

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Document de séance

16.5.2008

B6-0237/2008

PROPOSITION DE RÉOLUTION

déposée à la suite de la question pour réponse orale B6-158/08

conformément à l'article 108, paragraphe 5, du règlement

par Guido Sacconi

au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur le projet de règlement de la Commission établissant des méthodes d'essai, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Résolution du Parlement européen sur le projet de règlement (CE) de la Commission établissant des méthodes d'essai, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

Le Parlement européen,

- vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE¹ de la Commission, et notamment son article 13,
 - vu le projet de règlement de la Commission² établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH),
 - vu l'avis émis par le comité visé à l'article 133 du règlement précité,
 - vu l'article 5 bis, paragraphe 3, point b) de la décision du Conseil n° 1999/468/CE du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission³,
 - vu la question orale B6-158/08 posée par la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire,
 - vu l'article 108, paragraphe 5, de son règlement,
- A. considérant que le projet de règlement de la Commission établissant des méthodes de test conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation de substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), vise à
- intégrer les méthodes d'essai actuellement reprises à l'annexe V de la directive 67/548/CEE dans un nouveau règlement de la Commission, et
 - y ajouter de nouvelles méthodes ou des méthodes révisées non reprises pour l'heure à l'annexe V de la directive 67/548/CEE mais qu'il était prévu d'inclure dans

¹ JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

² CMT(2007)1792/.7.3

³ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23, MODIFIÉ.

l'annexe V au titre de la 30^e adaptation au progrès technique,

et ce avant le 1er juin 2008,

- B. considérant que le projet de règlement de la Commission revêt une importance particulière pour d'autres législations sectorielles, telles celles relatives aux cosmétiques¹ et aux pesticides², étant donné que les actes qui s'y réfèrent font référence à des méthodes d'essai relevant de la législation relative aux substances chimiques,
- C. considérant que le nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques dans les États membres en 2005 atteint quelque 12 millions³ et qu'un pourcentage non négligeable de ces animaux sont utilisés aux fins d'essais réglementaires,
- D. considérant que le protocole sur la protection et le bien-être des animaux, annexé au traité d'Amsterdam, dispose que lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre la politique communautaire dans les domaines de l'agriculture, des transports, du marché intérieur et de la recherche, la Communauté et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux, tout en respectant les dispositions législatives ou administratives et les usages des États membres en matière notamment de rites religieux, de traditions culturelles et de patrimoines régionaux,
- E. considérant que REACH prévoit que, afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les animaux vertébrés ne sont effectués au titre du règlement qu'en dernier ressort et que, en particulier pour ce qui est de la toxicité pour l'homme, les informations sont produites, chaque fois que cela est possible, par d'autres moyens que les essais sur animaux vertébrés, à savoir en recourant à des méthodes de substitution, par exemple les méthodes *in vitro* ou des modèles de relations qualitatives ou quantitatives structure-activité, ou à partir de données sur des substances structurellement proches ("grouping", "read-across"),
- F. considérant que la directive du Conseil 86/609/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autre/s fins scientifiques⁴ dispose que les expériences sur les animaux ne peuvent être effectuées s'il existe une autre possibilité raisonnable et pratique d'avoir recours à une autre méthode scientifiquement acceptable et n'impliquant pas l'utilisation d'un animal pour obtenir le résultat recherché et que le choix des expériences doit être guidé par le souci de sélectionner celles qui utilisent le nombre minimal d'animaux et les animaux les moins sensibles du point de vue neurophysiologique, qui causent le moins de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommages durables et pour lesquelles il y a le plus de chances d'obtenir des résultats satisfaisants,
- