 18 mois **après l'entrée en vigueur du présent règlement.**

suppression

suppression

3. Les déclarants qui ne soumettent pas les informations visées au paragraphe 1 ne peuvent invoquer les dispositions de l'article 21.

4. Les fabricants et les importateurs de substances bénéficiant d'un régime transitoire en quantités inférieures à 1 tonne par an ainsi les utilisateurs en aval peuvent transmettre les informations visées au paragraphe 1 à l'Agence en utilisant le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108.

5. L'Agence enregistre dans une base de données les informations qui lui sont communiquées conformément aux paragraphes 1 à 4. Elle rend **publique une liste des substances préenregistrées conformément au précédent paragraphe 2 dans un délai de trois mois dont il est fait référence dans ce paragraphe. La liste comprend les noms des substances et leur numéro CAS et Einecs, ainsi que le nom et l'adresse fabricants et des importateurs qui doivent ou ont exprimé la volonté de partager les données existantes.**

Amendement 108

Article 26 bis (nouveau)

Registre des substances

1. L'Agence tient un registre des substances établi à partir des informations visées à l'article 26, paragraphe 1.

2. L'Agence publie à partir du registre des substances toutes les substances notifiées, un mois après l'expiration du délai précisé à l'article 26, paragraphe 2, en indiquant:

a) le nom de la substance et, le cas échéant, le groupe de la substance, y compris le numéro CAS, s'il y a lieu;

b) le cas échéant, le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur, à condition de disposer d'une autorisation correspondante conformément à l'article 26, paragraphe 5;

c) une indication des effets toxicologiques et écotoxicologiques pour lesquels l'on dispose d'études réalisées à partir d'essais sur des animaux vertébrés;

d) le délai le plus rapide pour l'enregistrement de chaque substance conformément à l'article 21.

3. Le fabricant ou l'importateur peut désigner une personne physique ou une personne morale établie dans la Communauté pour le représenter aux fins de publication sur un site Internet. Dès lors que le nom de ce représentant a été notifié à l'Agence selon l'article 26, paragraphe 1, point b), l'identité du fabricant ou de l'importateur ne sera pas dévoilée par l'Agence conformément au paragraphe 2.

4. Les utilisateurs en aval informent l'Agence de l'existence d'études découlant de leurs propres essais sur des animaux vertébrés portant sur les effets toxicologiques ou écotoxicologiques, dans l'année suivant la publication du registre des substances conformément au paragraphe 2. L'Agence complète le registre des substances et publie ce complément 13 mois après la publication du registre.

Justification

Les substances préenregistrées seront introduites dans un registre des substances et seront publiées. Ceci garantit dans la transparence que les substances bénéficiant d'un régime transitoire sont sur le marché et indique le délai d'enregistrement le plus rapide pour chaque substance. Cette publication rapide de toutes les substances bénéficiant d'un régime transitoire permet la communication entre fabricants et importateurs afin de préparer les dossiers d'enregistrement et fournisseurs et utilisateurs en aval.

Amendement 109

Article 26 ter (nouveau)

Article 26 ter

Compétence et protection juridique

1. Sauf disposition contraire, il revient à l'Agence de statuer en application du présent titre.

2. Les décisions arrêtées par l'Agence en application du présent titre sont susceptibles de recours conformément aux dispositions des articles 87, 88 et 89.

Justification

Par souci de clarification, il convient de rappeler que le champ de compétence de l'Agence s'étend expressément à l'ensemble du titre III. Il semble préférable d'énoncer dans cet amendement le principe général d'un droit de recours plutôt que d'opter pour une approche énumérative.

Amendement 110

Article 27, paragraphe 1

1. Tout **fabricant et importateur** qui, conformément à l'article 26, a transmis à l'Agence des informations **qui portent sur** une même substance bénéficiant d'un régime transitoire est membre d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS).

1. Tout déclarant et **pré-déclarant** qui, conformément à l'article 26, a transmis à l'Agence des informations qui portent sur une même substance bénéficiant d'un régime transitoire est membre d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS), **jusqu'à expiration du délai visé à l'article 21, paragraphe 3.**

Justification

Cet amendement cherche à rendre le FEIS également accessible aux utilisateurs en aval. En outre, la durée du FEIS est précisée pour s'assurer qu'il sera opérable durant toute la période d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire.

Amendement 111

Article 27, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Les membres du FEIS s'efforceront de se mettre d'accord pour l'interprétation des informations qu'ils échangent.

Justification

Cet amendement encourage fortement les déclarants à se mettre d'accord sur l'interprétation des données (risques) afin de les partager.

Amendement 112

Article 28, paragraphe 1, deuxième sous-paragraphe

Dans les deux semaines qui suivent la demande, le propriétaire de l'étude fournit la preuve des coûts qu'il a engagés au(x) membre(s) qui demandent à disposer de l'étude. Le ou les membres et le propriétaire prennent toutes les dispositions raisonnables pour s'entendre sur les modalités de répartition des coûts. S'ils ne peuvent se mettre d'accord, les coûts sont répartis à **parts égales**. Le propriétaire communique l'étude dans les deux semaines qui suivent la réception du paiement.

Dans les deux semaines qui suivent la demande, le propriétaire de l'étude fournit la preuve des coûts qu'il a engagés au(x) membre(s) qui demandent à disposer de l'étude. Le ou les membres et le propriétaire prennent toutes les dispositions raisonnables pour s'entendre sur les modalités de répartition des coûts. S'ils ne peuvent se mettre d'accord, les coûts sont répartis **conformément à l'article 25, paragraphe 8 bis**. Le propriétaire communique l'étude dans les deux semaines qui suivent la réception du paiement.

Justification

Rend l'article 28 conforme aux amendements ci-avant de l'article 25.

Amendement 113

Article 28, paragraphe 3

3. Si le propriétaire d'une étude visée au

3. Si le propriétaire d'une étude visée au

paragraphe 2 refuse de communiquer à un ou plusieurs autres membres la preuve des coûts de l'étude ou l'étude elle-même, le ou les autres membres procèdent comme si aucune étude pertinente n'était disponible à l'intérieur du FEIS, à moins qu'un enregistrement contenant le résumé ou le résumé consistant, selon le cas, de l'étude ait déjà été présenté par un autre déclarant. Dans un tel cas, l'Agence prend la décision de communiquer aux autres membres ce résumé ou résumé consistant, selon le cas. L'autre déclarant possède sur les membres une créance représentant une part égale du coût, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.

paragraphe 1 refuse de communiquer à un ou plusieurs autres membres la preuve des coûts de l'étude ou l'étude elle-même, le ou les autres membres procèdent comme si aucune étude pertinente n'était disponible à l'intérieur du FEIS, à moins qu'un enregistrement contenant le résumé ou le résumé consistant, selon le cas, de l'étude ait déjà été présenté par un autre déclarant. Dans un tel cas, l'Agence prend la décision de communiquer aux autres membres ce résumé ou résumé consistant, selon le cas. L'autre déclarant possède sur les membres une créance représentant le coût **conformément à l'article 25, paragraphe 8 bis**, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.

Justification

Rend l'article 28 conforme aux amendements ci-avant de l'article 25.

Amendment 114

Article 29, paragraphe 1, alinéa 1 bis) (nouveau)

Ibis. Ce principe ne s'applique pas aux substances et préparations mises sur le marché en quantités inférieures à 1 kg par an ou dans le cadre d'une livraison unique aux fins d'activités de recherche-développement.

Justification

Il est inutile de devoir établir une fiche de données de sécurité pour les petits montants ou les livraisons uniques.

Amendment 115

Article 29, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. À titre de dérogation, une fiche de sécurité des données établie conformément à l'annexe Ibis n'est pas requise dans le cas

de préparations lorsque la préparation est transférée entre deux usines de l'UE de la même société (holding) qui ne font pas partie de la même entité légale.

Justification

Il convient de ne pas considérer les transferts entre deux usines au sein de l'UE qui appartiennent à la même société (holding) sans faire partie de la même entité légale comme une mise sur le marché de la préparation. Étant donné que la préparation n'échappe jamais au contrôle de l'entreprise, il n'est d'aucune utilité pour la santé humaine ou l'environnement d'exiger une fiche de sécurité des données séparée pour de telles préparations.

Amendement 116

Article 29, paragraphe 6, point 15 bis (nouveau)

15 bis. Spécifications et motifs pour lesquels les essais visés à l'annexe IX ont été abandonnés, selon le cas.

Amendement 117

Article 29, paragraphe 6, dernier alinéa

Lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique est réalisée, les scénarios d'exposition correspondants sont ***jointés en annexe*** à la fiche de données de sécurité.

Lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique est réalisée, les scénarios d'exposition correspondants sont ***décrits dans les rubriques correspondantes*** de la fiche de données de sécurité.

Justification

L'Annexe à joindre à la Fiche de données de sécurité (SDS), décrivant les scénarios d'exposition en cas d'évaluation de la sécurité chimique, n'est pas nécessaire. Une fiche de données de sécurité doit rester facilement accessible et compréhensible pour les utilisateurs en aval.. Il est inutile de décrire les scénarios d'exposition dans une annexe car notamment :

- l'utilisation identifiée couverte par la fiche de données de sécurité est mentionnée dans cette dernière (section 1-2) ;*
- En outre, la fiche de données de sécurité doit satisfaire aux exigences GHS.*

Amendement 118

Article 29, paragraphe 8

8. Une fiche de données de sécurité est fournie par écrit ou sous forme électronique au plus tard à la date de la première livraison d'une substance après l'entrée en vigueur du présent règlement. Elle est mise à jour sans tarder par les fournisseurs:

a) dès que de nouvelles données qui peuvent être nécessaires pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques sont disponibles;

b) **une fois que** la substance a été enregistrée;

c) **une fois qu'**une autorisation a été accordée ou refusée;

d) **une fois qu'**une restriction a été imposée.

La nouvelle version datée des informations, identifiée comme 'Révision: (date)', est fournie gratuitement à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des 12 mois précédents.

8. Une fiche de données de sécurité est fournie par écrit ou sous forme électronique au plus tard à la date de la première livraison d'une substance après l'entrée en vigueur du présent règlement, **à moins qu'une fiche de données de sécurité ait été fournie conformément aux présentes dispositions avant l'entrée en vigueur du présent règlement.** Elle est mise à jour sans tarder par les fournisseurs :

a) dès que de nouvelles données qui peuvent être nécessaires pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques sont disponibles;

b) **si** la substance a été enregistrée;

c) **si** une autorisation a été accordée ou refusée;

d) **si** une restriction a été imposée.

La nouvelle version datée des informations, identifiée comme 'Révision: (date)', est fournie gratuitement à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des 12 mois précédents.

Justification

Si les entreprises doivent déjà observer certaines dispositions en vertu de la stratégie intérimaire de REACH, une clause de sauvegarde devrait être prévue afin de garantir que ce travail ne devra pas être répété après l'entrée en vigueur du règlement REACH.

Amendement 119

Article 30, paragraphe 2

2. Les informations sont communiquées par écrit au plus tard à la date de la première livraison de la substance après l'entrée en vigueur du présent règlement. Les fournisseurs mettent à jour ces informations et les communiquent sans tarder en aval de la chaîne d'approvisionnement:

2. Les informations sont communiquées par écrit ou sous format électronique au plus tard à la date de la première livraison de la substance après l'entrée en vigueur du présent règlement. Les fournisseurs mettent à jour ces informations et les communiquent sans tarder en aval de la chaîne d'approvisionnement:

a) dès que de nouvelles données qui peuvent être nécessaires pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques sont disponibles;

b) **une fois que** la substance a été enregistrée;

c) **une fois qu'**une autorisation a été accordée ou refusée;

d) **une fois qu'**une restriction a été imposée.

Ces nouvelles informations sont communiquées gratuitement à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des 12 mois précédents.

a) dès que de nouvelles données qui peuvent être nécessaires pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques sont disponibles;

b) **si** la substance a été enregistrée;

c) **si** une autorisation a été accordée ou refusée;

d) **si** une restriction a été imposée.

Ces nouvelles informations sont communiquées gratuitement à tous les destinataires antérieurs à qui ils ont livré la substance ou la préparation au cours des 12 mois précédents.

Justification

Adaptation aux nouvelles technologies.

Amendement 120

Article 31

Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance ou d'une préparation communique les informations suivantes à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement:

Sauf en cas de divulgation d'informations confidentielles protégées en vertu de l'article 116, tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance ou d'une préparation communique les informations suivantes à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement:

Justification

Il faut accorder aux utilisateurs en aval une dérogation à l'obligation de communication en amont de la chaîne d'approvisionnement au cas où la communication révélerait des informations confidentielles au sujet de l'utilisateur en aval ou de l'utilisation qu'il fait de la substance chimique. Cette mesure permettrait d'éviter que le fabricant puisse communiquer ces informations aux concurrents de l'utilisateur en aval.

Amendement 121

Article 31 bis (nouveau)

Article 31 bis

1. Tout fabricant ou importateur d'une substance inscrite à l'annexe XIII, d'une préparation ou d'un produit contenant cette substance devra, à la demande d'un utilisateur en aval et dans la mesure où cette demande est raisonnable, fournir les informations nécessaires pour évaluer l'impact de la substance ou de la préparation sur la santé humaine ou sur l'environnement en accord avec les opérations et l'utilisation précisées dans cette demande.

2. les conditions d'information spécifiées au paragraphe 1 ci-dessus sont applicables mutatis mutandis à toute la chaîne d'approvisionnement.

Justification

Les informations sur les substances dangereuses (autorisées) en tant que telles, dans des préparations, et dans des produits doivent être diffusées tout au long de la chaîne d'approvisionnement (en amont et en aval) pour permettre aux entreprises de prendre des mesures appropriées et des décisions en connaissance de cause. Le droit des utilisateurs en aval à bénéficier d'informations est fondamental afin de restaurer et regagner la confiance des consommateurs.

Amendement 122

Article 32, titre

Accès des travailleurs aux informations
contenues dans la fiche de données de
sécurité

Accès des travailleurs aux informations **sur**
la sécurité

Justification

Toutes les informations de la fiche peuvent ne pas être accessibles. Le présent amendement est lié à ceux qui modifient les articles du titre IV: Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement.

Amendement 123

Article 33

Tous les acteurs de la chaîne
d'approvisionnement rassemblent toutes les
informations dont ils ont besoin pour

Tous les acteurs de la chaîne
d'approvisionnement rassemblent toutes les
informations dont ils ont besoin pour

s'acquitter des obligations que leur impose le présent règlement et en assurent la disponibilité pendant une période d'au moins **dix** ans après la date où ils ont fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans une préparation. Sur demande, tout acteur de la chaîne d'approvisionnement transmet ou met à disposition cette information sans tarder **à toute autorité compétente de l'État membre où est établi cet acteur de la chaîne d'approvisionnement** ou à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.

s'acquitter des obligations que leur impose le présent règlement et en assurent la disponibilité pendant une période d'au moins **cinq** ans après la date où ils ont fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans une préparation. Sur demande, tout acteur de la chaîne d'approvisionnement transmet ou met à disposition cette information sans tarder à l'Agence, sans préjudice des dispositions des titres II et VI.

Justification

L'obligation de conserver l'ensemble des informations REACH dix ans après la dernière fabrication, importation, livraison ou utilisation d'une substance constitue un obstacle bureaucratique significatif, notamment pour les petites et moyennes entreprises. Il convient dès lors de ramener ce délai à cinq ans.

Amendment 124

Article 34, paragraphe 1

1. Un utilisateur en aval peut fournir des informations pour contribuer à établir une demande d'enregistrement.

1. Un utilisateur en aval peut fournir des informations pour contribuer à établir une demande d'enregistrement. **Les informations peuvent être communiquées à l'Agence directement. Les dispositions du titre III s'appliquent mutatis mutandis.**

Justification

La proposition REACH n'autorise pas expressément l'utilisateur en aval à devenir un déclarant ou à participer à un consortium. Pour les utilisateurs en aval, il existe un risque potentiel de retarder sensiblement le délai de mise sur le marché d'un produit en raison des contraintes bureaucratiques liées à l'enregistrement qui peuvent imposer des essais ou d'autres procédures administratives avant une nouvelle utilisation chimique. À défaut d'avoir la possibilité de devenir un déclarant ou de participer à un consortium, l'utilisateur en aval n'a aucun moyen d'accélérer le processus d'essai et d'enregistrement.

Amendement 125

Article 34, paragraphe 2

2. Tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit d'une utilisation le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval qui lui fournit une substance, dans le but d'en faire une utilisation identifiée. A cette occasion, il fournit des informations suffisantes pour permettre à son fournisseur **d'établir** un scénario d'exposition pour son utilisation dans l'évaluation de la sécurité chimique du fournisseur.

Tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit d'une utilisation le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval, **le distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement** qui lui fournit une substance, dans le but d'en faire une utilisation identifiée. A cette occasion, il fournit des informations suffisantes pour permettre à son fournisseur de **remettre** un scénario d'exposition pour son utilisation dans l'évaluation de la sécurité chimique du fournisseur.

Conformément à l'article 3, paragraphe 26, le fabricant, importateur ou utilisateur en aval peut refuser de fournir un scénario d'exposition.

Le présent paragraphe ne s'applique pas à toute utilisation non approuvée.

Justification

Un fournisseur ne devrait pas être obligé d'approuver toutes les utilisations identifiées par un utilisateur en aval et d'établir des scénarios d'exposition pour des utilisations qu'il n'approuve pas. Le paragraphe 2 ne doit pas contredire l'Intitulé 16 de la fiche de données de sécurité (faisant également partie de la fiche de données de sécurité GHS).

Cet amendement précise que les fournisseurs ne sont qu'exceptionnellement autorisés à refuser de fournir à un utilisateur en aval le scénario d'utilisation nécessaire pour une utilisation. Cette précision est particulièrement importante pour les PME, car elle confère une sécurité juridique et rend le calcul des coûts plus aisé.

Amendement 126

Article 34, paragraphe 4, alinéa 1

4. **L'utilisateur** en aval d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation élabore un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'annexe XI, pour toute utilisation en dehors des conditions décrites dans un scénario d'exposition qui lui a été communiqué dans une fiche de données de sécurité.

4. **Tout utilisateur** en aval d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, élabore un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'annexe XI, pour toute utilisation **en quantités égales ou supérieures à 1 tonne, par an et par substance**, en dehors des conditions décrites dans un scénario d'exposition qui lui a été communiqué dans une fiche de données de sécurité.

Justification

Cet amendement garantit l'égalité de traitement entre déclarants et utilisateurs en aval en ce qui concerne les utilisations à faire figurer dans une évaluation de la sécurité chimique, laquelle, pour des raisons de faisabilité, ne devrait être requise que pour les utilisations en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an.

Amendment 127

Article 34 bis (nouveau)

Article 34 bis

Conformément à l'objectif de promotion de méthodes alternatives aux essais sur animaux, la Commission, les États membres et l'industrie devraient accroître les ressources et intensifier les efforts visant à accélérer le développement et la validation de méthodes alternatives aux essais réalisés sur des animaux.

Justification

Il convient que le corps du règlement exprime l'objectif de ce dernier, à savoir promouvoir des méthodes alternatives aux essais sur animaux, eu égard notamment au manque actuel de ressources et d'efforts dans ce domaine et à la lenteur des progrès réalisés dans la mise au point et l'approbation de méthodes alternatives.

Amendement 128

Article 35, paragraphe 1

1. Avant d'affecter à une utilisation particulière ***une substance*** qui a été enregistrée par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement, conformément aux articles 5 ou 16, tout utilisateur en aval communique à l'Agence les informations prévues au paragraphe 2 du présent article, s'il lui est communiqué une fiche de données de sécurité qui comporte un scénario d'exposition et que l'utilisateur en aval utilise la substance en dehors des conditions décrites ***dans ce scénario d'exposition***.

1. Avant d'affecter ***une substance*** à une utilisation particulière ***selon une catégorie d'utilisation et d'exposition*** qui a été enregistrée par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement, conformément aux articles 5 ou 16, tout utilisateur en aval communique à l'Agence les informations prévues au paragraphe 2 du présent article, s'il lui est communiqué une fiche de données de sécurité qui comporte un scénario d'exposition ou ***une catégorie d'utilisation et d'exposition*** et que l'utilisateur en aval utilise la substance en dehors des conditions ***qui y sont*** décrites.

Justification

Adaptation précisant que l'utilisateur en aval ne dispose pas en général des connaissances toxicologiques nécessaires pour proposer des tests.

Amendement 129

Article 36, paragraphes 1 et 2

1. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 34 au plus tard 12 mois après avoir reçu **un numéro d'enregistrement** qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

2. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 35 au plus tard 6 mois après avoir reçu **un numéro d'enregistrement** qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

1. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 34 au plus tard 12 mois après avoir reçu **confirmation de l'enregistrement** qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

2. Les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 35 au plus tard 6 mois après avoir reçu **confirmation de l'enregistrement** qui leur est communiqué par leurs fournisseurs dans une fiche de données de sécurité.

Justification

L'obligation de communiquer à des utilisateurs en aval les numéros d'enregistrement de toutes les substances contenues dans une préparation se traduira par une perte de confidentialité.

Amendement 130

Titre VI, Titre

ÉVALUATION **DES SUBSTANCES**

ÉVALUATION

Justification

L'appellation du titre VI doit refléter le fait que ses dispositions couvrent plus que l'évaluation des substances.

Amendement 131

Article 37

Les polymères sont exemptés **d'évaluation**

Les polymères **et les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui font l'objet**

visée au présent titre.

d'une procédure d'enregistrement préalable au sens de l'article 26 sont exemptés de l'évaluation visée au présent titre.

Justification

L'évaluation des substances bénéficiant d'un régime transitoire est réglementée de manière distincte dans le cadre de la procédure d'enregistrement préalable. Une fois enregistrées, les substances seront toutefois soumises à l'évaluation des substances.

Amendement 132

Article 38, paragraphe 1

1. Aux fins des articles 39 à 43, l'autorité compétente est ***l'autorité compétente de l'État membre dans lequel a lieu la production ou dans lequel est établi l'importateur.***

1. Aux fins des articles 39 à ***44***, l'autorité compétente est ***l'Agence. Pour mener à bien les tâches décrites dans ces articles, elle peut compter sur les autorités compétentes dont il est fait mention à l'article 118.***

Justification

Dans le but de créer des conditions vraiment égales, l'Agence doit être dotée de pouvoirs élargis et d'une plus grande responsabilité. Elle doit donc être responsable de l'évaluation au niveau communautaire, assistée et conseillée par les autorités des États membres et le Comité des États membres qui est l'organe consultatif technique pour le système REACH.

Amendement 133

paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. Aux fins des articles 39 à 43, l'avis du Comité des États membres peut être sollicité.

Justification

L'Agence doit travailler sous le conseil du Comité des États membres et en coopération avec celui-ci, mais elle garde l'entière responsabilité de toute décision prise. Cependant, afin d'éviter une lourde procédure de consultation pour chaque question, la consultation du Comité des États membres devrait rester optionnelle.

</Amend>

Amendement 134

Article 38 paragraphe 2

Si plusieurs fabricants ou importateurs ont constitué un consortium conformément aux articles 10 ou 17, l'autorité compétente est l'autorité compétente du fabricant ou de l'importateur qui soumet des données à l'Agence pour le compte des autres conformément aux articles 10 ou 17.

suppression

Justification

The above amendment to Article 38.1 makes this procedure superfluous.

Amendement 135

Article 38, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. L'ensemble de la communication entre l'Agence et les déclarants peut se dérouler dans une langue choisie par le déclarant.

Justification

L'harmonisation du marché intérieur suppose que toutes les décisions et tous les avis soient pris en un lieu centralisé, l'Agence. Or, il faut également que celle-ci puisse profiter des connaissances des autorités compétentes des États membres et demander leur soutien technique pour préparer ses décisions et avis.

Afin de faciliter la tâche des PME en particulier, la correspondance avec l'Agence doit également être possible dans la langue du pays où l'entreprise a son siège.

Amendement 136

Article 40, paragraphe 2

2. Sur la base d'un examen effectué conformément au paragraphe 1, ***l'autorité compétente*** peut rédiger un projet de décision invitant le ou les déclarants à communiquer toute information nécessaire pour mettre l'enregistrement ou les enregistrements en conformité avec les exigences pertinentes en matière d'information, et cette décision est arrêtée conformément à ***la procédure prévue aux articles 48 et 49.***

2. Si sur la base d'un examen effectué conformément au paragraphe 1, des informations supplémentaires sont nécessaires pour mettre le dossier en conformité avec les exigences du présent règlement, l'Agence élabore un projet de décision dans les douze mois suivant la publication du plan d'évaluation annuel visé au paragraphe 3 bis ci-après invitant le ou les déclarants à communiquer toute information nécessaire pour mettre

l'enregistrement ou les enregistrements en conformité avec les exigences pertinentes en matière d'information, et cette décision est arrêtée conformément à l'article 48.

Amendment 137

Article 40, paragraphe 3

3. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence.

3. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence ***dans un délai raisonnable fixé par cette dernière. Ce délai n'excède pas six mois. L'Agence retire le numéro d'enregistrement si le déclarant ne communique pas les informations pertinentes dans le délai fixé.***

Justification

Un déclarant peut avoir satisfait au contrôle de conformité prévu à l'article 18, sans répondre pour autant aux obligations d'information. Le non respect des exigences d'information doit avoir des conséquences clairement énoncées. Il importe que les déclarants aient, sur une période maximale de six mois, une possibilité, et une seule, de corriger des enregistrements défectueux. Une telle disposition permettrait de garantir la qualité et d'éviter d'interminables litiges entre les autorités et les déclarants. Le libellé suggéré s'accorde avec les dispositions relatives au contrôle de conformité telles qu'elles figurent à l'article 18.

Amendement 138

Article 40, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. L'Agence établit un plan annuel d'évaluation des dossiers d'enregistrement, en particulier pour évaluer leur qualité globale. Ce plan précise notamment le pourcentage minimum de dossiers d'enregistrement à évaluer et est publié sur le site Internet de l'Agence.

Justification

Il importe de garantir qu'une proportion minimale de dossiers d'enregistrement sont évalués, notamment à titre de mesure de confiance permettant d'établir le bien-fondé des mesures de gestion du risque prises par l'industrie.

Amendement 139

Article 40, paragraphe 3 ter (nouveau)

3b. L'Agence établit un rapport annuel sur le résultat des évaluations de dossier qu'elle a réalisées. Ce rapport comprend notamment des recommandations en direction des déclarants en vue d'améliorer la qualité des futurs dossiers d'enregistrement. Ce rapport est publié sur le site Internet de l'Agence.

Justification

L'Agence doit pouvoir jouer un rôle d'information du public et de conseil aux déclarants sur la qualité des dossiers soumis dans le cadre de REACH.

Amendement 140

article 42, paragraphe 1

Une autorité compétente qui entame l'évaluation d'une proposition d'essais en application de l'article 39 en informe l'Agence. ***suppression***

Justification

Le précédent amendement à l'article 38, paragraphe 1, rend cette procédure superflue

Amendement 141

Article 42, paragraphe 2

Dans les 120 jours suivant la réception en provenance de l'Agence d'un enregistrement ou d'un rapport d'utilisateur en aval contenant une proposition d'essai, l'autorité compétente prépare un projet de décision conformément à l'article 39, paragraphe 2.

Dans les 120 jours suivant la réception d'un enregistrement ou d'un rapport d'utilisateur en aval contenant une proposition d'essai, l'Agence prépare un projet de décision conformément à l'article 39, paragraphe 2.

Justification

Cette modification fait concorder l'article 42, paragraphe 2, avec le précédent amendement à l'article 38, paragraphe 1.

Amendement 142

article 42, paragraphe 4

L'autorité compétente d'un État membre qui a achevé ses activités d'évaluation réalisées au titre de l'article 39 et portant sur une substance bénéficiant d'un régime transitoire, en informe l'Agence. ***suppression***

Justification

Le précédent amendement à l'article 38, paragraphe 1, rend cette procédure superflue.

Amendement 143

Article 42, paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. La liste des dossiers d'enregistrement qui font l'objet d'une évaluation au titre des articles 39 et 40 est mise à la disposition des États membres.

Justification

Le présent amendement vise à instaurer la transparence au sein du réseau en ce qui concerne le travail effectué par l'Agence sur les propositions d'essais.

Amendement 144

Article 43

1. Une autorité compétente qui entame l'évaluation de la conformité d'un enregistrement en application de l'article 40 en informe l'Agence. ***suppression***

2. L'autorité compétente prépare un projet de décision conformément à l'article 40, paragraphe 2, dans les 12 mois suivant le début de l'évaluation de la substance.

2. L'Agence prépare un projet de décision conformément à l'article 40, paragraphe 2, dans les 12 mois suivant le début de l'évaluation de la substance.

3. L'autorité compétente d'un État membre qui a achevé ses activités d'évaluation réalisées au titre de l'article 40 et portant sur une substance bénéficiant d'un régime transitoire, en informe l'Agence. ***suppression***

Article 43 bis (nouveau)

1. L'Agence examine les informations transmises au titre de l'article 9 bis iii) et de l'article 11, paragraphe 1 a), afin de déterminer si des informations supplémentaires sont nécessaires.

2. Sur la base d'un examen effectué conformément au paragraphe 1, l'Agence prépare dans les 12 mois suivant la réception des informations un décision établissant si les déclarants doivent transmettre des informations supplémentaires.

3. Les informations supplémentaires ne peuvent être demandées que si deux ou plus des critères suivants sont satisfaits:

a) les substances pour lesquelles aucune information n'a été présentée concernant leurs effets sur la santé humaine ou l'environnement; et lorsque aucune autorité des États membres ne possède ces informations;

b) les substances pour lesquelles les preuves scientifiques indiquent qu'elles sont susceptibles de répondre aux critères de classification comme substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégories 1 ou 2, ou de remplir les critères définis à l'annexe XII, et pour lesquelles on ne dispose d'aucune information utile;

c) les substances à utilisation(s) dispersive(s) ou diffuse(s) dont l'exposition ne peut pas être estimée avec fiabilité, en particulier lorsque ces substances sont incorporées dans des produits de consommation;

d) les substances qui ont été enregistrées par au moins vingt déclarants, sous réserve que lesdits déclarants n'aient pas démontré qu'il n'y a pas d'exposition importante ou que les preuves scientifiques n'aient pas indiqué l'existence possible d'un danger;

e) les substances pour lesquelles les

résultats des activités de mise en oeuvre ou de contrôle menées dans les États membres ont donné lieu à des soupçons de risques pour la santé humaine ou l'environnement.

Les informations supplémentaires sont uniquement constituées des informations précisées à l'annexe V.

4. La décision de l'Agence de demander des informations supplémentaires peut faire l'objet d'un recours au titre de l'article 87 du présent règlement.

5. L'Agence informe la Commission et les autorités pertinentes des États membres si elle conseille d'entamer l'évaluation d'une substance ou une gestion des risques pour la Communauté.

Amendement 146

Article 43 bis

Afin de mettre en place une approche harmonisée, l'Agence établit des critères pour la détermination de substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation plus approfondie. Les substances prioritaires sont définies selon une approche fondée sur les risques. Les critères d'évaluation sont notamment la prise en compte de données relatives aux risques, de données en matière d'exposition et de fourchettes de quantité. L'Agence rend une décision concernant les critères à respecter pour la détermination de substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation plus approfondie. ***Les États membres se basent sur ces critères pour préparer leur plan glissant.***

Afin de mettre en place une approche harmonisée, l'Agence établit des critères pour la détermination de substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation plus approfondie. Les substances prioritaires sont définies selon une approche fondée sur les risques. Les critères d'évaluation sont notamment la prise en compte de données relatives aux risques, de données en matière d'exposition et de fourchettes de quantité. L'Agence rend une décision concernant les critères à respecter pour la détermination de substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation plus approfondie.

Amendement 147

Article 43 bis bis - Titre

Autorité compétente

Plan glissant communautaire

Amendement 148

Article 43 bis bis, paragraphe 1, 1^{er} sous-paragraphe

Un État membre inscrit une substance dans un plan glissant en vue de devenir l'autorité compétente aux fins des articles 44, 45 et 46, si cet État membre est fondé à considérer, soit à la suite de l'examen d'un dossier par son autorité compétente visée à l'article 38 ou sur la base de toute autre source pertinente, y compris des informations figurant dans le ou les dossiers d'enregistrement, que la substance présente un risque pour la santé ou l'environnement, notamment sur la base de l'un des éléments suivants:

L'Agence établit un plan glissant communautaire pour l'évaluation des substances. Une substance est inscrite dans le plan glissant sur la base des critères établis à l'article 43 bis lorsqu'il existe des raisons de suspecter, soit à la suite de l'examen d'un dossier conformément à l'article 38 ou sur la base de toute autre source pertinente, que la substance présente un risque pour la santé ou l'environnement, notamment sur la base de l'un des éléments suivants:

Justification

L'Agence doit être responsable de l'élaboration des plans glissants communautaires pour l'évaluation des substances. Les évaluations concrètes seront par la suite distribuées aux autorités nationales sur la base du savoir-faire. Ceci vise à garantir la meilleure utilisation possible des ressources disponibles au niveau communautaire.

Amendement 149

Article 43 bis bis, paragraphe 2

2. Le plan glissant visé au paragraphe 1 est établi pour une période de trois ans et mis à jour annuellement; il indique les substances que l'État membre concerné envisage d'évaluer chaque année. L'État membre soumet chaque année le plan glissant à l'Agence et aux autres États membres pour le 28 février au plus tard. L'Agence peut formuler des observations et les États membres peuvent envoyer leurs observations à l'Agence ou signaler qu'ils sont intéressés par l'évaluation d'une substance avant le 31 mars de chaque année.

2. Un projet de plan glissant communautaire visé au paragraphe 1 est établi pour une période de trois ans et mis à jour annuellement; il indique les substances qui seront évaluées chaque année. L'Agence soumet chaque année le projet de plan glissant communautaire aux autorités des États membres pour le 28 février au plus tard. Les États membres peuvent envoyer leurs observations à l'Agence ou signaler qu'ils sont intéressés par l'évaluation d'une substance avant le 31 mars de chaque année.

Justification

L'Agence doit être responsable de l'élaboration des plans glissants communautaires pour l'évaluation des substances. Les évaluations concrètes seront par la suite distribuées aux

autorités nationales en fonction de leur savoir-faire. Ceci vise à garantir la meilleure utilisation possible des ressources disponibles au niveau communautaire.

Amendement 150

Article 43 bis bis, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Dans leurs observations sur le projet de plan glissant communautaire, les États membres peuvent proposer:

- l'inclusion de substances supplémentaires;***
- la suppression d'une ou de plusieurs substances incluses dans le plan;***
- que leurs autorités nationales compétentes, telles que visées à l'article 118, réalisent une évaluation d'une ou de plusieurs substances figurant dans le projet de plan glissant communautaire et/ou dans leur proposition, tel que prévu au paragraphe ci-dessus;***

Amendement 151

Article 43 bis bis, paragraphe 3

3. Lorsqu'aucune observation n'a été émise concernant un plan glissant ou qu'aucun autre État membre n'a manifesté d'intérêt, l'État membre adopte ce plan glissant. L'autorité compétente est celle de l'État membre qui a inscrit la substance dans son plan glissant définitif.

3. Si après une période de 30 jours, aucune observation des États membres n'a été émise sur le projet de plan glissant, ce dernier est considéré comme adopté.

L'Agence soumet un plan glissant communautaire basé sur le projet de plan glissant communautaire ainsi que, le cas échéant, sur les commentaires émis par les États membres, au comité des États membres tel qu'il est prévu à l'article 72, paragraphe 1, point e), ci-après "le comité des États membres".

Ce plan glissant communautaire précise également la ou les substances que chaque État membre devra évaluer chaque année.

La répartition des substances parmi les États membres reflète:

i) leur part dans le produit intérieur brut communautaire global, et

ii) leur expérience avec des substances identiques ou similaires découlant d'évaluations précédentes conformément aux articles 39 à 46, et

iii) la capacité des autorités compétentes des États membres à mener de telles évaluations.

Amendement 152

Article 43 bis bis, paragraphe 4

4. Dans le cas où deux États membres ou plus ont inscrit la même substance dans leur projet de plan glissant ou, après la remise des plans glissants, ont manifesté un intérêt pour l'évaluation de la même substance, l'autorité compétente aux fins des articles 44, 45 et 46 est déterminée selon la procédure prévue aux deuxième, troisième et quatrième alinéas du présent paragraphe.

suppression

L'Agence saisit le comité des États membres prévu à l'article 72, paragraphe 1, point e), ci-après dénommé « le comité des États membres », afin de déterminer quelle autorité est compétente, en tenant compte du principe selon lequel la répartition des substances entre les États membres reflète leur proportion dans le total du produit intérieur brut de la Communauté. Dans la mesure du possible, la priorité est donnée aux États membres qui ont déjà procédé à des évaluations de dossiers relatifs à la substance en question en application des articles 39 à 43.

suppression

Si dans un délai de soixante jours à compter de la saisine, le comité des États membres parvient à un accord unanime, *les États membres concernés adoptent leur plan glissant définitif en conséquence. L'autorité*

4. Si dans un délai de soixante jours à compter de la saisine, le comité des États membres parvient à un accord unanime sur le projet de plan glissant communautaire, la Commission adopte le plan glissant

compétente est celle de l'État membre qui a inscrit la substance dans son plan glissant définitif.

Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, l'Agence soumet les avis divergents à la Commission, qui **décide quelle autorité est compétente** conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3, et **les États membres adoptent leur** plan glissant définitif en conséquence.

communautaire définitif en conséquence.

Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, l'Agence soumet les avis divergents à la Commission, qui **adopte le plan glissant communautaire** définitif, conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

Amendement 153

Article 43 bis bis, paragraphe 5

5. Dès que les autorités compétentes ont été déterminées, l'Agence publie les plans glissants définitifs sur son site internet.

5. L'Agence publie les plans glissants définitifs ainsi que leurs mises à jour annuelles sur son site internet.

Amendement 154

Article 43 bis bis, paragraphe 6

6. L'autorité compétente désignée conformément aux paragraphes **1 à 4** évalue toutes les substances inscrites **dans son plan glissant** en application du présent chapitre.

6. L'autorité compétente **de l'État membre**, désignée conformément **aux paragraphes 3 et 4**, évalue toutes les substances **qui lui sont attribuées** en application du présent chapitre.

Justification

Cet amendement n'appelle pas d'explication.

Amendement 155

Article 43 ter, paragraphe 6 bis (nouveau)

6 bis. La Commission, sur demande de tout État membre, conformément à la procédure prévue à l'article 130, paragraphe 2, et sur la base d'une recommandation émise par l'Agence, établit un plan d'indemnisation pour les évaluations menées par les autorités des États membres.

Justification

L'Agence doit être chargée de l'établissement de plans glissants communautaires pour les évaluations de substances. Les évaluations concrètes seront par la suite distribuées aux autorités nationales sur la base des performances économiques, de l'expérience et des capacités. Dans le cas où un État membre estimerait que la répartition des coûts d'évaluation est inégale, un programme de compensation devrait être mis en place afin que la charge financière de réalisation des évaluations soit répartie par la suite de façon équitable.

Amendement 156

Article 44, paragraphe 1

1. Si l'**autorité compétente** estime que des informations supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si la suspicion visée à l'article 43 *ter*, paragraphe 1, est fondée, y compris éventuellement des informations non exigées par les annexes V à VIII, elle établit un projet de décision, dûment motivé, faisant obligation au(x) déclarant(s) de communiquer les informations supplémentaires. Cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 48 et 49.

1. Si l'**Agence** estime que des informations supplémentaires sont nécessaires pour déterminer si la suspicion visée à l'article 43 *ter*, paragraphe 1, est fondée, y compris éventuellement des informations non exigées par les annexes V à VIII, elle établit un projet de décision, dûment motivé, faisant obligation au(x) déclarant(s) de communiquer les informations supplémentaires, **en fixant un délai raisonnable pour ce faire**. Cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 48 et 49.

Justification

Les autorités compétentes doivent donner au déclarant un délai pour communiquer les données manquantes mentionnées par le contractant dans la proposition d'essais, en tenant compte du nombre et de la nature des essais manquants. Il y a lieu de prévoir des délais pour éviter des retards déraisonnables dans l'évaluation des substances. Cela est par ailleurs de nature à améliorer la gestion des plans.

Amendement 157

Article 44, paragraphe 2

2. Le déclarant communique les informations exigées à l'Agence.

2. Le déclarant communique les informations exigées à **son autorité locale compétente, qui transmet ces informations à l'Agence**.

Justification

Il doit être possible de communiquer avec l'Agence par l'intermédiaire des autorités locales.

Amendement 158

Article 44 bis (nouveau)

***Soumission d'informations
supplémentaires par des déclarants
multiples***

1. Si des déclarants multiples sont tenus de soumettre des informations conformément à l'article 43 bis (nouveau) ou l'article 44 pour la même substance, l'Agence communique à ces déclarants l'identité de chacun d'eux.

2. Tous les déclarants qui doivent soumettre les mêmes informations ont trois mois pour se mettre d'accord sur qui doit produire les informations en leur nom. Au cas où un accord ne peut être dégagé, l'Agence désigne le déclarant qui fournira les informations.

3. les coûts de la production de ces informations supplémentaires requises par l'Agence sont partagés à part égale entre tous les déclarants de la substance, à moins qu'un autre accord ait été conclu.

Justification

Si des informations supplémentaires sont demandées pour une substance pour laquelle il y a plusieurs déclarants, il est superflu que l'Agence obtienne plus d'un ensemble de données supplémentaires. De plus, les coûts de la production de ces informations supplémentaires doivent dans ce cas être partagés entre tous les déclarants de cette substance à moins qu'ils n'en décident eux-mêmes autrement.

Amendement 159

Article 47, partie introductive

Les intermédiaires isolés restant sur le site ne font l'objet ni d'un dossier, ni d'une évaluation de la substance. Toutefois, quand il peut être démontré que l'utilisation d'un intermédiaire isolé restant sur le site entraîne un risque équivalent au niveau de préoccupation résultant de l'utilisation de substances à inclure à l'annexe XIII en vertu de l'article 54, ***l'autorité compétente de l'État membre sur le territoire duquel se trouve le site*** peut:

a) demander au déclarant de soumettre des informations supplémentaires

Les intermédiaires isolés restant sur le site ne font l'objet ni d'un dossier, ni d'une évaluation de la substance. Toutefois, quand il peut être démontré que l'utilisation d'un intermédiaire isolé restant sur le site entraîne un risque équivalent au niveau de préoccupation résultant de l'utilisation de substances à inclure à l'annexe XIII en vertu de l'article 54, ***l'Agence*** peut:

a) demander au déclarant de soumettre des informations supplémentaires

directement liées au risque identifié. Cette requête est accompagnée d'une justification écrite;

b) examiner toute information soumise et, le cas échéant, prendre des mesures de réduction des risques appropriées pour éliminer les risques identifiés en relation avec le site concerné.

La procédure prévue dans le premier paragraphe ne peut être réalisée que par l'autorité compétente dont il est question.

directement liées au risque identifié. Cette requête est accompagnée d'une justification écrite;

b) examiner toute information soumise et, le cas échéant, prendre des mesures de réduction des risques appropriées pour éliminer les risques identifiés en relation avec le site concerné.

La procédure prévue dans le premier paragraphe ne peut être réalisée que par l'autorité compétente dont il est question.

Justification

L'amendement est cohérent avec les modifications tendant à concentrer la procédure aux mains de l'Agence. Le présent amendement est lié à ceux qui modifient les articles du titre VI: Évaluation des substances.

Amendement 160

Article 48, paragraphe 2

2. Le déclarant qui a cessé de fabriquer ou d'importer une substance en informe l'**autorité compétente**. En conséquence, son enregistrement n'est plus valable et plus aucune information ne peut être demandée au sujet de la substance en cause, sauf si le déclarant présente un nouvel enregistrement.

2. Le déclarant qui a cessé **définitivement** de fabriquer ou d'importer une substance en informe l'**Agence**. En conséquence, son enregistrement n'est plus valable et plus aucune information ne peut être demandée au sujet de la substance en cause, sauf si le déclarant présente un nouvel enregistrement.

Justification

Il est utile de préciser que la fin de validité de l'enregistrement n'intervient que lorsque la fabrication a cessé définitivement. Selon les circonstances, une fabrication peut cesser temporairement, ce qui ne devrait pas entraîner la perte de l'enregistrement.

Amendement 161

Article 48, paragraphe 3

3. Le déclarant peut cesser la fabrication ou l'importation de la substance à la réception du projet de décision. Dans ce cas, il en

3. Le déclarant peut cesser **définitivement** la fabrication ou l'importation de la substance à la réception du projet de décision. Dans ce

informe *l'autorité compétente*. En conséquence, son enregistrement n'est plus valable et plus aucune information ne peut être demandée au sujet de la substance en cause, sauf si le déclarant présente un nouvel enregistrement.

cas, il en informe l'*Agence*. En conséquence, son enregistrement n'est plus valable et plus aucune information ne peut être demandée au sujet de la substance en cause, sauf si le déclarant présente un nouvel enregistrement.

Justification

Il est utile de préciser que la fin de validité de l'enregistrement n'intervient que lorsque la fabrication a cessé définitivement. Selon les circonstances, une fabrication peut cesser.

Amendement 162

Article 49, paragraphe 1

1. L'autorité compétente d'un État membre notifie à l'Agence son projet de décision, établi conformément aux articles **39, 40 ou 44**, ainsi que les observations éventuellement présentées par le déclarant ou l'utilisateur en aval, et précisant de quelle manière ces observations ont été prise en compte. L'Agence diffuse le projet de décision, assorti des observations, aux autorités compétentes des autres États membres.

1. L'autorité compétente d'un État membre notifie à l'Agence son projet de décision, établi conformément à l'article 44, ainsi que les observations éventuellement présentées par le déclarant ou l'utilisateur en aval, et précisant de quelle manière ces observations ont été prise en compte. L'Agence diffuse le projet de décision, assorti des observations, aux autorités compétentes des autres États membres.

Justification

Pour des raisons de simplification et de centralisation du processus, l'Agence, ou l'organisme rapporteur dans un État membre, doit être chargée d'établir le projet de décision.

Amendement 163

Article 50, paragraphe 1

1. Si un déclarant ou un utilisateur en aval effectue un essai pour le compte d'autres opérateurs, le coût de cette étude est réparti à **parts égales** entre tous les opérateurs concernés.

1. Si un déclarant ou un utilisateur en aval effectue un essai pour le compte d'autres opérateurs, le coût de cette étude est réparti entre tous les opérateurs concernés **selon la procédure établie à l'article 25, paragraphe 8 bis**.

Justification

Rend l'article 50 cohérent par rapport au précédent amendement concernant l'article 25

Amendement 164

Article 52

Le but du présent titre est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés ou que ces substances soient remplacées par d'autres substances et technologies appropriées.

Le but du présent titre est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés ou que ces substances soient remplacées par d'autres substances et technologies appropriées ***dont il est prouvé qu'elles présentent un risque moindre.***

Justification

En cas de remplacement de substances extrêmement préoccupantes par d'autres substances appropriées, il convient aussi qu'il soit prouvé que ces autres substances présentent un risque moindre.

Amendement 165

Article 53, paragraphe 1

1. Un fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation et de l'utiliser lui-même si cette substance est incluse à l'annexe XIII, sauf dans l'un des cas suivants:

a) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un produit pour lequel la substance est mise sur le marché ou pour lequel il utilise la substance lui-même ont été autorisées conformément aux articles 57 à 61;

b) si l'utilisation ou les utilisations de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un produit pour lequel la substance est mise sur le marché ou pour lequel il utilise la substance lui-même ont été exemptées de l'obligation d'autorisation prévue à l'annexe XIII elle-même,

1. Un fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation et de l'utiliser lui-même si cette substance est incluse à l'annexe XIII, sauf dans l'un des cas suivants:

a) si l'utilisation ou les utilisations ***ou la catégorie ou les catégories d'utilisations et d'expositions*** de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un produit pour lequel la substance est mise sur le marché ou pour lequel il utilise la substance lui-même ont été autorisées conformément aux articles 57 à 61;

b) si l'utilisation ou les utilisations ***ou la catégorie ou les catégories d'utilisations et d'expositions*** de cette substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou l'incorporation de la substance dans un produit pour lequel la substance est mise sur le marché ou pour lequel il utilise la substance lui-même ont été exemptées de

conformément à l'article 55, paragraphe 2;

c) si la date visée à l'article 55, paragraphe 1, point c) i), n'a pas été atteinte;

d) si la date visée à l'article 55, paragraphe 1, point c) i) a été atteinte et s'il a fait une demande 18 mois avant cette date mais qu'aucune décision concernant la demande d'autorisation n'a encore été prise;

e) dans les cas où la substance est mise sur le marché, si cette utilisation a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.

l'obligation d'autorisation prévue à l'annexe XIII elle-même, conformément à l'article 55, paragraphe 2;

c) si la date visée à l'article 55, paragraphe 1, point c) i), n'a pas été atteinte;

d) si la date visée à l'article 55, paragraphe 1, point c) i) a été atteinte et s'il a fait une demande 18 mois avant cette date mais qu'aucune décision concernant la demande d'autorisation n'a encore été prise;

e) dans les cas où la substance est mise sur le marché, si cette utilisation ***ou catégorie d'utilisations et d'expositions*** a été autorisée à son utilisateur en aval immédiat.

Amendement 166

Article 53, paragraphe 3

3. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances qui constituent des déchets et qui sont traitées dans une installation de traitement des déchets conformément aux conditions d'un permis accordé en vertu de la directive 75/442/CEE du Conseil ou de la directive 91/689/CEE du Conseil, sans préjudice du règlement (CE) n° .../... {POPs}.

suppression

Justification

Ces dispositions sont désormais incluses dans l'article 2, paragraphe 1, point c bis (nouveau).

Amendement 167

Article 53, paragraphes 5 et 6

5. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables aux utilisations suivantes des substances:

suppression

a) les utilisations dans des produits phytopharmaceutiques relevant du champ d'application de la directive 91/414/CEE;

b) les utilisations dans des produits biocides relevant du champ d'application de la directive 98/8/CE;

c) les utilisations comme médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 2309/93 et des directives 2001/82/CE et 2001/83/CE;

d) les utilisations comme additifs relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE;

e) les utilisations comme additifs dans l'alimentation des animaux relevant du champ d'application de la directive 70/524/CEE;

f) les utilisations comme substances aromatisantes relevant du champ d'application de la décision 1999/217/CE;

g) les utilisations comme intermédiaires isolés restant sur le site ou comme intermédiaires isolés transportés;

h) les utilisations comme carburants couvertes par la directive 98/70/CE du Parlement européen et du Conseil;

i) les utilisations comme carburants dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales, et les utilisations comme carburants dans des systèmes fermés.

6. Dans le cas des substances qui sont soumises à autorisation uniquement parce qu'elles répondent aux critères énoncés à l'article 54, points a), b) et c), ou parce qu'elles sont identifiées conformément à l'article 54, point f), uniquement à cause de risques pour la santé humaine, les paragraphes 1 et 2 du présent article ne sont pas applicables aux utilisations suivantes:

a) les utilisations dans des produits cosmétiques relevant du champ d'application de la directive 76/768/CEE;

b) les utilisations dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des

denrées alimentaires, tombant dans le champ d'application de la directive 89/109/CEE.

Justification

Ces dispositions sont désormais incluses dans l'article 2, paragraphe 2 ter (nouveau).

Amendement 168

Article 54 paragraphe 1, point a)

a) les substances ***répondant aux critères de classification*** comme substances cancérogènes, catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;

a) les substances ***classées*** comme substances cancérogènes, catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;

Amendement 169

Article 54 paragraphe 1, point b)

b) les substances ***répondant aux critères de classification*** comme substances mutagènes, catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;

b) les substances ***classées*** comme substances mutagènes, catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;

Amendement 170

Article 54 paragraphe 1, point c)

c) les substances ***répondant aux critères de classification*** comme substances toxiques pour la reproduction, catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;

c) les substances ***classées*** comme substances toxiques pour la reproduction, catégories 1 ou 2, conformément à la directive 67/548/CEE;

Amendement 171

Article 54 paragraphe 1, point e)

e) les substances qui sont très persistantes ***et*** très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XII;

e) les substances qui sont très persistantes, très bioaccumulables ***et très toxiques*** conformément aux critères énoncés à l'annexe XII;

Amendement 172

Article 54 paragraphe 1, point f)

f) les substances, *telles que celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou celles possédant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, qui ne remplissent pas les critères visés aux points d) et e) et sont* identifiées au cas par cas conformément à la procédure de l'article 56 comme ayant des effets **graves et** irréversibles pour les êtres humains ou l'environnement, équivalents à ceux d'autres substances énumérées aux points a) à e).

f) les substances *identifiées comme présentant des risques graves et* ayant des effets irréversibles *pour les êtres humains ou l'environnement*, équivalents à ceux d'autres substances énumérées aux points a) à e), peuvent être introduites au cas par cas conformément à la procédure de l'article 56 *sur la base d'une évaluation scientifique approfondie*.

Justification

En l'absence d'une évaluation scientifique, sous l'aspect des risques encourus, des substances pouvant faire l'objet d'une autorisation, la disposition proposée aboutirait à ouvrir toute la procédure d'autorisation sur la base de critères arbitraires, et donc à réduire la sécurité juridique ainsi qu'à compromettre toute la philosophie du système REACH.

Amendement 173

Article 54 bis (nouveau)

Article 54 bis

Révision des substances à inscrire à l'annexe XIII

1. Six ans au plus tôt après l'entrée en vigueur du présent règlement, le Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) émet un avis sur le point de savoir si des critères scientifiques supplémentaires doivent être ajoutés à l'article 54 du présent règlement et dans ses annexes afférentes et fournit des orientations au sujet de ces critères.

2. Sur la base de l'avis émis par le CSRSE, la Commission peut soumettre au Parlement européen et au Conseil une proposition visant à modifier les catégories mentionnées à l'article 54 pour que soient prises en compte d'autres substances suscitant un niveau équivalent de préoccupation, dès lors que leurs

propriétés:

a) peuvent être établies selon des critères scientifiques précis reposant sur des méthodes d'essais validées sur le plan international; et

b) ont des effets néfastes graves et irréversibles sur la santé humaine ou sur l'environnement.

Justification

Il s'agit de garantir la sécurité juridique et de faire en sorte que les restrictions que comporte le processus d'autorisation touchent en priorité les substances dont il est prouvé qu'elles ont des effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement après qu'elles ont été étudiées selon des critères scientifiques précisément établis et validés au niveau international, par exemple dans le cadre de l'OCDE.

Amendement 174

Article 55, paragraphe 1, point (e)

e) les utilisations ou catégories d'utilisations exemptées, le cas échéant, de l'obligation d'autorisation et les conditions éventuelles dont sont assorties les exemptions.

e) les utilisations ou catégories d'utilisations **et d'expositions** exemptées, le cas échéant, de l'obligation d'autorisation et les conditions éventuelles dont sont assorties les exemptions.

Justification

Seules les substances enregistrées peuvent faire l'objet d'une procédure d'autorisation. Les substances non enregistrées ne peuvent pas, de toute façon, être fabriquées ou importées. L'ajout vise à clarifier les choses.

Amendement 175

Article 55, paragraphe 2

2. Des utilisations ou catégories d'utilisations peuvent être exemptées de l'obligation d'autorisation. Lors de l'octroi d'une exemption, il est notamment tenu compte des éléments suivants:

a) la législation communautaire spécifique existante, imposant des exigences minimums

2. Des utilisations ou catégories d'utilisations **et d'expositions** peuvent être exemptées de l'obligation d'autorisation. Lors de l'octroi d'une exemption, il est notamment tenu compte des éléments suivants:

en ce qui concerne la protection de la santé ou de l'environnement en cas d'utilisation de la substance, telles que des limites contraignantes d'exposition professionnelle, des limites d'émission, etc.;

b) les obligations légales existantes, imposant le recours à des mesures techniques et de gestion appropriées pour assurer le respect des éventuelles normes pertinentes en matière de santé, de sécurité et d'environnement en relation avec l'utilisation de la substance.

b bis) la proportionnalité du risque pour la santé humaine ou l'environnement en fonction de la forme physique durant l'utilisation, par exemple pour les métaux sous forme massive.

b ter) les mesures spécifiques de gestion du risque, mentionnées dans le dossier d'enregistrement, qui sont destinées à protéger la santé et/ou l'environnement.

Les exemptions peuvent être assorties de conditions.

Les exemptions peuvent être assorties de conditions.

Justification

Manche Stoffe oder Verwendungen, die bereits einer angemessenen Kontrolle unterliegen (zum Beispiel Expositionsgrenzwerte, Verwendung unter streng überwachten industriellen Bedingungen) müssen ausgenommen werden. Les risques réels que recèlent les métaux et les alliages pour la santé humaine et l'environnement dépendent de la forme qu'ils revêtent. Généralement, leurs effets toxiques sont évalués en testant les métaux sous forme de poudre fine. Or, lorsque les métaux se présentent sous forme massive, les risques sont beaucoup moins grands. Dans ce cas, ils ne sauraient être traités de la même manière que la poudre fine. L'application des mêmes exigences réglementaires à l'une et l'autre forme est disproportionnée au risque potentiel.

Amendement 176

Article 55, paragraphe 3, point c bis) a (nouveau)

c bis) substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) des catégories 1 et 2;

Justification

Les substances CMR des catégories 1 et 2, qui devraient être incluses à l'annexe XIII (cf. article 54, points a), b) et c)), doivent figurer sur cette liste. Le présent amendement s'inscrit dans la série des amendements aux articles contenus dans le titre VII: Autorisation.

Amendement 177

Article 55, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Dans les 6 mois suivant la fin de l'enregistrement d'une substance spécifique répondant aux critères de l'article 54, l'Agence détermine si de nouvelles restrictions, ou si des amendements aux restrictions existant en vertu du titre VIII, s'avèrent nécessaires en relation avec les utilisations ou les catégories d'utilisations et d'expositions identifiées par le déclarant. Si l'Agence conclut à la nécessité de telles restrictions, elle recommande la mise en œuvre du processus de restriction, conformément aux articles 66 à 70. Si, par contre, l'Agence conclut que les utilisations identifiées par le déclarant sont correctement contrôlées, elle recommande des exemptions, appliquant ainsi les exigences définies dans l'article 55, paragraphe 2. Ces exemptions font l'objet de décisions devant être prises conformément à la procédure mentionnée dans l'article 130, paragraphe 3.

Les phrases 1 à 3 ne s'appliquent pas si la substance a déjà été recommandée par l'Agence comme substance prioritaire en vertu de l'article 55, paragraphe 3.

Les phrases 1 à 3 ne s'appliquent pas si l'Agence décide que le dossier d'enregistrement pour cette substance ne fournit pas d'informations suffisantes pour permettre une décision accélérée. Cette décision est communiquée aux déclarants concernés, en les invitant à soumettre leurs commentaires dans les trois mois. L'Agence rend sa décision en tenant

compte des commentaires reçus.

Les utilisations identifiées par le déclarant pour lesquelles l'Agence n'a pas formulé de recommandation conformément à la phrase 2 ou 3 ou rendu de décision conformément à la phrase 5 dans un délai de six mois sont considérées comme exemptées aux termes de l'article 55, paragraphe 2.

Justification

Les restrictions doivent être préférées à la procédure d'autorisation, car elles apportent une plus grande sécurité pour l'environnement et les consommateurs, et ce plus rapidement, plus complètement et sur un mode uniforme à l'échelle de l'UE. Avec ses deux étapes, la procédure d'autorisation est synonyme de longueur et de contraintes bureaucratiques. Des décisions au cas par cas ne sont admissibles dans le cadre de la procédure d'autorisation que si un processus de restrictions n'offre pas un degré suffisant de sécurité.

Amendement 178

Article 57, paragraphe 3, point b)

b) les avantages socio-économiques découlant de son utilisation et les conséquences socio-économiques d'un refus de l'autorisation, dont le demandeur ou d'autres parties intéressées doivent apporter la preuve;

b) les avantages socio-économiques découlant de son utilisation et les conséquences socio-économiques **et autres conséquences sous l'angle du développement durable** d'un refus de l'autorisation, dont le demandeur ou d'autres parties intéressées doivent apporter la preuve;

Justification

Le terme "socio-économiques" ne signifie pas nécessairement l'évaluation complète des implications qui doivent être prises en compte. L'examen des conséquences sous l'angle du développement durable pourrait comporter une évaluation de facteurs tels que l'efficacité de l'utilisation des ressources, l'efficacité énergétique, l'efficacité du point de vue des gaz à effet de serre, ainsi que la réduction et le recyclage des déchets. Il est nécessaire de faire expressément référence aux conséquences sous l'angle du développement durable afin d'éviter que les résultats de l'évaluation n'induisent en erreur ou ne soient pas optimaux.

Amendement 179

Article 57, paragraphe 3, point c)

c) l'analyse des solutions de remplacement proposée par le demandeur en application de

c) l'analyse des solutions de remplacement proposée par le demandeur en application de

l'article 59, paragraphe 5, et toute communication transmise par un tiers en application de l'article 61, paragraphe 2;

l'article 59, paragraphe 5, et toute communication **répondant aux normes scientifiques et** transmise par un tiers en application de l'article 61, paragraphe 2;

Justification

Les communications de tiers peuvent apporter des informations utiles si elles répondent aux normes scientifiques.

Amendement 180

Article 57, paragraphe 3, point d)

d) les informations disponibles sur les risques **que** d'éventuelles substances ou technologies de remplacement **présentent** pour la santé **ou** pour l'environnement.

d) les informations disponibles sur les risques **pour la santé et pour l'environnement, ainsi que sur les conséquences socio-économiques et autres conséquences sous l'angle du développement durable qui sont liés à l'utilisation** d'éventuelles substances ou technologies de remplacement.

Justification

L'examen des conséquences sous l'angle du développement durable pourrait comporter une évaluation de facteurs tels que l'efficacité de l'utilisation des ressources, l'efficacité énergétique, l'efficacité du point de vue des gaz à effet de serre, ainsi que la réduction et le recyclage des déchets. Pour pouvoir adopter des décisions qui reposent sur une analyse exhaustive et approfondie, des informations devraient être demandées sur les risques auxquels la santé et l'environnement sont exposés ainsi que sur les conséquences socio-économiques et autres conséquences sous l'angle du développement durable que comporte l'utilisation de substances ou de technologies de remplacement.

Amendement 181

Article 57, paragraphe 6

6. Les autorisations peuvent être assorties de conditions, y compris des périodes de révision et/ou un suivi. Les autorisations octroyées conformément au paragraphe 3 sont **normalement** assorties **d'une date butoir**.

6. Les autorisations peuvent être assorties de conditions, y compris des périodes de révision et/ou un suivi. Les autorisations octroyées conformément au paragraphe 3 **font l'objet d'une révision ultérieure qui tient compte des délais d'exécution et des cycles de production spécifiques à chaque utilisation**.

Justification

Les termes "date butoir" n'ont pas une signification claire. En effet, il est difficile de savoir si cela fait référence à la date à laquelle une autorisation prend fin (c'est-à-dire une "date couperet") ou une date à laquelle l'autorisation d'utilisation doit faire l'objet d'une révision. L'amendement déposé vise à garantir que toute autorisation accordée conformément à l'article 57, paragraphe 3, fera l'objet d'une révision à une date fixée lors de l'octroi de l'autorisation mais laisse la possibilité, comme cela s'impose, d'adopter au cas par cas toute décision relative à la date d'expiration d'une autorisation.

Amendement 182

Article 57, paragraphe 7, point c)

c) la ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est octroyée;

c) la ou les utilisations **ou la/les catégories d'utilisations et d'expositions** pour lesquelles l'autorisation est octroyée;

Amendement 183

Article 57, paragraphe 8

8. Nonobstant toute condition dont est assortie une autorisation, le titulaire de celle-ci veille à ce que le niveau d'exposition soit réduit à un niveau aussi faible que possible techniquement.

supprimé

Justification

Le paragraphe 8 ne va pas dans le sens de l'évaluation des risques et il convient de le supprimer. L'autorisation est octroyée lorsque l'évaluation des risques démontre que le danger pour la santé humaine et/ou pour l'environnement qui découle de l'exposition à la substance est valablement maîtrisé. Parler ensuite, inutilement, de réduire au maximum l'exposition crée une incertitude juridique et financière.

Amendement 184

Article 58, paragraphe 1

1. Les autorisations accordées pour une **durée déterminée** conformément à l'article 57, paragraphe 3, sont considérées comme valables jusqu'à ce que la Commission statue sur **une nouvelle demande, pour autant que le titulaire de l'autorisation introduise une nouvelle demande** au moins 18 mois avant

1. Les autorisations accordées sujettes à une **révision périodique** conformément à l'article 57, paragraphe 3, sont considérées comme valables jusqu'à ce que la Commission statue sur **la date d'expiration de l'autorisation. Les autorisations sont réévaluées à la date prévue pour la révision. Les demandeurs présentent leur**

L'expiration de la durée de validité. Au lieu de présenter à nouveau tous les éléments de la demande originelle relative à l'autorisation en vigueur, le demandeur peut se limiter à communiquer le numéro attribué à celle-ci, sous réserve des deuxième, troisième et quatrième alinéas du présent paragraphe.

nouvelle demande au moins 18 mois avant la ***date de révision.*** Au lieu de présenter à nouveau tous les éléments de la demande originelle relative à l'autorisation en vigueur, le demandeur peut se limiter à communiquer le numéro attribué à celle-ci, sous réserve des deuxième, troisième et quatrième alinéas du présent paragraphe.

Justification

L'amendement vise à simplifier la procédure de renouvellement de l'autorisation. Une autorisation permet l'utilisation autorisée jusqu'à ce que la Commission arrête la date d'expiration de cette autorisation. L'amendement garantit que toutes les autorisations accordées conformément à l'article 57, paragraphe 3 font l'objet d'une révision à une date précisée au moment de l'octroi de l'autorisation, la date d'expiration de l'autorisation étant arrêtée au cas par cas.

Amendement 185

Article 58, paragraphe 3, alinéa 2

Dans la révision de sa décision, la Commission peut, en tenant compte de la proportionnalité, amender l'autorisation ou retirer l'autorisation au moment de sa décision, si compte tenu de nouvelles circonstances elle ne l'aurait pas accordée.

En cas de risque ***grave et immédiat*** pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission peut suspendre l'autorisation dans l'attente d'une révision, en tenant compte du principe de proportionnalité.

Dans la révision de sa décision, la Commission peut, en tenant compte de la proportionnalité, amender l'autorisation ou retirer l'autorisation au moment de sa décision, si compte tenu de nouvelles circonstances elle ne l'aurait pas accordée.

En cas de risque pour la santé humaine ou l'environnement, la Commission peut suspendre l'autorisation dans l'attente d'une révision, en tenant compte du principe de proportionnalité.

Justification

Il n'existe pas de critères permettant de définir un risque grave et immédiat. Par conséquent, il revient à la Commission de décider, sur la base de certains critères, s'il faut suspendre l'autorisation durant la révision. Le présent amendement s'inscrit dans la série des amendements aux articles contenus dans le titre VII: Autorisation.

Amendement 186

Article 59, paragraphes 3 et 4

3. Les demandes peuvent être déposées pour

3. Les demandes peuvent être déposées pour

une ou plusieurs substances, et pour une ou plusieurs utilisations. Elles peuvent porter sur l'utilisation ou les utilisations propres du demandeur et/ou sur des utilisations pour lesquelles il entend mettre la substance sur le marché.

4. Une demande d'autorisation contient les éléments suivants:

- a) l'identité de la ou des substances, conformément à l'annexe IV, section 2;
- b) le nom et les coordonnées de la personne ou des personnes qui introduisent la demande;
- c) une demande d'autorisation, précisant l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est demandée et couvrant l'utilisation de la substance dans des préparations et/ou, le cas échéant, son incorporation dans des produits;
- d) sauf s'il a déjà été présenté dans le cadre de l'enregistrement, un rapport sur la sécurité chimique, établi conformément à l'annexe I et couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation de la ou des substances en raison de leurs propriétés intrinsèques visées à l'annexe XIII.

une ou plusieurs substances, et pour une ou plusieurs des utilisations ***ou catégories d'utilisations et d'expositions***. Elles peuvent porter sur l'utilisation ou les utilisations, ***ou la catégorie ou les catégories d'utilisations et d'expositions*** propres du demandeur et/ou sur des utilisations ***ou catégories d'utilisations et d'expositions*** pour lesquelles il entend mettre la substance sur le marché.

4. Une demande d'autorisation contient les éléments suivants:

- a) l'identité de la ou des substances, conformément à l'annexe IV, section 2;
- b) le nom et les coordonnées de la personne ou des personnes qui introduisent la demande;
- c) une demande d'autorisation, précisant l'utilisation ou les utilisations ***ou la catégorie ou les catégories d'utilisations et d'expositions*** pour lesquelles l'autorisation est demandée et couvrant l'utilisation de la substance dans des préparations et/ou, le cas échéant, son incorporation dans des produits;
- d) sauf s'il a déjà été présenté dans le cadre de l'enregistrement, un rapport sur la sécurité chimique, établi conformément à l'annexe I et couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation de la ou des substances en raison de leurs propriétés intrinsèques visées à l'annexe XIII.

Justification

Amendement dérivé.

Amendement 187

Article 61, paragraphe 4, points a) et b)

a) comité d'évaluation des risques: une

a) comité d'évaluation des risques: une

évaluation du risque qu'entraînent pour la santé et/ou l'environnement l'utilisation ou les utilisations de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande;

(b) comité d'analyse socio-économique: une évaluation des facteurs socio-économiques liés à l'utilisation ou aux utilisations de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande, lorsque cette dernière est faite conformément à l'article 59, paragraphe 5.

évaluation du risque qu'entraînent pour la santé et/ou l'environnement l'utilisation ou les utilisations, **la catégorie ou les catégories d'utilisations et d'expositions** de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande;

(b) comité d'analyse socio-économique: une évaluation des facteurs socio-économiques liés à l'utilisation ou aux utilisations, **à la catégorie ou aux catégories d'utilisations et d'expositions** de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande, lorsque cette dernière est faite conformément à l'article 59, paragraphe 5.

Amendement 188

Article 61, paragraphe 5, alinéa 3

Le demandeur qui souhaite présenter des observations adresse son argumentation écrite à l'Agence dans les deux mois suivant la réception du projet d'avis. Les comités examinent les observations et adoptent leurs avis définitifs dans les deux mois suivant la réception de l'argumentation écrite, en tenant compte de cette dernière **le cas échéant**. Dans un nouveau délai de quinze jours, l'Agence communique les avis, accompagnés de l'argumentation écrite, à la Commission, aux États membres et au demandeur.

Le demandeur qui souhaite présenter des observations adresse son argumentation écrite à l'Agence dans les deux mois suivant la réception du projet d'avis. Les comités examinent les observations et adoptent leurs avis définitifs dans les deux mois suivant la réception de l'argumentation écrite, en tenant compte de cette dernière. Dans un nouveau délai de quinze jours, l'Agence communique les avis, accompagnés de l'argumentation écrite, à la Commission, aux États membres et au demandeur.

Justification

Il importe que l'avis du demandeur soit pris en compte systématiquement, et non pas seulement "le cas échéant".

Amendement 189

Article 62

Les titulaires d'une autorisation mentionnent le numéro de l'autorisation sur l'étiquette avant de mettre la substance sur le marché *en vue d'*une utilisation autorisée.

Les titulaires d'une autorisation mentionnent le numéro de l'autorisation sur l'étiquette avant de mettre la substance sur le marché pour l'utilisation *ou la catégorie d'utilisations et d'expositions* autorisée.

Justification

Amendement dérivé.

Amendement 190

Article 64, paragraphes 1 et 2

1. Une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVI, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions de ladite restriction. Cette disposition n'est pas applicable à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'une substance dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques ou d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, *en quantités n'excédant pas une tonne par an.*

2. Une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions de ladite restriction. Cette disposition n'est pas applicable à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'une substance à des fins de recherche en laboratoire, ni à l'utilisation de

1. Une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVI, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions de ladite restriction. Cette disposition n'est pas applicable à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'une substance dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques ou d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus *en quantités nécessaires pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.*

Par dérogation à la première phrase, une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVI, peut être mise sur le marché aux fins de la restitution au fabricant, à l'importateur ou au distributeur..

2. Une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions de ladite restriction. Cette disposition n'est pas applicable à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation d'une substance à des fins de recherche en laboratoire, ni à l'utilisation de

la substance en tant que norme de référence.

la substance en tant que norme de référence.

La troisième phrase du paragraphe 1 est applicable mutatis mutandis.

Justification

Il n'est pas opportun de fixer à la recherche et au développement des limites dans le temps, car cela pourrait engendrer des effets non désirés. Si les conditions du présent article sont respectées, il n'est pas nécessaire de fixer des limites temporelles.

Une quantité maximale n'est pas appropriée. Les limitations de quantités devraient être fonction des utilisations prévues.

Le règlement concernant le système REACH doit rendre possible, en définissant clairement les modalités applicables, le renvoi dans le cadre d'opérations de rappel de produits qui ne peuvent pas être commercialisés en raison de restrictions touchant aux substances.

Amendement déposé par Miloslav Ransdorf

Amendement 191
Article 65, paragraphe 2

2. Dans le cas de substances ***répondant aux critères de classification*** comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégories 1 et 2, et dont la Commission propose de restreindre l'utilisation par les consommateurs, l'annexe XVI est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3. ***Les articles 66 à 70 ne sont pas applicables.***

2. Dans le cas de substances ***qui sont classées*** comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégories 1 et 2, et dont la Commission propose de restreindre l'utilisation par les consommateurs, l'annexe XVI est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

Or. en

Justification

Cet amendement vise à harmoniser les modifications proposées à l'article 54, points a), b) et c).

Amendement 192
Article 65, paragraphe 3

3. Nonobstant les dispositions de l'article 55, paragraphe 5, la Commission présente, au plus tard lors de l'inclusion d'une substance dans la convention de Stockholm ou dans le protocole de la CEE-NU relatif aux polluants organiques persistants, un projet d'inclusion de cette substance dans l'annexe XVII. Les projets de mesures prévoient **à tout le moins** le respect des obligations résultant pour la Communauté de ces engagements internationaux. L'annexe XVII est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3. Les articles 66 à 70 ne sont pas applicables.

3. Nonobstant les dispositions de l'article 55, paragraphe 5, la Commission présente, au plus tard lors de l'inclusion d'une substance dans la convention de Stockholm ou dans le protocole de la CEE-NU relatif aux polluants organiques persistants, un projet d'inclusion de cette substance dans l'annexe XVII. Les projets de mesures prévoient le respect des obligations résultant pour la Communauté de ces engagements internationaux. L'annexe XVII est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3. Les articles 66 à 70 ne sont pas applicables.

Justification

La Commission européenne doit respecter les obligations qui incombent à la Communauté en vertu des accords et protocoles internationaux. La modification de l'Annexe XVII devra refléter intégralement l'inclusion de certaines substances dans la convention de Stockholm ou dans le protocole sur les polluants organiques persistants.

Amendement 193

Article 66, paragraphes 1 et 2

1. Si la Commission estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque **qui n'est pas valablement maîtrisé et** qui nécessite une action au niveau communautaire, elle invite l'Agence à élaborer un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XIV. S'il ressort de ce dossier qu'une action au niveau communautaire, allant au-delà des mesures éventuellement déjà mises en place, est nécessaire, l'Agence propose des restrictions en vue d'engager le processus de restrictions.

L'Agence fait référence à tout dossier d'un État membre, tout rapport sur la sécurité chimique ou toute évaluation des risques lui ayant été soumis au titre du présent règlement. Elle se réfère également à toute évaluation des risques pertinente ayant été

1. Si la Commission estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque **inacceptable** qui nécessite une action au niveau communautaire, elle invite l'Agence à élaborer un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XIV. S'il ressort de ce dossier qu'une action au niveau communautaire, allant au-delà des mesures éventuellement déjà mises en place, est nécessaire, l'Agence propose des restrictions en vue d'engager le processus de restrictions.

L'Agence fait référence à tout dossier d'un État membre, tout rapport sur la sécurité chimique ou toute évaluation des risques lui ayant été soumis au titre du présent règlement. Elle se réfère également à toute évaluation des risques pertinente ayant été

présentée par des tiers aux fins d'autres règlements ou directives communautaires. À cet effet, d'autres entités, telles que des agences, instituées en vertu du droit communautaire et investies d'une mission similaire, fournissent sur demande des informations à l'Agence.

2. Si un État membre estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, entraîne pour la santé humaine ou l'environnement un risque **qui n'est pas valablement maîtrisé et** qui nécessite une action à l'échelon communautaire, il élabore un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XIV. S'il ressort de ce dossier qu'une action à l'échelon communautaire, allant au-delà des mesures éventuellement déjà mises en place, est nécessaire, l'État membre soumet le dossier à l'Agence dans le format défini à l'annexe XIV, en vue d'engager le processus de restrictions.

présentée par des tiers aux fins d'autres règlements ou directives communautaires. À cet effet, d'autres entités, telles que des agences, instituées en vertu du droit communautaire et investies d'une mission similaire, fournissent sur demande des informations à l'Agence.

L'Agence communique ou annonce sur son site Internet sans tarder/immédiatement l'intention d'un État membre ou de la Commission d'engager une procédure de restrictions et en informe sans délai les opérateurs qui élaborent un enregistrement de la substance en question.

2. Si un État membre estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, entraîne pour la santé humaine ou l'environnement un risque **inacceptable** qui nécessite une action à l'échelon communautaire, il élabore un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XIV. S'il ressort de ce dossier qu'une action à l'échelon communautaire, allant au-delà des mesures éventuellement déjà mises en place, est nécessaire, l'État membre soumet le dossier à l'Agence dans le format défini à l'annexe XIV, en vue d'engager le processus de restrictions.

Justification

Les substances choisies doivent l'être sur la base de critères strictement scientifiques convenus. Les restrictions ne doivent être déclenchées qu'en cas de risque "inacceptable", et non pas simplement de risque.

Les limitations valent aussi en l'absence d'une restriction quantitative (au-dessous d'une tonne par an). Les entreprises qui ont déjà présenté une demande d'enregistrement, mais aussi celles qui ne sont pas soumises à une obligation d'enregistrement (au-dessous d'une tonne par an) ou ne sont pas encore soumises à cette exigence en raison des divers délais applicables aux seuils quantitatifs, ont le droit d'être informées.

Amendement 194

Article 66, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. L'Agence fait savoir

immédiatement/sans tarder/indique sur son site Internet qu'un État membre ou la Commission a l'intention d'engager un processus de restriction. Elle en informe également les personnes qui ont soumis une demande d'enregistrement pour la substance concernée.

Justification

Les restrictions peuvent s'appliquer sans limitation de tonnage, c'est-à-dire en dessous d'une tonne par an. Les sociétés qui ont enregistré une substance, mais également celles qui ne sont pas soumises à l'enregistrement (en dessous d'une tonne par an), ou qui n'y sont pas encore assujetties en raison des diverses échéances appliquées au niveau de tonnage, sont en droit de savoir. Le présent amendement est lié à d'autres amendements déposés aux articles contenus au titre VIII: Restrictions relatives à la fabrication, à la commercialisation et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses.

Amendement 195

Article 66, paragraphe 3, sous-paragraphe 1

3. L'Agence publie sans tarder sur son site internet ***l'ensemble*** des dossiers ***conformes à l'annexe XIV*** y compris les restrictions proposées conformément aux paragraphes 1 et 2, en indiquant clairement la date de publication. Elle invite toutes les parties intéressées à lui communiquer, individuellement ou conjointement, dans les ***trois mois*** suivant la date de publication:

3. L'Agence publie sans tarder sur son site internet ***des résumés*** des dossiers ***correspondants*** y compris les restrictions proposées conformément aux paragraphes 1 et 2, en indiquant clairement la date de publication. Elle invite toutes les parties intéressées à lui communiquer, individuellement ou conjointement, dans les ***six mois*** suivant la date de publication:

Justification

Les dossiers peuvent comprendre des informations commerciales confidentielles ou des données protégées ressortissant à la propriété intellectuelle. Leur contenu ne préjuge pas d'une décision définitive et il peut donc être faussement interprété ou faire l'objet d'une utilisation abusive avant que la décision finale ne soit prise.

Un délai de trois mois est insuffisant pour présenter des observations dans le cadre d'une démarche complexe, notamment si l'on a affaire à des PME.

Amendement 196

Article 68, paragraphe 1

1. Dans les 12 mois suivant la date de

1. Dans les 12 mois suivant la date de

publication visée à l'article 66, paragraphe 3, le comité d'analyse socio-économique rend un avis sur les restrictions proposées, après avoir examiné les éléments pertinents du dossier et l'impact socio-économique. Il élabore un projet d'avis sur les restrictions proposées et l'impact socio-économique de ces restrictions, en tenant compte des analyses ou informations éventuellement communiquées conformément à l'article 66, paragraphe 3, point b). L'Agence **publie sans tarder** le projet d'avis **sur son site internet**. **Elle** invite **les parties intéressées** à présenter leurs observations **sur le projet d'avis** dans un délai **fixé par elle**.

publication visée à l'article 66, paragraphe 3, le comité d'analyse socio-économique rend un avis sur les restrictions proposées, après avoir examiné les éléments pertinents du dossier et l'impact socio-économique. Il élabore un projet d'avis sur les restrictions proposées et l'impact socio-économique de ces restrictions, en tenant compte des analyses ou informations éventuellement communiquées conformément à l'article 66, paragraphe 3, point b). L'Agence **transmet aux parties intéressées** le projet d'avis **et les** invite à présenter leurs observations dans un délai **que l'Agence elle-même fixe**.

Or. it

Justification

La transmission du projet aux parties intéressées n'empêche pas la Commission de prendre la décision finale. Les parties intéressées, du moins celles qui ont procédé à un enregistrement, doivent avoir la faculté de présenter des observations. Le présent amendement est lié à d'autres amendements déposés aux articles contenus au titre VIII: Restrictions relatives à la fabrication, à la commercialisation et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses.

Amendement 197

Article 69, paragraphe 2

2. L'Agence publie sans tarder les avis des deux comités sur son site Internet.

2. L'Agence publie sans tarder les avis des deux comités sur son site Internet. **Les avis publiés ne contiennent pas d'informations commerciales confidentielles.**

Justification

La transparence ne saurait être obtenue aux dépens de la protection d'informations commerciales confidentielles.

L'article 116 est également d'application dans ce cas-ci.

Amendement 198

Article 70, paragraphe 2

2. Une décision finale est prise conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

2. Une décision finale est prise conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3, **en tenant compte**

des délais de mise en œuvre et des cycles de production, spécifiques à chaque utilisation.

Justification

La fixation du délai pour les restrictions/autorisations doit tenir compte des délais de mise en œuvre et des cycles de production spécifiques à chaque utilisation. Dans certains cas, les restrictions légales à l'utilisation des substances peuvent intervenir à un stade précoce alors qu'un délai plus long est requis dans d'autres cas en raison des délais de mise en œuvre et des cycles de production. En vue de limiter les coûts et d'optimiser les avantages, les décisions doivent tenir compte de ces facteurs.

Amendement 199

Article 72, paragraphe 1, point e)

e) d'un comité des États membres, qui est chargé de résoudre les divergences de vues sur les projets de décision ***proposés par les États membres*** en application du titre VI et d'élaborer les avis de l'Agence sur les propositions de classification et d'étiquetage présentées en application du titre X, ainsi que sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes à soumettre à la procédure d'autorisation, en application du titre VII;

e) d'un comité des États membres, qui est chargé de résoudre les divergences de vues sur les projets de décision en application du titre VI et d'élaborer les avis de l'Agence sur les propositions de classification et d'étiquetage présentées en application du titre X, ainsi que sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes à soumettre à la procédure d'autorisation, en application du titre VII;

Amendement 200

Article 72, paragraphe 1, point g)

g) d'un secrétariat, qui assure un soutien technique, scientifique et administratif aux comités et au forum et qui veille à une coordination appropriée entre ceux-ci. Il effectue également les travaux demandés à l'Agence dans le cadre des procédures d'enregistrement préalable, d'enregistrement et ***de reconnaissance mutuelle des évaluations***, ainsi que dans le cadre de l'élaboration d'orientations, de la mise à jour de la base de données et de la fourniture d'informations

g) d'un secrétariat, qui assure un soutien technique, scientifique et administratif aux comités et au forum et qui veille à une coordination appropriée entre ceux-ci. Il effectue également les travaux demandés à l'Agence dans le cadre des procédures d'enregistrement préalable, d'enregistrement et ***d'évaluation***, ainsi que dans le cadre de l'élaboration d'orientations, de la mise à jour de la base de données et de la fourniture d'informations;

Justification

Mise en conformité avec l'amendement à l'article 38, paragraphe 1: l'Agence étant seule compétente pour les évaluations, la question de leur reconnaissance mutuelle ne se pose plus.

Amendement 201

Article 72, paragraphe 1, point h bis) (nouveau)

h bis) d'un comité des méthodes d'essai alternatives, qui est chargé de mettre au point une stratégie intégrée visant à hâter la mise au point, la validation et l'acceptabilité juridique de méthodes d'expérimentation ne faisant pas appel à des animaux et d'affecter les ressources provenant des redevances d'enregistrement; le comité est composé d'experts du Centre européen pour la validation des méthodes alternatives, de représentants d'organisations de protection des animaux et d'autres parties prenantes pertinentes; le comité doit respecter les délais prescrits dans le présent règlement.

Justification

La mise au point, la validation et l'acceptabilité juridique des méthodes d'essai alternatives sont souvent freinées par un manque de planification et de coordination stratégiques. Le comité est composé d'experts dans le domaine des méthodes d'expérimentation alternatives, pour mettre au point une telle planification stratégique, améliorer la coordination et mobiliser des ressources pour les méthodes d'essai alternatives. Le comité doit respecter les délais prescrits dans le règlement.

Amendement 202

Article 73, paragraphe 1

1. L'Agence fournit aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs conseils scientifiques et/ou techniques possible sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence et qui lui sont soumises conformément aux dispositions du présent règlement.

1. L'Agence fournit aux États membres et aux institutions de la Communauté les meilleurs conseils scientifiques et/ou techniques possible sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence et qui lui sont soumises conformément aux dispositions du présent règlement. ***Dans les cas prévus au présent règlement, l'Agence rend des décisions juridiquement contraignantes.***

Justification

Cet ajout précise le rôle de l'Agence en tant qu'organe de décision tel qu'il est défini dans la communication de la Commission intitulée "l'encadrement des agences européennes de régulation" (COM(2002)0718).

Amendement 203

Article 73, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, l'Agence élabore des lignes directrices sur le partage des coûts utilisé lorsqu'aucun accord n'a pu être dégagé entre les déclarants.

Ces lignes directrices sont rendues publiques et reflètent au minimum:

- a) le nombre de déclarants;***
- b) les volumes de production de chaque déclarant concerné;***

Amendement 204

Article 73, paragraphe 1 ter (nouveau)

1 ter. 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, l'Agence élabore des lignes directrices conformément à l'annexe I sur la manière d'appliquer les catégories d'utilisation et d'exposition pour les exigences d'information visées à l'article 9, bis), point iii) du présent règlement.

Ces lignes directrices sont rendues publiques;

Amendement 205

Article 73, paragraphe 2, point f)

f) fournir, le cas échéant, des orientations et des outils techniques et scientifiques pour assurer une bonne mise en œuvre du présent règlement, en particulier pour assister l'industrie, et notamment les petites et moyennes entreprises (PME), dans

f) fournir, le cas échéant, des orientations et des outils techniques et scientifiques pour assurer une bonne mise en œuvre du présent règlement, en particulier pour assister l'industrie, et notamment les petites et moyennes entreprises (PME), dans

l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique;

l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique **et remplir une fonction de service d'aide (help desk) pour les acteurs économiques, en particulier les PME;**

Justification

Il convient que l'Agence mette en place un service d'aide, notamment en faveur des PME. Ce service d'aide (helpdesk) doit être aisément accessible, de préférence par l'utilisation des TIC.

Amendement 206

Article 73, paragraphe 2, point i bis) (nouveau)

i bis) instituer et maintenir un centre d'excellence en matière de communication du risque; fournir des ressources centralisées et coordonnées en matière d'informations sur l'utilisation en toute sécurité des substances chimiques et des préparations; faciliter le partage de la connaissance des bonnes pratiques dans le secteur de la communication du risque.

Justification

La mise au point d'un système de communication adapté et cohérent, fondé sur le risque, procurera au consommateur les informations et les conseils nécessaires pour leur permettre d'utiliser les substances et leurs préparations de manière sûre et efficace.

Amendement 207

Article 73, paragraphe 2, point i ter) (nouveau)

i ter) participer, à la demande des pays en développement, sur la base de termes et de conditions mutuellement convenus, aux activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en vue d'une bonne gestion des substances chimiques et de la conformité avec les normes de sécurité des substances afin de satisfaire aux exigences visées dans le présent règlement.

Justification

L'UE et ses États membres doivent tenir compte des éventuelles difficultés que peuvent rencontrer les pays en développement et les aider en leur accordant une assistance technique.

Amendement 208

Article 73, paragraphe 2, point i quater) (nouveau)

i quater) contrôler les activités d'assistance technique et de renforcement des capacités exercées par la Communauté et les États membres en vue d'une bonne gestion des substances chimiques et de la conformité avec les normes de sécurité des substances dans les pays en développement, et contribuer à une coordination entre la Communauté, les États membres et les organisations internationales dans le domaine susmentionné.

Justification

L'UE et ses États membres doivent tenir compte des éventuelles difficultés que peuvent rencontrer les pays en développement et les aider en leur accordant une assistance technique. Ces activités doivent être contrôlées de façon appropriée.

Amendement 209

Article 73, paragraphe 3, point e bis (nouveau)

e bis) apporter des conseils au Secrétariat sur ses activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en vue d'une bonne gestion des substances chimiques et de la conformité avec les normes de sécurité des substances dans les pays en développement;

Justification

L'UE et ses États membres doivent tenir compte des éventuelles difficultés que peuvent rencontrer les pays en développement et les aider en leur accordant une assistance technique. Ce point doit être clarifié pour les missions des comités. Mise en conformité avec les amendements 1 et 2.

Amendement 210

Article 74, alinéa 2, point d)

(d) le barème des redevances à percevoir par l'Agence.

(d) le barème des redevances à percevoir par l'Agence ***établi de manière transparente,***

non discriminatoire et proportionnée.

Justification

La fixation des redevances de l'agence doit répondre à des exigences minimales.

Amendement 211

Article 74, point d) bis (nouveau)

d bis) un programme pluriannuel.

Justification

Mise en conformité avec les amendements à l'article 43 ter, pour prendre en compte le fait que le plan glissant relève désormais de l'Agence.

Amendement 212

Article 75, paragraphe 1

1. Le conseil d'administration est composé de six représentants des États membres, nommés par le Conseil, et de ***six représentants*** nommés par la Commission, ainsi que de ***trois personnes sans voix délibérative***, représentant les parties intéressées et nommées par la Commission.

1. Le conseil d'administration est composé de six représentants des États membres, nommés par le Conseil, et de ***trois représentants*** nommés par la Commission, ainsi que de ***quatre personnes***, représentant les parties intéressées, ***dont au moins un représentant de l'industrie, un représentant des syndicats et un représentant des milieux scientifiques***, et nommées par la Commission.

Justification

La composition du conseil d'administration doit être soigneusement équilibrée. Le nombre des représentants nommés par la Commission ne doit pas être plus élevé que celui des représentants nommés par les autres parties intéressées.

Amendement 213

Article 79, paragraphe 2, point e) et point j bis) (nouveau)

e) passer et gérer les contrats nécessaires avec des prestataires de services;

e) passer et gérer les contrats nécessaires avec des prestataires de services ***et avec les organismes mentionnés à l'article 83;***
j bis) adapter le projet et les plans glissants

définitifs d'évaluation des substances et leur mise à jour en application du Titre VI, s'il n'y a pas de propositions d'amendements.

Amendement 214

Article 79, paragraphe 3, point a)

a) un projet de rapport couvrant les activités de l'Agence au cours de l'année précédente et contenant des informations sur le nombre de dossiers d'enregistrement reçus, le nombre de substances évaluées, le nombre de demandes d'autorisation reçues, le nombre de propositions de restriction qui ont été reçues par l'Agence et sur lesquelles elle a rendu un avis, le temps consacré à la mise en œuvre des procédures connexes, ainsi que sur les substances autorisées, les dossiers rejetés, les substances qui ont fait l'objet de restrictions, les plaintes reçues et les suites réservées à ces plaintes, et enfin un aperçu des activités du forum;

a) un projet de rapport couvrant les activités de l'Agence au cours de l'année précédente et contenant des informations sur le nombre de dossiers d'enregistrement reçus, le nombre de substances évaluées, le nombre de demandes d'autorisation reçues, le nombre de propositions de restriction qui ont été reçues par l'Agence et sur lesquelles elle a rendu un avis, le temps consacré à la mise en œuvre des procédures connexes, ainsi que sur les substances autorisées, les dossiers rejetés, les substances qui ont fait l'objet de restrictions, les plaintes reçues et les suites réservées à ces plaintes, **les activités d'assistance technique et de renforcement des capacités exercées dans les pays en développement** et enfin un aperçu des activités du forum;

Justification

L'UE et ses États membres doivent tenir compte des éventuelles difficultés que peuvent rencontrer les pays en développement et les aider en leur accordant une assistance technique. Cela doit être précisé dans les missions qui incombent au directeur exécutif.

Amendement 215

Article 81, paragraphe 4, alinéa 4

Le directeur exécutif ou son représentant, ainsi que des représentants de la Commission ont le droit de participer à toutes les réunions des comités et des groupes de travail convoqués par l'Agence ou les comités de celle-ci. **À la demande des membres des comités ou du conseil d'administration, des parties intéressées**

Le directeur exécutif ou son représentant, ainsi que des représentants de la Commission ont le droit de participer à toutes les réunions des comités et des groupes de travail convoqués par l'Agence ou les comités de celle-ci. **Peuvent également prendre part aux réunions, en qualité d'observateurs, les actionnaires, y**

peuvent également être invitées, le cas échéant, à assister à des réunions en qualité d'observateurs.

compris les représentants de l'industrie/des PME.

Justification

La présence d'un représentant de l'industrie aux réunions du comité ne devrait pas se limiter aux invitations. Il devrait y avoir un poste d'observateur pour les représentants de l'industrie et/ou des PME.

Amendement 216

Article 82, paragraphe 1

1. Chaque État membre désigne pour un mandat de trois ans, renouvelable, un membre du forum. Les membres sont choisis sur la base du rôle qu'ils ont joué et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la mise en œuvre de la législation sur les substances chimiques et maintiennent des contacts utiles avec les autorités compétentes de l'État membre.

Le forum ***devrait s'efforcer de compter parmi ses membres*** un vaste éventail de connaissances techniques pertinentes. À cet effet, il peut coopter un maximum de cinq membres supplémentaires, choisis sur la base de leur compétence spécifique. Ces membres sont nommés pour un mandat trois ans, qui est renouvelable.

Les membres du forum peuvent être accompagnés de conseillers scientifiques et techniques.

Le directeur exécutif de l'Agence et son représentant, ainsi que des représentants de la Commission ont le droit d'assister à toutes les réunions du forum et de ses groupes de travail. ***À la demande de membres du forum ou du conseil d'administration, des parties intéressées peuvent également être invitées, le cas échéant, à assister à des réunions en qualité d'observateurs.***

1. Chaque État membre désigne pour un mandat de trois ans, renouvelable, un membre du forum. Les membres sont choisis sur la base du rôle qu'ils ont joué et de l'expérience qu'ils ont acquise dans la mise en œuvre de la législation sur les substances chimiques et maintiennent des contacts utiles avec les autorités compétentes de l'État membre.

N'affecte pas la version anglaise

Les membres du forum peuvent être accompagnés de conseillers scientifiques et techniques.

Le directeur exécutif de l'Agence et son représentant, ainsi que des représentants de la Commission ont le droit d'assister à toutes les réunions du forum et de ses groupes de travail. ***Peuvent également prendre part aux réunions, en qualité d'observateurs, les actionnaires, y compris les représentants de l'industrie/des PME.***

Justification

La présence d'un représentant de l'industrie aux réunions du comité ne devrait pas se limiter

aux invitations. Il devrait y avoir un poste d'observateur pour les représentants de l'industrie et/ou des PME.

Amendement 217

Article 83, paragraphe 2

2. Les États membres communiquent à l'Agence les noms d'experts qui possèdent une expérience avérée dans l'examen d'évaluations des risques chimiques et/ou dans l'analyse socio-économique, ou d'autres compétences scientifiques pertinentes, et qui seraient disposés à siéger dans des groupes de travail des comités; ils donnent des précisions sur les qualifications et les domaines de compétence particuliers de ces experts.

L'Agence tient à jour une liste d'experts. Cette liste contient les noms des experts visés au premier alinéa et d'autres experts identifiés directement par le secrétariat.

2. Les États membres communiquent à l'Agence les noms d'experts **indépendants** qui possèdent une expérience avérée dans l'examen d'évaluations des risques chimiques et/ou dans l'analyse socio-économique, ou d'autres compétences scientifiques pertinentes, et qui seraient disposés à siéger dans des groupes de travail des comités; ils donnent des précisions sur les qualifications et les domaines de compétence particuliers de ces experts.

L'Agence tient à jour une liste d'experts **indépendants**. Cette liste contient les noms des experts **indépendants** visés au premier alinéa et d'autres experts identifiés directement par le secrétariat.

Justification

Les experts envoyés à l'Agence doivent être indépendants.

Amendement 218

Article 83, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, établit une liste rendue publique des organismes compétents désignés par les États membres qui, soit individuellement, soit dans le cadre d'un réseau, peuvent aider l'Agence dans l'exercice de ses missions, en particulier celles qui lui sont confiées par le Titre VI.

Amendement 219

Article 83, paragraphe 3

3. La prestation de services par des membres des comités ou par tout expert siégeant dans un groupe de travail des comités ou au

3. La prestation de services par **les organismes membres de la liste publique établie au paragraphe 2 bis**), des membres

forum, ainsi que l'exécution de toute autre tâche pour le compte de l'Agence sont régies par un contrat écrit, conclu entre l'Agence et la personne concernée ou, le cas échéant, entre l'Agence et l'employeur de la personne concernée.

La personne concernée ou son employeur sont rémunérés conformément au barème d'honoraires à inclure dans le règlement financier établi par le conseil d'administration. Quand la personne concernée ne s'acquitte pas de la tâche dont elle a été chargée, le directeur exécutif a le droit de dénoncer ou de suspendre le contrat ou de retenir la rémunération.

des comités ou par tout expert siégeant dans un groupe de travail des comités ou au forum, ainsi que l'exécution de toute autre tâche pour le compte de l'Agence sont régies par un contrat écrit, conclu entre **l'Agence et l'organisme concerné**, l'Agence et la personne concernée ou, le cas échéant, entre l'Agence et l'employeur de la personne concernée.

L'organisme, la personne concernée ou son employeur sont rémunérés conformément au barème d'honoraires à inclure dans le règlement financier établi par le conseil d'administration. Quand **l'organisme ou** la personne concernée ne s'acquitte pas de la tâche dont elle a été chargée, le directeur exécutif a le droit de dénoncer ou de suspendre le contrat ou de retenir la rémunération.

Article 85, paragraphe 1

1. La chambre de recours est composée d'un président et de deux autres membres.

1. La chambre de recours est composée d'un président, **habilité à exercer la profession de magistrat dans un État membre**, et de deux autres membres.

Justification

Compte tenu du domaine de compétence de la chambre de recours, un juge doit en assurer la présidence.

Amendement 1024 Article 85, paragraphe 3

3. Le président, les autres membres et les suppléants sont désignés par le conseil d'administration, **qui les choisit**, sur la base de l'expérience et de la compétence qu'ils possèdent dans le domaine de la sécurité des substances chimiques, des sciences naturelles ou des procédures réglementaires et judiciaires, sur une liste de candidats qualifiés adoptée par la Commission.

3. Le président, les autres membres et les suppléants sont désignés par le conseil d'administration. **Celui-ci choisit des candidats qualifiés sur une liste proposée par la Commission à la suite d'une procédure de sélection publique par appel à manifestation d'intérêt publié au Journal officiel de l'Union européenne, dans d'autres organes de presse ainsi que sur des sites Internet. Les membres de la chambre de recours sont choisis** sur la base de l'expérience et de la compétence qu'ils possèdent dans le domaine de la sécurité des substances chimiques, des sciences

naturelles ou des procédures réglementaires et judiciaires, sur une liste de candidats qualifiés adoptée par la Commission. ***Au moins un membre de la chambre de recours doit posséder une expérience pertinente en matière de procédures.***

Justification

Vu les attributions de la chambre de recours, au moins un membre doit posséder une expérience pertinente en matière de procédures. En raison de la nature des tâches à remplir par la chambre de recours, une procédure transparente devrait être mise en place pour le dépôt des candidatures.

Amendement 222

Article 87, paragraphe 1

1. Les décisions de l'Agence qui ont été arrêtées conformément aux articles 7 et 18, à l'article 25, paragraphe 4, troisième alinéa, à l'article 28, paragraphe 2, premier alinéa, ainsi qu'à l'article 49, à l'article 115, paragraphe 4, ou à l'article 116 sont susceptibles de recours.

1. Les décisions de l'Agence qui ont été arrêtées conformément aux articles 7 et 18, à l'article 25, paragraphe 4, troisième alinéa, à l'article 28, paragraphe 2, premier alinéa, ainsi qu'à l'article 43 bis (nouveau), l'article 49, à l'article 115, paragraphe 4, ou à l'article 116 sont susceptibles de recours.

Amendement 223

Article 93, paragraphe 2

2. Les dépenses de l'Agence comprennent les dépenses de personnel, d'administration, d'infrastructure et de fonctionnement.

2. Les dépenses de l'Agence comprennent les dépenses de personnel, d'administration, d'infrastructure et de fonctionnement, ***y compris celles résultant de contrats passés avec des tiers, en particulier les organismes effectuant les évaluations en application du Titre VI.***

Amendement 224

Article 106

Pour assurer la transparence, le conseil d'administration, agissant sur proposition du directeur exécutif et en accord avec la Commission, adopte des règles assurant

Pour assurer la transparence, le conseil d'administration, agissant sur proposition du directeur exécutif et en accord avec la Commission, adopte des règles ***et crée un***

l'accès du public aux informations réglementaires, scientifiques et techniques qui concernent la sécurité des substances chimiques *et qui ne sont pas de nature confidentielle*.

registre assurant l'accès du public aux informations réglementaires, scientifiques et techniques qui concernent la sécurité des substances chimiques, *conformément au règlement (CE) n° 1049/2001. Le règlement interne de l'Agence, de ses comités et de ses groupes de travail est tenu à la disposition du public auprès de l'Agence et sur son site Internet.*

Justification

Les dispositions relatives à la transparence des travaux de l'Agence devraient être formulées de façon plus précise.

Amendement 225
Article 109

Champ d'application

suppression

Les dispositions du présent titre sont applicables:

a) aux substances qui doivent être enregistrées par un fabricant ou un importateur;

b) aux substances qui tombent dans le champ d'application de l'article 1er de la directive 67/548/CEE, qui répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à ladite directive et qui sont mises sur le marché telles quelles ou dans une préparation où elles sont présentes dans une concentration supérieure aux limites fixées dans la directive 1999/45/CE, donnant lieu à la classification de la préparation comme dangereuse.

Justification

Ces dispositions ont été transférées à l'article 2, paragraphe 2 quater (nouveau).

Amendement 226

article 110, paragraphe 1

Tout importateur ou fabricant et tout groupe d'importateurs ou de fabricants qui met sur le marché une substance ***tombant dans le champ d'application de l'article 109*** transmet à l'Agence les informations suivantes en vue de l'inclusion de cette substance dans l'inventaire, conformément à l'article 111, sauf si elles sont communiquées dans le cadre de l'enregistrement:

Tout importateur ou fabricant et tout groupe d'importateurs ou de fabricants qui met sur le marché une substance ***remplissant les critères de classification des substances dangereuses selon la directive 67/548/CEE, telle quelle ou dans une préparation dépassant les limites de concentration visées par la directive 1999/45/CE, ce qui entraîne la classification de la préparation comme dangereuse***, transmet à l'Agence les informations suivantes en vue de l'inclusion de cette substance dans l'inventaire, conformément à l'article 111, sauf si elles sont communiquées dans le cadre de l'enregistrement:

Justification

Ceci découle des précédents amendements à l'article 2, paragraphe 2 quater (nouveau) et de la suppression de l'article 109.

Amendement 227

Article 112

1. Une classification et un étiquetage harmonisés au niveau communautaire ne sont ajoutés à l'annexe 1 de la directive 67/548/CEE, à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement, que pour la classification d'une substance comme cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction, catégories 1, 2 ou 3, ou comme allergène respiratoire. À cette fin, les autorités compétentes des États membres peuvent soumettre à l'Agence des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés, conformément à l'annexe XIV.

2. Le comité des États membres rend un avis sur la proposition et donne aux parties concernées la possibilité de formuler leurs

supprimé

observations. L'Agence transmet l'avis et les observations éventuelles à la Commission, qui statue conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 67/548/CEE.

Amendement 228

Article 113

Les obligations énoncées à l'article 110 sont applicables à partir de l'expiration du délai fixé au titre de l'article 21, **paragraphe 1.**

Les obligations énoncées à l'article 110 sont applicables à partir de l'expiration du délai fixé au titre de l'article 21.

Justification

Si l'inventaire doit être établi sur la base de la procédure de préenregistrement, les délais doivent être les mêmes. Le présent amendement est lié aux autres amendements présentés aux articles contenus dans le titre X: Inventaire des classifications et des étiquetages.

Amendement 229

Article 114

1. Tous les **dix ans**, les États membres soumettent à la Commission un rapport relatif au fonctionnement du présent règlement sur leur territoire respectif et comprenant des chapitres concernant l'évaluation et la mise en œuvre, présentés dans le format spécifié à l'article 108.

Toutefois, le premier rapport est soumis **cinq ans** après l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Tous les **dix ans**, l'Agence soumet à la Commission un rapport sur le fonctionnement du présent règlement.

Toutefois, le premier rapport est soumis **cinq ans** après la date de la notification prévue à l'article 131, paragraphe 2.

3. Tous les **dix ans**, la Commission publie

1. Tous les **trois ans**, les États membres soumettent à la Commission un rapport relatif au fonctionnement du présent règlement sur leur territoire respectif et comprenant des chapitres concernant l'évaluation et la mise en œuvre, présentés dans le format spécifié à l'article 108. **Les rapports contiennent notamment des données concernant les mesures de surveillance et de contrôle effectuées, les violations constatées et leur répression, ainsi que les problèmes constatés lors de la mise en œuvre du règlement.**

Toutefois, le premier rapport est soumis **un an** après l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Tous les **deux ans**, l'Agence soumet à la Commission un rapport sur le fonctionnement du présent règlement.

Toutefois, le premier rapport est soumis **deux ans** après la date de la notification prévue à l'article 131, paragraphe 2.

3. Tous les **deux ans**, la Commission publie

un rapport général sur l'expérience acquise en ce qui concerne le fonctionnement du présent règlement; comprenant également les informations visées aux paragraphes 1 et 2.

Toutefois, le premier rapport est publié **six ans** après la date de la notification prévue à l'article 131, paragraphe 2.

un rapport général sur l'expérience acquise en ce qui concerne le fonctionnement du présent règlement; comprenant également les informations visées aux paragraphes 1 et 2.

Toutefois, le premier rapport est publié **deux ans** après la date de la notification prévue à l'article 131, paragraphe 2.

Justification

En vue d'assurer la mise en œuvre uniforme du règlement, il est nécessaire de raccourcir sensiblement les périodes de présentation des rapports pour les États membres. Ainsi, et ainsi seulement pourra-t-on corriger à temps toute évolution fâcheuse. En ce qui concerne les rapports proprement dits, il convient également d'énoncer des conditions minimales quant au fond, afin de garantir une certaine qualité des documents.

Amendement 230

Article 115 bis (nouveau)

Article 115 bis - Dispositions spéciales concernant l'information du public

1. En vue de faciliter l'utilisation sûre et durable par les consommateurs des substances et des préparations, les fabricants rendent disponibles les informations fondées sur le risque par des étiquettes apposées sur l'emballage de toute unité mise sur le marché pour la vente aux consommateurs, qui définissent les risques liés à l'utilisation recommandée ou aux situations prévisibles d'usage impropre. L'étiquetage est en outre assorti, le cas échéant, du recours à d'autres canaux de communication, tels que les sites internet, qui fournissent des informations plus détaillées concernant la sécurité et l'utilisation de la substance ou de la préparation.

2. Les directives 1999/45/CE et 1967/548/CEE sont à modifier en conséquence.

Justification

La mise au point d'un système de communication approprié et cohérent, fondé sur le risque, donnera au consommateur les informations et les avis nécessaires pour leur permettre

d'utiliser les substances et les préparations concernant des substances chimiques en toute sécurité et efficacité.

Amendement 231

Article 116, paragraphe 1

1. Les informations suivantes ne sont pas considérées comme confidentielles:

1. Les informations suivantes, **relatives aux substances en tant que telles**, ne sont pas considérées comme confidentielles:

Justification

Amendement de clarification: les informations jugées non confidentielles ne concernent que les substances en tant que telles, et non les préparations et articles concernant ces substances. Les conséquences juridiques d'une obligation de mise en commun ne doivent pas être sous-évaluées concernant la recherche.

Amendment 232

Article 116, paragraphe 1, point k bis) (nouveau)

k bis) les catégories d'usage de la substance ou de la préparation.

Justification

Ces informations ne sont pas nécessairement confidentielles et devrait figurer dans cette liste.

Amendement 233

Article 116, paragraphe 2, point d bis) (nouveau)

d bis) utilisations enregistrées directement par un utilisateur en aval.

Justification

Dans de nombreuses industries, les composants chimiques utilisés sont considérés comme propriété intellectuelle. La divulgation d'une substance chimique pourrait révéler des informations confidentielles sur l'entreprise et nuire à sa compétitivité. En conséquence, il convient de faire en sorte que l'identité d'anciens déclarants ne doit pas divulguée. Il doit en être de même pour des utilisateurs en aval, leur substance n'a pas à être divulguée en amont de la chaîne d'approvisionnement menant jusqu'au fabricant de la substance chimique.

Amendment 234

Article 116, paragraphe 2, point d bis) (nouveau)

d bis) les méthodes d'analyse, si elles sont requises conformément aux annexes VII ou VIII, qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain;

Justification

Les méthodes d'analyse relèvent des informations confidentielles et ne sont pas pertinentes pour le grand public. Le présent amendement est lié aux autres amendements présentés aux articles contenus dans le titre XI: Informations.

Amendement 235

Article 117

Sans préjudice des dispositions des articles 115 et 116, les informations reçues par l'Agence en application du présent règlement peuvent être communiquées à un gouvernement ou à ***un organisme*** d'un pays tiers ou à une organisation internationale en application d'un accord conclu entre la Communauté et le tiers concerné conformément au règlement (CE) n° 304/2003 du Parlement européen et du Conseil ou à l'article 181 A, paragraphe 3, du traité, pour autant que les deux conditions suivantes soient remplies:

- a) l'objet de l'accord est la coopération à la mise en œuvre ou à la gestion de la législation concernant les produits chimiques couverts par le présent règlement, et
- b) le tiers protège les informations confidentielles comme convenu d'un commun accord.

Sans préjudice des dispositions des articles 115 et 116, les informations reçues par l'Agence en application du présent règlement peuvent être communiquées à un gouvernement ou à ***une institution gouvernementale*** d'un pays tiers ou à une organisation internationale en application d'un accord conclu entre la Communauté et le tiers concerné conformément au règlement (CE) n° 304/2003 du Parlement européen et du Conseil ou à l'article 181 A, paragraphe 3, du traité, pour autant que les deux conditions suivantes soient remplies:

- a) l'objet de l'accord est la coopération ***gouvernementale*** à la mise en œuvre ou à la gestion de la législation concernant les produits chimiques couverts par le présent règlement, et
- b) le tiers protège les informations confidentielles comme convenu d'un commun accord.

Justification

Afin de prévenir l'utilisation frauduleuse d'informations, il doit être clairement établi que la coopération de l'article 117 couvre uniquement les institutions gouvernementales nationales et internationales.

Amendement 236

Article 120

Les autorités compétentes des États membres informent le public des risques liés aux substances quand cette information est jugée nécessaire pour la protection de la santé humaine ou de l'environnement.

Conformément aux orientations à élaborer par l'Agence, les autorités compétentes des États membres informent le public des risques liés aux substances quand cette information est jugée nécessaire pour la protection de la santé humaine ou de l'environnement.

Justification

Il convient d'établir des orientations pour que les autorités nationales des États membres informent le public de manière uniforme.

Amendment 237

Article 121

Outre les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence au titre de l'article 73, paragraphe 2, point f), les autorités compétentes communiquent aux fabricants, aux importateurs, aux utilisateurs en aval et à toute autre partie intéressée des informations sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du présent règlement.

Outre les documents d'orientation opérationnelle fournis par l'Agence au titre de l'article 73, paragraphe 2, point f), les autorités compétentes communiquent aux fabricants, aux importateurs, aux utilisateurs en aval et à toute autre partie intéressée des informations sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du présent règlement. ***Celles-ci incluent notamment, mais de façon non exhaustive, un conseil aux petites et moyennes entreprises sur la façon de se conformer aux obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement.***

Justification

En particulier, les PME peuvent demander une assistance spéciale pour se conformer à leurs obligations.

Amendement 238

Article 122

Les États membres mettent en place un système de contrôles officiels et d'autres activités en fonction des circonstances.

Les États membres mettent en place un système de contrôles officiels et d'autres activités en fonction des circonstances.
L'Agence est habilitée à imposer aux États membres de procéder à des contrôles et d'entreprendre d'autres actions.

Justification

La gestion du système REACH implique la mise en œuvre uniforme de ses dispositions dans l'ensemble du marché commun. Par conséquent, l'Agence doit être en mesure d'exiger des États membres certains contrôles ou activités.

Amendement 239

Article 123, paragraphe 1

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, et toute modification ultérieure dans les meilleurs délais.

1. Les États membres déterminent, ***sur la base d'orientations élaborées par l'Agence,*** le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, et toute modification ultérieure dans les meilleurs délais.

Justification

Laisser le système de sanctions à la seule discrétion des États membres entraînerait une série de sanctions diverses à l'intérieur de l'UE. Seuls des systèmes harmonisés de sanctions et une mise en œuvre harmonisée des dispositions permettront d'atteindre les objectifs de REACH.

Amendement 240

article 128

Les annexes peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

Les annexes peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

18 mois au plus tard après l'entrée en vigueur du présent règlement, une section est insérée au début de l'annexe II, qui établit des critères objectifs pour l'exemption de substances et / ou de groupes de substances.

Justification

L'actuelle annexe II est basée sur un "précédent historique". En elle même, elle est inconsistante et elle repose sur des critères flous, menant à des situations absurdes où l'une de deux substances similaires est exclue tandis que l'autre ne l'est pas (par exemple sucrose et fructose). Il faut donner à la Commission une date limite avant laquelle elle devra développer des critères clairs et objectifs d'attribution des exemptions prévues dans l'annexe II, afin qu'une liste logique et complète des substances exemptées puisse être établie.

Amendement 241

Article 132 bis (nouveau)

Article 132 bis
Évaluation intermédiaire ex post de l'impact

1. Cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, sans préjudice des dispositions de l'article 133, la Commission procède à une évaluation intermédiaire ex post de l'impact du présent règlement. L'évaluation post impact analyse l'état de l'application du présent règlement, confronte les résultats obtenus avec les prévisions antérieures, et évalue l'impact du présent règlement sur le fonctionnement du marché intérieur et de la concurrence.

2. La Commission présente l'évaluation ex post de l'impact au Parlement européen et au Conseil au plus tard au sixième anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement. La Commission soumet une proposition pour les amendements au présent règlement qui apparaissent nécessaires sur la base de l'évaluation ex post de l'impact.

Justification

En considération de l'importance du système REACH, il est nécessaire d'évaluer les résultats

obtenus au cours des premières années d'application afin de vérifier si les objectifs initiaux peuvent être atteints et, dans la négative, de procéder aux ajustements nécessaires.

Amendement 242

Article 134

Les directives 76/769/CEE, 91/157/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE **et** 2000/21/CE, ainsi que les règlements (CEE) n° 793/93 et (CE) n° 1488/94 sont abrogés.

Les directives 76/769/CEE, **90/394/CEE, 91/155/CEE**, 91/157/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE, 2000/21/CE, **2002/95/CE et 2004/37/CE** ainsi que les règlements (CEE) n° 793/93 et (CE) n° 1488/94 sont abrogés.

Justification

Il convient d'éviter toute double réglementation. Les directives et règlements mentionnés sont superflus en raison des modifications effectuées dans les articles précédents.

Amendement 243

Article 135 bis (nouveau)

L'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 98/24/CE, est complété comme suit:

les exigences de la directive ne s'appliquent pas dans la mesure où il existe des obligations au titre du règlement (CE) n° xxx [règlement REACH].

Justification

Il importe de préciser que le règlement REACH s'applique prioritairement et d'éviter toute double réglementation.

Amendement 244

Article 135 ter (nouveau)

L'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive 89/106/CEE, est complété comme suit:

les produits de construction ne sont pas soumis aux principales exigences de la présente directive en matière d'hygiène, de santé et d'environnement, dans la mesure où il existe des obligations au titre du règlement (CE) n° xxx [règlement REACH].

Justification

Il importe de préciser que le règlement REACH s'applique prioritairement et d'éviter toute double réglementation.

Amendement 245

Annexe I, section 0, point 0.2

0.2. L'évaluation de la sécurité chimique porte sur l'ensemble des utilisations prévues. Elle couvre l'utilisation de la substance telle quelle (y compris, le cas échéant, les impuretés et les additifs importants) ou contenue dans une préparation ou un produit. L'évaluation doit couvrir toutes les étapes du cycle de vie de la substance, tel que défini par les utilisations prévues. L'évaluation de la sécurité chimique est fondée sur une comparaison des effets nocifs potentiels d'une substance avec l'exposition connue ou raisonnablement prévisible de l'homme et/ou de l'environnement à cette substance.

0.2. L'évaluation de la sécurité chimique porte sur l'ensemble des utilisations prévues ***pour une quantité annuelle supérieure ou égale à une tonne***. Elle couvre l'utilisation de la substance telle quelle (y compris, le cas échéant, les impuretés et les additifs importants) ou contenue dans une préparation ou un produit. L'évaluation doit couvrir toutes les étapes du cycle de vie de la substance, tel que défini par les utilisations prévues. L'évaluation de la sécurité chimique est fondée sur une comparaison des effets nocifs potentiels d'une substance avec l'exposition connue ou raisonnablement prévisible de l'homme et/ou de l'environnement à cette substance.

Amendement 246

Annexe I, section 4, point 4.2

Si la substance répond aux critères, une caractérisation des émissions, comprenant les éléments pertinents de l'évaluation de l'exposition, décrite à la section 5, est effectuée. Cette caractérisation contient en particulier une estimation des quantités de la substance rejetées dans les différents milieux environnementaux au cours de toutes les activités exercées par le fabricant ou l'importateur et de l'ensemble des utilisations identifiées, ainsi qu'une identification des voies probables par lesquelles l'être humain et l'environnement sont exposés à la substance.

Si la substance répond aux critères, une caractérisation des émissions, comprenant les éléments pertinents de l'évaluation de l'exposition, décrite à la section 5, est effectuée. Cette caractérisation contient en particulier une estimation des quantités de la substance rejetées dans les différents milieux environnementaux au cours de toutes les activités exercées par le fabricant ou l'importateur et de l'ensemble des utilisations identifiées ***pour une quantité annuelle supérieure ou égale à une tonne***, ainsi qu'une identification des voies probables par lesquelles l'être humain et l'environnement sont exposés à la substance.

Amendement 247

Annexe I, section 5.1, point 5.1.1, alinéa 1

5.1.1. Des scénarios d'exposition sont élaborés pour la fabrication dans la Communauté, l'utilisation propre du fabricant et de l'importateur, ainsi que l'ensemble des utilisations identifiées. Un scénario d'exposition consiste dans l'ensemble des conditions qui décrivent la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent être aussi généraux ou aussi spécifiques que nécessaire. Le scénario d'exposition est présenté sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique et résumé dans une annexe à la fiche de données de sécurité, en utilisant un titre succinct approprié donnant une brève description générale de l'utilisation. En particulier, un scénario d'exposition comprend, le cas échéant, une description des éléments suivants:

5.1.1. Des scénarios d'exposition sont élaborés pour la fabrication dans la Communauté, l'utilisation propre du fabricant et de l'importateur, ainsi que l'ensemble des utilisations identifiées **pour une quantité annuelle supérieure ou égale à une tonne**. Un scénario d'exposition consiste dans l'ensemble des conditions qui décrivent la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent être aussi généraux ou aussi spécifiques que nécessaire. Le scénario d'exposition est présenté sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique et résumé dans une annexe à la fiche de données de sécurité, en utilisant un titre succinct approprié donnant une brève description générale de l'utilisation. En particulier, un scénario d'exposition comprend, le cas échéant, une description des éléments suivants:

Amendement 248

Annexe I, section 5.2, point 5.2.4, alinéa 1

5.2.4. Il est procédé à une estimation des niveaux d'exposition pour **l'ensemble des** populations humaines (travailleurs, consommateurs et personnes susceptibles de subir une exposition indirecte à travers l'environnement) et **des** milieux environnementaux **dont on sait ou dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront exposés** à la substance. **Chaque** voie d'exposition humaine **à prendre en compte** (par inhalation, par voie orale ou cutanée, ou globale par l'ensemble des voies d'exposition à prendre en considération) **est couverte**. Ces

5.2.4. Il est procédé à une estimation des niveaux d'exposition pour **les** populations humaines (travailleurs, consommateurs et personnes susceptibles de subir une exposition indirecte à travers l'environnement) et **les** milieux environnementaux **pour lesquels il est établi que l'exposition** à la substance **est la plus élevée**. **La** voie d'exposition humaine (par inhalation, par voie orale ou cutanée, ou globale par l'ensemble des voies d'exposition à prendre en considération) **la plus pertinente est examinée**. Les estimations

estimations tiennent compte des variations spatiales et temporelles du mode d'exposition. En particulier, l'estimation de l'exposition tient compte des éléments suivants:

susmentionnées tiennent compte des variations spatiales et temporelles du mode d'exposition. En particulier, l'estimation de l'exposition tient compte des éléments suivants:

Justification

Des évaluations exhaustives des risques et de l'exposition, prenant en compte toutes les utilisations, seraient impraticables et trop complexes, notamment pour les PME. La priorité devrait être accordée à l'exposition entraînant le risque le plus élevé, comme le recommande l'ECETOC (Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne) dans son évaluation ciblée des risques entraînés par les substances chimiques.

Amendement 249

Annexe I, section 5.2, point 5.2.4, nouvel alinéa après les tirets

Si l'exposition résultant du scénario menant à l'exposition la plus élevée n'est pas suffisamment en dessous des niveaux prévus sans effet pour les êtres humains et l'environnement, il sera procédé à une estimation de l'exposition plus approfondie.

Justification

Des évaluations exhaustives des risques et de l'exposition, prenant en compte toutes les utilisations, seraient impraticables et trop complexes, notamment pour les PME. La priorité devrait être accordée à l'exposition entraînant le risque le plus élevé, comme le recommande l'ECETOC (Centre d'écologie et de toxicologie de l'industrie chimique européenne) dans son évaluation ciblée des risques entraînés par les substances chimiques.

Amendement 250

Annexe I, section 5.2, point 5.2.5 bis (nouveau)

5.2.5. bis Les évaluations d'exposition validées peuvent être simplifiées au moyen d'outils informatiques particuliers, y compris sectoriels, pour autant qu'ils soient disponibles.

Justification

Pour aider les petites et moyennes entreprises à s'acquitter de leurs obligations, des outils informatiques spécifiques et spécialisés, permettant de mener à bien une évaluation de

l'exposition, existent ou peuvent être développés.

Amendement 251

Annexe I ter, premier alinéa après le titre

Une évaluation de la sécurité chimique pour une préparation doit être menée conformément à l'annexe I avec les modifications suivantes:

Une évaluation de la sécurité chimique pour une préparation doit être menée conformément à l'annexe I, ***pour autant que les substances ne soient pas exemptées conformément à l'article 13, paragraphe 2,*** avec les modifications suivantes:

Justification

Pour l'évaluation de la sécurité chimique des préparations, seules les informations concernant des substances qui dépassent certaines concentrations minimales sont pertinentes. Conformément à l'article 13, paragraphe 2, l'évaluation de la sécurité chimique n'est pas nécessaire pour une substance dont la concentration dans la préparation n'atteint pas les valeurs visées aux points a) à e). Pour des raisons de clarté, il conviendrait d'inscrire les dispositions correspondantes à l'annexe I ter, étant donné que les formulations utilisées à l'annexe I ter, par exemple "une substance présente dans une préparation" ou "chaque substance présente dans la préparation" peuvent induire en erreur.

Les préparations de parfums et d'arômes sont des mélanges hautement complexes, dont de nombreuses variantes sont échangées chaque jour, et qui sont fréquemment modifiées. Une évaluation de la sécurité chimique telle que prescrite à l'annexe I ter est difficilement applicable. Les objectifs de l'annexe I ter peuvent également être satisfaits par d'autres méthodes plus pratiques adaptées aux catégories de préparations spécifiques, en tenant compte de la nature générale de ces préparations et en maintenant les objectifs de l'annexe I ter.

Amendement 252

Annexe II, ajout à la liste (nouveau)

N° EINECS Nom/Groupe N° CAS

N° EINECS Nom/Groupe N° CAS

231-096-4 Fer 7439-89-6

265-995-8 Pâte de cellulose 65996-61-4

**232-350-7 Essence de térébenthine/
Essence de bois de pin 8006-64-2**

232-304-6 Tall oil brut 8002-26-4

<i>232-50-64 Lignosulfonate de calcium</i>	<i>8061-52-7</i>
<i>232-50-59 Lignosulfonate de sodium</i>	<i>8061-51-6</i>
<i>232-50-85 Lignosulfonate d'ammonium</i>	<i>8061-53-8</i>
<i>232-51-06 Acide lignosulfonique</i>	<i>8062-15-5</i>
<i>295-731-7 Verre non-oxyde</i>	<i>92128-37-5</i>
<i>305-415-3 Verre, oxyde</i>	<i>94551-67-4</i>
<i>305-416-9 Verre, oxyde</i>	<i>94551-68-5</i>
<i>266-046-0 Verre, oxyde</i>	<i>65997-17-3</i>
<i>215-171-9 Oxyde de magnésium</i>	<i>1309-48-4</i>
<i>200-578-6 Éthanol</i>	<i>64-17-5</i>
<i>231-959-9 Oxygène O₂</i>	<i>7782-44-7</i>
<i>231-098-5 Krypton Kr</i>	<i>7439-90-9</i>
<i>231-110-9 Néon Ne</i>	<i>7440-01-9</i>
<i>231-168-5 Helium He</i>	<i>7440-59-7</i>
<i>231-172-7 Xénon Xe</i>	<i>7440-63-3</i>
<i>200-812-7 Méthane CH₄</i>	<i>78-82-8</i>

Justification

Les substances ajoutées à l'annexe II sont déjà couvertes par la législation en vigueur, ou bien elles ne sont pas considérées comme dangereuses, ou encore elles sont présentes dans des substances visées à l'annexe III du règlement. De même, les substances qui sont utilisées depuis plusieurs siècles dans un grand nombre d'applications différentes avec un risque négligeable sont exclues de l'enregistrement pour rendre le système plus efficace.

Amendement 253

Annexe III, point 1 bis (nouveau)

Substances énumérées à l'annexe II et qui sont produites par un autre procédé de fabrication;

Justification

Il n'est pas logique d'exempter une substance si elle est produite d'une certaine façon, mais pas d'une autre. Si la substance présente dans la nature n'est pas soumise à l'obligation d'enregistrement, la version manufacturée de la même substance devrait elle aussi être exemptée. Le procédé de fabrication lui-même est couvert par une autre législation.

Amendement 254

Annexe III, point 8

8. **Minéraux, minerais ou** substances de provenance naturelle, si elles ne sont pas modifiées chimiquement pendant leur mise en oeuvre, à moins qu'elles ne correspondent aux critères de classification comme dangereuses définis dans la directive 67/548.

8. Substances de provenance naturelle, ***incluant les substances issues de plantes telles que défini à l'article 3***, si elles ne sont pas modifiées chimiquement pendant leur mise en oeuvre, à moins qu'elles ne correspondent aux critères de classification comme dangereuses définis dans la directive 67/548.

Justification

La manière dont les minéraux et les minerais sont désormais inclus dans l'annexe III est irréalisable. Les minéraux et les minerais sont difficiles à classer en raison de leur nature et de leur composition variable. En outre, l'enregistrement des minéraux et des minerais est inutile puisque la législation actuelle (ex. la directive sur les déchets miniers, IPPC) les couvre suffisamment.

Amendement 255

Annexe III, point 9 bis (nouveau)

9 bis. Minéraux, minerais et concentrés et autres produits qui en sont dérivés par des procédés de transformation minéralogique ou physique;

Justification

La manière dont les minéraux et les minerais sont désormais inclus dans l'annexe III est irréalisable. Les minéraux et les minerais sont difficiles à classer en raison de leur nature et de leur composition variable. En outre, l'enregistrement des minéraux et des minerais est inutile puisque la législation actuelle (ex. la directive sur les déchets miniers, IPPC) les couvre suffisamment.

Amendement 256

Annexe III, point 9 bis (nouveau)

9 bis. Condensats de gaz naturel, gaz de pétrole liquifié (GPL), coke et méthane.

Justification

En ce qui concerne ces substances, la législation en vigueur contient déjà des dispositions valables. On connaît bien les risques que présentent ces substances, lesquelles sont généralement transformées avant d'être utilisées dans d'autres substances soumises à enregistrement. Le coke est une version "propre" (sans impuretés) du charbon, lequel est déjà exempté d'enregistrement.

Amendement 257

Annexe III, point 9 bis (nouveau)

9 bis. Métaux et alliages massifs.

Justification

Lorsque des décennies d'expérience montrent qu'il n'existe aucun risque pour l'homme et pour l'environnement, l'enregistrement serait une procédure excessive.

Amendement 258

Annexe III, point 9 quater (nouveau)

9 quater. Gaz manufacturés (gaz de cokerie, gaz de haut fourneau et gaz combustibles des raffineries de pétrole) et leurs composantes.

Justification

Les gaz manufacturés (gaz de cokerie, gaz de haut fourneau et gaz combustibles des raffineries de pétrole) sont actuellement exemptés d'enregistrement s'ils sont utilisés sur site. Cependant, s'ils quittent le site, ils sont susceptibles d'être soumis à enregistrement. Ceci est source d'insécurité juridique et fausse la concurrence d'autres grands combustibles, tels que le gaz naturel, le pétrole brut et le charbon, lesquels sont exemptés d'enregistrement. Cet état de chose pourrait susciter des obstacles non intentionnels au recyclage et à la réutilisation des ressources. Le coke présente moins de risques intrinsèques que le charbon et, dès lors, devrait être exempté de l'obligation d'enregistrement, à l'instar du charbon.

Amendement 259

Annexe III, point 9 quinquies (nouveau)

9 quinquies. Huiles et graisses végétales et animales;

Justification

Ces substances sont d'origine naturelle. On possède déjà beaucoup d'informations à leur sujet et on a l'expérience de leur emploi, de sorte que l'on en connaît les propriétés et les risques. Elles sont considérées comme sans danger pour la santé humaine et pour l'environnement. Plusieurs huiles sont déjà incluses dans l'annexe II et sont exemptées d'enregistrement.

Amendement 260

Annexe III, point 9 sexies (nouveau)

9 sexies. Cellulose pour la fabrication du papier.

Justification

Tout risque pour l'être humain et l'environnement est exclu.

Amendement 261

Annexe IV, section 6 bis (nouveau)

6 bis. Informations sur les catégories d'utilisation et d'exposition

6 bis.1 Catégories d'utilisation:

- 6 bis.1.1a) utilisation industrielle**
- b) utilisation professionnelle**
- c) utilisation par le consommateur**

6 bis.1.2 Spécification pour l'utilisation de chaque catégorie:

- a) utilisation dans un système fermé**
- b) utilisation entraînant l'inclusion dans ou sur une matrice**
- c) utilisation non dispersive**
- d) utilisation dispersive**

6 bis.2 Catégories d'exposition

6 bis.2.1 Exposition humaine:

- a) orale,**
- b) cutanée**
- c) par inhalation**

6 bis.2.2 Exposition de l'environnement:

- a) eau
- b) air
- c) sol

6 bis.3 Durée d'exposition

- a) accidentelle
- b) occasionnelle/à court terme
- c) permanente/fréquente

Justification

L'ajout d'informations de base supplémentaires concernant l'exposition aide les entreprises à compléter leurs fiches de données de sécurité ou leurs conseils d'utilisation et permet à l'Agence, lors de l'examen des dossiers qui lui sont soumis, d'identifier les substances prioritaires dont le tonnage est compris entre 1 et 10 tonnes pour lesquelles il convient de produire les informations visées à l'annexe V.

Amendement 262
Annexe V, section 5

Des scénarios d'exposition sont élaborés pour la fabrication dans la Communauté, l'utilisation propre du fabricant et de l'importateur, ainsi que l'ensemble des utilisations identifiées. Un scénario d'exposition consiste dans l'ensemble des conditions qui décrivent la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent être aussi généraux ou aussi spécifiques que nécessaire. Le scénario d'exposition est présenté sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique et résumé dans une annexe à la fiche de données de sécurité, en utilisant un titre succinct approprié donnant une brève description générale de l'utilisation. En particulier, un scénario d'exposition comprend, le cas échéant, une description des éléments suivants:

Des scénarios d'exposition sont élaborés pour la fabrication dans la Communauté, l'utilisation propre du fabricant et de l'importateur, ainsi que l'ensemble des utilisations identifiées **d'au moins une tonne par an**. Un scénario d'exposition consiste dans l'ensemble des conditions qui décrivent la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent être aussi généraux ou aussi spécifiques que nécessaire. Le scénario d'exposition est présenté sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique et résumé dans une annexe à la fiche de données de sécurité, en utilisant un titre succinct approprié donnant une brève description générale de l'utilisation. En particulier, un scénario d'exposition comprend, le cas échéant, une description des éléments suivants:

Justification

Il est nécessaire de préciser que seules sont concernées les utilisations qui impliquent au moins une tonne de la substance.

Amendement 263

Annexe V, point 7 - Informations écotoxicologiques, colonne 1, sous-point 1.1 bis (nouveau)

7.1.1 bis. Étude d'inhibition de croissance sur algues

-Amendement 264

Annexe V, point 7 bis - Biodégradabilité (nouveau)

7 bis. Biodégradabilité

7.1 Biodégradabilité facile

Amendement 265

Annexe V, point 7.1.1, colonne de gauche

7.1.1. Étude de toxicité à court terme sur des daphnies

7.1.1. Étude de toxicité à court terme sur des daphnies **ou des poissons**.

Justification

Les entreprises doivent être libres de soumettre les études de toxicité à court terme existantes sur le poisson au lieu de la toxicité sur la daphnie.

Amendement 266

Annexe V, point 6 - Informations toxicologiques, colonne 1, point 6., sous-point -1 (nouveau)

-1. toxicité aiguë

Une des voies suivantes:

- par voie orale

- par inhalation

- par voie cutanée

Amendement 267

Annexe VI, points 6.1-6.4.3, colonne 1

6.1. Irritation cutanée (totalité du point)	supprimé
6.2. Irritation oculaire (totalité du point)	supprimé
6.4. Mutagénicité (totalité du point)	supprimé

(supprimé ici et déplacé à l'annexe VII)

Justification

Il s'agit du premier amendement d'une série d'amendements (21-27) précisant les exigences en matière d'information pour les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes qui imposent aux entreprises de fournir les informations nécessaires pour un contrôle adéquat des dangers pour la santé humaine et pour l'environnement découlant de l'utilisation de leurs substances dans une situation où les exigences contenues dans la proposition de la Commission risquent d'être disproportionnées.

Dans le même temps, ces amendements réduisent les exigences pour les quantités comprises entre 10 et 100 tonnes pour lesquelles les risques de retrait des substances sont potentiellement élevés avec des conséquences négatives pour les utilisateurs en aval, en particulier les PME. Par conséquent, ces amendements maintiennent un canal essentiel d'innovation en réduisant les risques liés au retrait des substances, avec des coûts de reformulation élevés.

Il est proposé que l'annexe VI, qui inclut les exigences supplémentaires en matière d'informations standards requises par l'annexe V, soit limitée aux informations sur la toxicité aiguë et la biodégradation. Les autres exigences en matière d'information prévues à l'annexe VI de la proposition de la Commission sont transférées à l'annexe VII, notamment les exigences relatives aux substances d'un volume plus élevé (100 tonnes et plus).

Ces amendements doivent être considérés dans la perspective de l'approche proposée pour les très faibles volumes, de l'ordre de 1 à 10 tonnes, pour lesquels des dispositions spécifiques sont proposées, ainsi que pour les volumes plus élevés, de l'ordre de plus de 100 tonnes, pour lesquels aucune réduction n'est proposée pour les exigences en matière de données, dans le cadre de l'objectif global de développement durable.

Le premier amendement est centré sur les informations les plus importantes pour mettre au point des mesures appropriées de gestion des risques en traitant le risque important du retrait des substances pour les quantités comprises entre 10 et 100 tonnes établi par la proposition de la Commission. L'amendement proposé doit donc être transféré vers les exigences en matière d'information sous les points 6.1-6.4 de l'annexe VII.

Amendment 268

Annexe VII, points 6.1 à 6.4.3, colonnes 1 et 2 (ajout à la section 6, avant point 6.4)

6.1. Irritation cutanée

6.1.1. Irritation cutanée in vivo

6.1.1. L'étude ne doit pas être réalisée:

– si la substance est corrosive; ou

- si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5); ou
- si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante; ou
- si la substance est très toxique au contact de la peau; ou
- si l'étude de toxicité aiguë par voie cutanée ne fait pas apparaître d'irritation cutanée jusqu'au niveau de la dose limite (2000 mg/kg de poids de buffle); ou
- si les données disponibles, provenant de la stratégie d'essais prévue à l'annexe V, section 6.1, sont suffisantes pour que la substance soit classée comme corrosive pour la peau ou irritante pour la peau.

6.2. Irritation oculaire

6.2.1. Irritation oculaire in vivo

6.2.1. L'étude ne doit pas être réalisée:

- si la substance est corrosive; ou
- si la substance est un acide fort (pH < 2,0) ou une base forte (pH > 11,5); ou
- si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante; ou
- si la substance est classée comme irritante en contact avec la peau, et à condition que le déclarant classe la substance comme irritante pour les yeux; ou
- si les données provenant de la stratégie d'essai prévue à l'annexe V, section 6.2, sont suffisantes pour permettre de classer la substance comme irritante pour les yeux.

6.4. Mutagénicité

6.4.2. Étude in vitro de cytogénicité sur cellules de mammifères

6.4.2. L'étude ne doit pas être réalisée:

- si des données suffisantes provenant d'un essai de cytogénicité in vivo sont disponibles ou
- si la substance est connue comme substance cancérigène de catégorie 1 ou 2.

6.4.3. Étude in vitro de mutation génique

6.4.3. L'étude ne doit pas être réalisée si des

sur cellules de mammifères, en cas de résultat négatif à l'annexe V, point 6.4.1. et à l'annexe VI, point 6.4.2.

données suffisantes, provenant d'un essai in vivo fiable de mutation génique sur cellules mammaires, sont disponibles.

6.4. Des études de mutagénicité in vivo appropriées sont envisagées si l'une des études de mutagénicité visées aux annexes V et VI donne un résultat positif.

(Texte transféré de l'annexe VI: l'actuelle colonne 2 et le point 6.4 demeurent inchangés.)

Justification

Le présent amendement est une conséquence de l'amendement à l'annexe VI ainsi qu'il est exposé plus haut. Il est nécessaire d'appliquer les mêmes exigences en ce qui concerne les quantités supérieures à 100 tonnes que la proposition de la Commission. S'agissant de la mutagénicité, il est fait en sorte que si une étude in vitro donne un résultat positif, des examens supplémentaires seront réalisés.

Amendement 269

Annexe VII, point 6, point 6.4 de la colonne 2

6.4. Si une des études de mutagénicité prévues aux annexes V ou VI donne un résultat positif et si aucun résultat d'une étude in vivo n'est disponible, le déclarant propose une étude de mutagénicité in vivo appropriée. Si une étude in vivo disponible donne un résultat positif, d'autres études in vivo appropriées sont proposées.

6.4. Si une des études de mutagénicité prévues aux annexes V ou **dans le cadre des essais susmentionnés** donne un résultat positif et si aucun résultat d'une étude in vivo n'est disponible, le déclarant propose une étude de mutagénicité in vivo appropriée. Si une étude in vivo disponible donne un résultat positif, d'autres études in vivo appropriées sont proposées.

Justification

Le présent amendement est une conséquence de l'amendement à l'annexe VI ainsi qu'il est exposé plus haut. Il est nécessaire d'appliquer les mêmes exigences en ce qui concerne les quantités supérieures à 100 tonnes que la proposition de la Commission. S'agissant de la mutagénicité, il est fait en sorte que si une étude in vitro donne un résultat positif, des examens supplémentaires seront réalisés.

Amendement 270

Annexe VI, points 6.1.1-6.4, colonne 2

6.1.1. (totalité du point)

supprimé

6.2.1. (totalité du point)

supprimé

6.4.2. (totalité du point)	<i>supprimé</i>
6.4.3. (totalité du point)	<i>supprimé</i>
6.4. (totalité du point)	<i>supprimé</i>

(supprimé et déplacé à l'annexe VII)

Amendement 271

Annexe VI, point 6.5, colonne 1

6.5 Toxicité aiguë

Dans le cas des gaz et des liquides volatils (pression de vapeur supérieure à 10-2 Pa à 20° C), il y a lieu de fournir des informations sur la voie d'inhalation (6.5.2).

Dans le cas des substances autres que des gaz, les informations visées aux points 6.5.1 à 6.5.3 sont fournies pour au moins deux voies, dont l'une est la voie orale. Le choix de la deuxième voie dépend de la nature de la substance et de la voie probable de l'exposition humaine. S'il n'existe qu'une seule voie d'exposition, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement.

6.5 Toxicité aiguë

L'étude doit être réalisée pour une voie, de préférence orale, à moins que le déclarant estime une autre voie plus appropriée.

Dans le cas des gaz et des liquides volatils (pression de vapeur supérieure à 10-2 Pa à 20° C), il y a lieu de fournir des informations sur la voie d'inhalation (6.5.2).

Dans le cas des substances autres que des gaz, ***en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par année, par fabricant ou importateur***, les informations visées aux points 6.5.1 à 6.5.3 sont fournies pour au moins deux voies, dont l'une est la voie orale. Le choix de la deuxième voie dépend de la nature de la substance et de la voie probable de l'exposition humaine. S'il n'existe qu'une seule voie d'exposition, il y a lieu de fournir des informations pour cette voie uniquement.

Justification

Le risque lié au retrait des substances pour les quantités de l'ordre de 10 à 100 tonnes provoqué par la proposition de la Commission requiert une réduction des exigences en matière d'informations. Le présent amendement est donc centré sur ces informations qui sont les plus importantes pour mettre au point des mesures appropriées de gestion des risques et préserver ainsi la santé et l'environnement.

Amendement 272

Annexe VI, points 6.5-6.5.3, colonne 1

6.5. Toxicité aiguë (totalité du texte et points du 6.5, colonne 1)	<i>supprimé</i>
--	------------------------

Justification

Cette exigence d'information étant désormais reprise à l'annexe V, elle peut être supprimée ici.

Amendement 273

Annexe VI, points 6.5-6.5.3, colonne 2

6.5. (totalité du texte et points du 6.5, colonne 2) **supprimé**

Justification

Cette exigence d'information étant désormais reprise à l'annexe V, elle peut être supprimée ici.

Amendement 274

Annexe VI, points 6.6-6.8.1, colonne 1

6.6 Toxicité par administration répétée (totalité du texte et point du 6.6, colonne 1) **supprimé**

6.7 Toxicité pour la reproduction (totalité du texte et points du 6.7, colonne 1) **supprimé**

6.8 Toxicocinétique (y compris point 6.8, colonne 1) **supprimé**

(supprimé ici et déplacé à l'annexe VII)

Justification

Le présent amendement est centré sur ces informations qui sont les plus importantes pour mettre au point des mesures appropriées de gestion des risques en traitant le risque significatif lié au retrait des substances pour les quantités de l'ordre de 10 à 100 tonnes provoqué par la proposition de la Commission. L'amendement proposé transfère par conséquent les exigences en matière d'informations aux points 6.6 à 6.8 de l'annexe VII.

Amendement 275

Annexe VI, points 6.6-6.7.2, colonne 2

6.6.1. (totalité du texte, colonne 2) **supprimé**

6.7. (totalité du texte et points du 6.7, colonne 2) **supprimé**

colonne 2)

(supprimé ici et déplacé à l'annexe VII)

Justification

Le présent amendement est centré sur ces informations qui sont les plus importantes pour mettre au point des mesures appropriées de gestion des risques en traitant le risque significatif lié au retrait des substances pour les quantités de l'ordre de 10 à 100 tonnes provoqué par la proposition de la Commission. L'amendement proposé transfère par conséquent les exigences en matière d'informations aux points 6.6 à 6.8 de l'annexe VII.

Amendment 276

Annexe VII, point 6.6.1, colonnes 1 et 2 (nouveau, déplacé de l'annexe VI, en remplacement du point 6.6.1 existant)

Texte proposé par la Commission

6.6.1. Étude de toxicité par administration répétée à court terme (28 jours), une seule espèce, mâle et femelle, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine, ***sauf si ces données sont déjà fournies en vertu des prescriptions de l'annexe VI ou si des essais sont proposés conformément au point 6.6.2. Dans ce cas, la section 3 de l'annexe IX n'est pas applicable.***

Amendement du Parlement

6.6.1. Étude de toxicité par administration répétée à court terme (28 jours), une seule espèce, mâle et femelle, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine.

6.6.1. L'étude de toxicité à court terme (28 jours) ne doit pas être réalisée:

– si une étude de toxicité subchronique (90 jours) ou chronique fiable est disponible, à condition qu'une espèce et une voie d'administration appropriées aient été utilisées; ou

– si une substance subit une désintégration

*immédiate et s'il existe des données
suffisantes sur les produits de dissociation;
ou*

*– si une exposition humaine peut être
exclue.*

*La voie d'administration appropriée est
choisie sur la base des éléments suivants:*

Les essais par voie cutanée sont appropriés:

*1) si un contact cutané lors de la
production et/ou de l'utilisation est
probable; et*

*2) si les propriétés physicochimiques
donnent à penser que le taux d'absorption
cutanée est important; et*

*3) si l'une des conditions suivantes est
remplie:*

*– lors de l'essai de toxicité cutanée aiguë, la
toxicité est observée à des doses moins
élevées que lors de l'essai de toxicité orale;
ou*

*– des effets systémiques ou d'autres preuves
d'absorption sont observés lors d'études
d'irritation de la peau et/ou des yeux; ou*

*– des essais in vitro font apparaître une
absorption cutanée importante; ou*

*– une toxicité cutanée ou une pénétration
cutanée importante est reconnue pour des
substances structurellement liées.*

*Les essais par voie cutanée sont
inappropriés si l'absorption par la peau est
peu probable, compte tenu du poids
moléculaire ($PM > 800$ ou diamètre
moléculaire $> 15 \text{ \AA}$) et de la faible
liposolubilité ($\log Kow < -1$ or > 4).*

Les essais par inhalation sont appropriés:

1) si l'exposition d'êtres humains par inhalation est probable; et

2) si l'une des conditions suivantes est remplie:

– la substance a une pression de vapeur supérieure à 10⁻² Pa à 20° C; ou

– la substance est une poudre contenant plus de 1% de particules p/p, avec une taille de particule MMAD inférieure à 100 µm; ou

– la substance sera utilisée d'une manière qui génère des aérosols, des particules ou des gouttelettes de taille inhalable (> 1 % p/p de particules avec un MMAD < 100 µm). En l'absence de contre-indications, il y a lieu de préférer la voie orale.

L'étude de toxicité subchronique (90 jours) (annexe VII, point 6.6.2) est proposée par le déclarant:

– si la fréquence et la durée de l'exposition humaine montrent qu'une étude à plus long terme est appropriée et l'une des conditions suivantes est remplie:

– si d'autres données disponibles indiquent que la substance pourrait avoir une propriété dangereuse qu'une étude de toxicité à court terme ne permet pas de détecter; ou

– si des études toxicocinétiques conçues de manière appropriée révèlent une accumulation de la substance ou de ses métabolites dans certains tissus ou organes, qu'une étude de toxicité à court terme pourrait ne pas détecter, mais qui risque de produire des effets nocifs après une

exposition prolongée.

Des études supplémentaires sont proposées par le déclarant ou peuvent être exigées par l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation conformément aux articles 39, 40 ou 44 dans les cas suivants:

– non-identification d'un NOAEL dans l'étude de 28 jours, sauf si la raison de cette non-identification réside dans l'absence d'effets toxiques nocifs; ou

– toxicité suscitant une préoccupation particulière (par exemple des effets sérieux/graves); ou

– indications de l'existence d'un effet dont les éléments disponibles ne permettent pas la caractérisation toxicologique et/ou la caractérisation des risques. Dans ces cas-là, il peut également être préférable de réaliser des études toxicologiques spécifiques visant à examiner l'effet en cause (par exemple: immunotoxicité, neurotoxicité); ou

– caractère inapproprié de la voie d'exposition utilisée dans l'étude initiale par administration répétée, compte tenu de la voie d'exposition humaine anticipée, et impossibilité de procéder à une extrapolation de voie à voie; ou

– caractère inapproprié de la voie d'exposition utilisée dans l'étude initiale par administration répétée, compte tenu de la voie d'exposition humaine anticipée, et impossibilité de procéder à une extrapolation de voie à voie; ou

– non-détection, dans l'étude de 28 jours, d'effets apparus dans des substances dont la structure moléculaire présente une relation manifeste avec celle de la substance étudiée.

(nouveau, transféré de l'annexe VI)

Justification

Le présent amendement est une conséquence de l'amendement à l'annexe VI ainsi qu'il est exposé plus haut. Il est nécessaire d'appliquer les mêmes exigences en ce qui concerne les quantités supérieures à 100 tonnes que la proposition de la Commission.

Amendement 277

Annexe VII, point 6.7, colonnes 1 et 2

Texte proposé par la Commission

6.7. Toxicité pour la reproduction	6.7. Les études ne doivent pas être réalisées: – s'il est avéré que la substance est un cancérogène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre; ou – s'il est avéré que la substance est un mutagène de cellules germinales et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre.
6.7.2. Étude de toxicité au stade du développement, une espèce, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine (annexe X, B. 31 ou OCDE 414), sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des prescriptions de l'annexe VI.	6.7.2. L'étude est effectuée initialement sur une espèce. En fonction du résultat du premier essai, il peut être décidé d'effectuer une étude sur une deuxième espèce.
6.7.3. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations	une seule espèce

Amendement du Parlement

6.7. Toxicité pour la reproduction	6.7. Les études ne doivent pas être réalisées: – s'il est avéré que la substance est un cancérogène génotoxique et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre; ou – s'il est avéré que la substance est un mutagène de cellules germinatives et que des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre; ou – <i>si l'exposition humaine pertinente peut</i>
------------------------------------	---

6.7.1. Dépistage de la toxicité pour la toxicité/le développement, une seule espèce (OCDE 421), si les informations disponibles sur les substances ayant une structure similaire, les estimations de la R(Q)SA ou les méthodes in vitro ne donnent pas à penser que la substance pourrait être toxique pour le développement.

6.7.2. Étude de la toxicité pour le développement, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine (annexe X, B. 31 ou OCDE 414).

6.7.3. Étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations, une seule espèce, mâle et femelle, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine, si l'étude de 28 jours ou de 90 jours fait apparaître des effets nocifs sur les organes ou des tissus reproductifs.

(nouveau, transféré de l'annexe VI)

Justification

Le présent amendement est une conséquence de l'amendement à l'annexe VI ainsi qu'il est exposé plus haut. Il est nécessaire d'appliquer les mêmes exigences en ce qui concerne les quantités supérieures à 100 tonnes que la proposition de la Commission

Amendement 278

Annexe VII, point 6.8, colonne 1 (nouveau, transféré de l'annexe VI)

6.8 Toxicocinétique

6.8.1. Évaluation du comportement

être exclue.

6.7.1. Un résultat positif du dépistage est confirmé à ce niveau par une étude de la toxicité pour le développement, une espèce, voie d'administration la plus appropriée, compte tenu de la voie probable de l'exposition humaine (annexe VI, point 6.7.2).

6.7.2. L'étude est effectuée initialement sur une espèce. En fonction du résultat du premier essai, il peut être décidé d'effectuer une étude sur une deuxième espèce.

L'étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (annexe VII, point 6.7.3) est proposée par le déclarant si une étude de toxicité par administration répétée (90 jours) fait apparaître une toxicité potentielle pour la reproduction (par exemple des effets histopathologiques sur les gonades) ou si la substance présente une relation structurelle étroite avec une substance dont la toxicité pour la reproduction est avérée.

6.8 Toxicocinétique

6.8.1. Évaluation du comportement

toxicocinétique de la substance, dans la mesure où cette évaluation peut être effectuée sur la base des informations pertinentes disponibles.

toxicocinétique de la substance, dans la mesure où cette évaluation peut être effectuée sur la base des informations pertinentes disponibles.

(nouveau, transféré de l'annexe VI)

Justification

Le présent amendement est une conséquence de l'amendement à l'annexe VI ainsi qu'il est exposé plus haut. Il est nécessaire d'appliquer les mêmes exigences en ce qui concerne les quantités supérieures à 100 tonnes que la proposition de la Commission.

Amendement 279

Annexe VI, point 7.1, points 7.2.2-7.3.1, colonne 1

7.1 Toxicité aquatique	supprimé
7.2.2 Abiotique (totalité du texte et points du 7.2.2, colonne 1)	supprimé
7.3 Devenir et comportement dans l'environnement (texte et point du 7.3, colonne 1)	supprimé

(supprimé ici et déplacé à l'annexe VII)

Justification

Le risque lié au retrait des substances pour les quantités de l'ordre de 10 à 100 tonnes provoqué par la proposition de la Commission requiert une réduction des exigences en matière d'informations. L'amendement proposé transfère par conséquent les exigences en matière d'informations aux points 7.1, 7.2.2 et 7.3 de l'annexe VII.

Amendement 280

Annexe VI, point 7.1.2, points 7.2.2.1-7.3.1, colonne 1

7.1.2 (totalité du texte, colonne 2)	supprimé
7.2.2.1 (totalité du texte, colonne 2)	supprimé
7.3.1 (totalité du texte, colonne 2)	supprimé

(supprimé ici et déplacé à l'annexe VII)

Justification

Le risque lié au retrait des substances pour les quantités de l'ordre de 10 à 100 tonnes

provoqué par la proposition de la Commission requiert une réduction des exigences en matière d'informations. L'amendement proposé transfère par conséquent les exigences en matière d'informations aux points 7.1, 7.2.2 et 7.3 de l'annexe VII.

Amendement 281

Annexe VII, point 7.1, colonnes 1 et 2

Texte proposé par la Commission

7.1. Toxicité aquatique

7.1. Des essais de toxicité à long terme sont proposés par le déclarant si l'évaluation de la sécurité chimique, effectuée conformément à l'annexe I, indique qu'il est nécessaire d'approfondir l'étude des effets sur les organismes aquatiques. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité.

7.1.5. Essais de toxicité à long terme sur daphnies (sauf si ces données sont déjà fournies en vertu des prescriptions de l'annexe V)

7.1.5. L'étude ne doit pas être réalisée:

- s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques (PM > 800 ou diamètre moléculaire > 15 Å); ou
- si une exposition directe ou indirecte du milieu aquatique est peu probable.

7.1.6. Essais de toxicité à long terme sur des poissons (sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des prescriptions de l'annexe VI)

7.1.6. L'étude ne doit pas être réalisée:

- s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques (PM > 800 ou diamètre moléculaire > 15 Å); ou
- si une exposition directe ou indirecte du milieu aquatique est peu probable.

Les informations sont fournies pour l'un des points suivants: 7.1.6.1, 7.1.6.2 ou 7.1.6.3.

7.1.6.1 Essais de toxicité sur des poissons aux premiers stades de leur vie (FELS) (OCDE 210)

7.1.6.1. L'essai de toxicité FELS est proposé par le déclarant ou peut être exigé par l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation, conformément aux articles 39,

40, 44 si la substance possède un potentiel de bioaccumulation.

7.1.6.2. Essai de toxicité à court terme sur des poissons aux stades de l'embryon et de l'alevin (annexe X, C. 15 ou OCDE 212)

7.1.6.3 Poissons, essai sur la croissance des juvéniles (annexe X, C. 14 ou OCDE 215)

Amendement du Parlement

7.1. Toxicité aquatique

7.1. Des essais de toxicité à long terme sont proposés par le déclarant si l'évaluation de la sécurité chimique, effectuée conformément à l'annexe I, indique qu'il est nécessaire d'approfondir l'étude des effets sur les organismes aquatiques. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité.

7.1.2. Étude d'inhibition de croissance sur algues

7.1.2. L'étude ne doit pas être réalisée:

– si la substance est fortement insoluble (hydrosolubilité < 10 µg/l); ou

– s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques (PM > 800 ou diamètre moléculaire > 15 Å).

7.1.3. Essais de toxicité à court terme sur des poissons: le déclarant peut envisager de procéder à des essais de toxicité à long terme, et non à court terme.

7.1.3. L'étude ne doit pas être réalisée:

– si la substance est fortement insoluble (hydrosolubilité < 10 µg/l); ou

– s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques (PM > 800 ou diamètre moléculaire > 15 Å); ou

– si une étude de toxicité à long terme est disponible.

L'étude de toxicité aquatique à long terme sur des poissons (annexe VII, point 7.1.6) est proposée par le déclarant ou peut être exigée par l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation, conformément à l'article 39, 40 ou 44, si la comparaison

entre l'exposition environnementale (prévue), d'une part, et les résultats des essais de toxicité aquatique à long terme, d'autre part, indiquent qu'il est nécessaire d'approfondir l'examen des effets sur les organismes aquatiques.

L'étude de toxicité aquatique à long terme sur des poissons (annexe VII, point 7.1.6) est envisagée si la substance est peu soluble dans l'eau (hydrosolubilité < 1 mg/l).

7.1.4. Étude de l'inhibition respiratoire sur boue activée, sauf si des rejets dans le système de traitement des eaux usées sont peu probables.

7.1.4. L'étude ne doit pas être réalisée:

– si la substance est fortement insoluble (hydrosolubilité < 10 µg/l); ou

– s'il est constaté que la substance est facilement biodégradable et que les concentrations d'essai utilisées se situent dans la plage que l'on peut s'attendre à observer dans les eaux usées arrivant dans une installation de traitement.

L'étude peut être remplacée par un essai d'inhibition de la nitrification si les données disponibles montrent que la substance est probablement un inhibiteur de croissance ou de fonction microbienne.

7.1.5. Essais de toxicité à long terme sur daphnies (sauf si ces données sont déjà fournies en vertu des prescriptions de l'annexe V)

7.1.5. L'étude ne doit pas être réalisée:

– s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques (PM > 800 ou diamètre moléculaire > 15 Å); ou

– si une exposition directe ou indirecte du milieu aquatique est peu probable.

7.1.6. Essais de toxicité à long terme sur des poissons (sauf si ces données ont déjà été fournies en vertu des prescriptions de l'annexe VI)

7.1.6. L'étude ne doit pas être réalisée:

– s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques (PM > 800 ou diamètre moléculaire > 15 Å); ou

– si une exposition directe ou indirecte du milieu aquatique est peu probable.

Les informations sont fournies pour l'un des points suivants: 7.1.6.1, 7.1.6.2 ou 7.1.6.3.

7.1.6.1 Essais de toxicité sur des poissons aux premiers stades de leur vie (FELS) (OCDE 210)

7.1.6.1. L'essai de toxicité FELS est proposé par le déclarant ou peut être exigé par l'autorité compétente de l'État membre d'évaluation, conformément aux articles 39, 40, 44 si la substance possède un potentiel de bioaccumulation.

7.1.6.2. Essai de toxicité à court terme sur des poissons aux stades de l'embryon et de l'alevin (annexe X, C. 15 ou OCDE 212)

7.1.6.3 Poissons, essai sur la croissance des juvéniles (annexe X, C. 14 ou OCDE 215)

(nouveau, transféré de l'annexe VI)

Justification

Le présent amendement est une conséquence de l'amendement à l'annexe VI ainsi qu'il est exposé plus haut. Il est nécessaire d'appliquer les mêmes exigences en ce qui concerne les quantités supérieures à 100 tonnes que la proposition de la Commission.

Amendement 282

Annexe VII, point 7.2.1 bis (nouveau), colonnes 1 et 2

Amendment by Parliament

7.2.1 bis. Abiotique

7.2.1 bis.1. Hydrolyse en tant que fonction du pH.

7.2.1 bis.1. L'étude ne doit pas être réalisée:

– si la substance est facilement biodégradable; ou

– si l'hydrosolubilité de la substance est inférieure à 10 µg/l.

(nouveau, transféré de l'annexe VI)

Justification

Le présent amendement est une conséquence de l'amendement à l'annexe VI ainsi qu'il est exposé plus haut. Il est nécessaire d'appliquer les mêmes exigences en ce qui concerne les

quantités supérieures à 100 tonnes que la proposition de la Commission.

Amendement 283

Annexe VII, point 7.3, colonnes 1 et 2

Texte proposé par la Commission

7.3. Devenir et comportement dans l'environnement

7.3.2. Bioconcentration dans une (seule) espèce aquatique, de préférence un poisson

7.3.2. L'étude ne doit pas être réalisée:

- si la substance a un faible potentiel de bioaccumulation (c'est-à-dire $\log K_{ow} < 3$); ou
- s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques ($PM > 800$ ou diamètre moléculaire $> 15 \text{ \AA}$); ou
- si une exposition directe ou indirecte du milieu aquatique est peu probable.

7.3.3. Études supplémentaires sur l'adsorption/désorption, en fonction des résultats de l'étude prescrite à l'annexe VI

7.3.3. L'étude ne doit pas être réalisée:

- si, sur la base des propriétés physicochimiques, on peut s'attendre à ce que la substance possède un faible potentiel d'adsorption (par exemple parce que la substance présente un faible coefficient de partage octanol/eau); ou
- si la substance se décompose rapidement.

Amendement du Parlement

7.3. Devenir et comportement dans l'environnement

7.3.1. Étude de dépistage de l'adsorption/désorption

7.3.1. L'étude ne doit pas être réalisée:

- si, sur la base des propriétés physicochimiques, on peut s'attendre à ce que la substance possède un faible potentiel d'adsorption (par exemple parce que la substance présente un faible coefficient de partage octanol/eau); ou**
- si la substance se décompose rapidement.**

7.3.2. Bioconcentration dans une (seule) espèce aquatique, de préférence un poisson

7.3.2. L'étude ne doit pas être réalisée:

- si la substance a un faible potentiel de bioaccumulation (c'est-à-dire $\log K_{ow} < 3$); ou
- s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques ($PM > 800$ ou diamètre moléculaire $> 15 \text{ \AA}$); ou
- si une exposition directe ou indirecte du milieu aquatique est peu probable.

7.3.3. Études supplémentaires sur l'adsorption/désorption, en fonction des résultats de l'étude prescrite à l'annexe VI

7.3.3. L'étude ne doit pas être réalisée:

- si, sur la base des propriétés physicochimiques, on peut s'attendre à ce que la substance possède un faible potentiel d'adsorption (par exemple parce que la substance présente un faible coefficient de partage octanol/eau); ou
- si la substance se décompose rapidement.

(nouveau, transféré de l'annexe VI)

Justification

Le présent amendement est une conséquence de l'amendement à l'annexe VI ainsi qu'il est exposé plus haut. Il est nécessaire d'appliquer les mêmes exigences en ce qui concerne les quantités supérieures à 100 tonnes que la proposition de la Commission.

Amendement 284

Annexe IX, paragraphe 3, 1st sous-paragraphe

Sur la base du ou des scénarios d'exposition élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique, il peut être renoncé aux essais conformément aux annexes **VII et VIII**.

3.1 Sur la base du ou des scénarios d'exposition ou des catégories d'utilisation et d'exposition, élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique, il peut être renoncé aux essais conformément aux annexes **VI et VIII**.

3.2 L'omission d'informations est considérée acceptable si:

i) dans un lieu de travail, la concentration de l'air ambiant n'excède pas $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

ii) la fabrication et les utilisations identifiées d'une substance n'ont lieu que

dans des installations d'un seul bloc.

iii) la substance est utilisée dans le secteur industriel ou commercial dans une préparation d'une concentration en masse maximale de 0.1 %.

iv) la substance est utilisée par les consommateurs privés dans des concentrations ne dépassant pas 0.1 %.

v) la substance est utilisée dans la fabrication de produits de consommations et:

a) la substance disparaît complètement durant la fabrication du produit; ou

b) la substance est en permanence intégrée dans un composé dans le produit ou alors est contenu complètement dans le produit.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une justification et une description suffisantes.

3.3 Dans tous les *autres* cas, une justification et une documentation adéquates seront fournies, *y compris les données suivantes:*

i) les types de compartiments environnementaux;

ii) les populations humaines exposées;

iii) les mesures de gestion des risques;

iv) les voies d'exposition

v) la durée et la fréquence d'exposition

vi) la protection de la vie animale.

Amendement 285

Annexe IX, section 1.1.2

Ces données sont considérées comme étant équivalentes à des données produites par l'essai correspondant de l'annexe X si les conditions suivantes sont remplies:

(1) les données conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques,

(2) les paramètres clés dont l'étude est

Ces données *provenant d'un ou de plusieurs essais* sont considérées comme étant équivalentes à des données produites par l'essai correspondant de l'annexe X si les conditions suivantes sont remplies:

(1) les données conviennent pour la classification et l'étiquetage, ainsi que pour l'évaluation des risques, *lorsque l'effet est critique,*

(2) les paramètres clés dont l'étude est

prévue dans l'essai correspondant de l'annexe X sont couverts de manière suffisante et fiable,

(3) la durée de l'exposition est comparable ou supérieure à celle de l'essai correspondant de l'annexe X, si cette durée constitue un paramètre à prendre en considération, et

(4) une description suffisante et fiable de l'étude est fournie.

prévue dans l'essai correspondant de l'annexe X sont couverts de manière suffisante et fiable,

(3) la durée de l'exposition est comparable ou supérieure à celle de l'essai correspondant de l'annexe X, si cette durée constitue un paramètre à prendre en considération, et

(4) une description suffisante et fiable de l'étude est fournie. ***Dans tous les cas, une description suffisante et fiable est fournie.***

Justification

Le texte actuel impose que les données issues d'un test quelconque satisfasse à quatre critères. Cela est inutile lorsqu'il existe un faisceau de preuves concernant les dangers à partir d'essais réalisés:

- dans des conditions très sévères, ou*
- lorsque un effet indique l'absence de danger ou de risque.*

Combinés entre eux, les essais multiples peuvent remplir la fonction d'un essai.

Amendement 286

Annexe IX, section 1.5

Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivant un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une "catégorie" de substances. L'application du concept de groupe exige que les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que le devenir dans l'environnement puissent être prédits sur la base de données relatives à une substance de référence appartenant au même groupe, par interpolation vers d'autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet.

Les similarités peuvent être fondées sur les

Les substances dont les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont probablement similaires ou suivant un schéma régulier en raison de leur similarité structurelle peuvent être considérées comme un groupe ou une "catégorie" de substances. L'application du concept de groupe exige que les propriétés physicochimiques, les effets sur la santé humaine et l'environnement, ainsi que le devenir dans l'environnement puissent être prédits sur la base de données relatives à une substance de référence appartenant au même groupe, par interpolation vers d'autres substances du groupe (méthode des références croisées). Cette méthode permet d'éviter de tester chaque substance pour chaque effet.

Les similarités peuvent être fondées sur les

éléments suivants:

- (1) un groupe fonctionnel commun,
- (2) les précurseurs communs et/ou la probabilité de produits de décomposition communs résultant des processus physiques et biologiques, ce qui donne lieu à l'existence de substances chimiques structurellement similaires, ou
- (3) un profil constant de la variation de la puissance des propriétés dans l'ensemble de la catégorie.

Si le concept de groupe est appliqué, les substances sont classées et étiquetées sur cette base.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une description suffisante et fiable.

éléments suivants:

- (1) un groupe fonctionnel commun,
- (2) les précurseurs communs et/ou la probabilité de produits de décomposition communs résultant des processus physiques et biologiques, ce qui donne lieu à l'existence de substances chimiques structurellement similaires, ou
- (3) un profil constant de la variation de la puissance des propriétés dans l'ensemble de la catégorie ***et un mécanisme d'action commun.***

Si le concept de groupe est appliqué, les substances sont classées et étiquetées sur cette base. ***Les effets en vue de la classification et de l'étiquetage, ainsi que de l'évaluation des risques des substances complexes et de composition variable, peuvent être déterminés à partir de données relatives à leurs composants significatifs, en s'appuyant sur les concentrations les plus fortes dans la substance. L'Agence et chacun des secteurs concernés conviennent d'une méthodologie détaillée dans un délai de deux ans à compter de l'adoption du présent règlement.***

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une description suffisante et fiable.

Justification

Cet amendement améliorera l'applicabilité du système REACH. Il permet le groupement des substances ayant le même profil de toxicité et le recours à la méthode des références croisées. En outre, il améliore la fiabilité des données concernant les substances complexes et de composition variable.

Amendement 287

Annexe XI, introduction, paragraphe 1

La présente annexe a pour objet de définir la marche à suivre par les utilisateurs en aval pour procéder à l'évaluation et pour établir que les risques résultant de la substance ou des substances qu'ils utilisent sont valablement maîtrisés au cours de leur

La présente annexe a pour objet de définir la marche à suivre par les utilisateurs en aval pour procéder à l'évaluation et pour établir que les risques résultant de la substance ou des substances qu'ils utilisent sont valablement maîtrisés au cours de leur

utilisation lorsque cette utilisation n'est pas couverte par la fiche de données de sécurité qui leur est fournie et que d'autres utilisateurs, situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement, sont en mesure de maîtriser valablement les risques. L'évaluation couvre le cycle de vie de la substance, à partir du moment où l'utilisateur en aval la reçoit en vue de ses propres utilisations et d'utilisations identifiées en aval dans la chaîne d'approvisionnement. Elle porte sur l'utilisation de la substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit.

utilisation lorsque cette utilisation n'est pas couverte par la fiche de données de sécurité qui leur est fournie et que d'autres utilisateurs, situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement, sont en mesure de maîtriser valablement les risques. L'évaluation couvre le cycle de vie de la substance, à partir du moment où l'utilisateur en aval la reçoit en vue de ses propres utilisations et d'utilisations identifiées en aval dans la chaîne d'approvisionnement **en quantités annuelles d'une tonne ou plus**. Elle porte sur l'utilisation de la substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit.

Justification

Améliore l'efficacité en limitant les utilisations qui seront examinées dans le rapport sur la sécurité chimique à des quantités de 1 tonne et plus. Conformément à la proposition de la Commission, une utilisation doit faire l'objet d'un examen, même pour de très faibles quantités.

PROCÉDURE

Titre	<i>proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) {sur les polluants organiques persistants}</i>				
Références	COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)				
Commission responsable	ENVI				
Commission pour avis <i>Date annoncée en plénière</i>	ITRE 16.9.2004				
Coopération renforcée	Oui				
Rapporteur <i>Date fixée</i>	Lena Ek 30.8.2004				
Discussion en commission	7.10.2004	23.11.2004	16.3.2005	26.5.2005	21.6.2005
	30.8.2005	13.9.2005			
Date d'adoption des amendements	13.9.2005				
Résultat du vote final	pour: 43		contre: 4		abstentions: 0
Membres présents pour le vote final	Šarūnas Birutis, Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Joan Calabuig Rull, Pilar del Castillo Vera, Lorenzo Cesa, Den Dover, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Umberto Guidoni, Andrés Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein Mintz, Rebecca Harms, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Werner Langen, Anne Laperrouze, Vincenzo Lavarra, Nils Lundgren, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Umberto Pirilli, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Alejo Vidal-Quadras Roca, Dominique Vlasto				
Suppléants présents pour le vote final	María del Pilar Ayuso González, Norbert Glante, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Edit Herczog, Erika Mann, Vittorio Prodi, John Purvis, Bernhard Rapkay				
Suppléants au titre de l'article 178, paragraphe 2, présents pour le vote final					
Égaleme nt présents	Jorgo Chatzimarkakis, Giles Chichester, Claude Turmes				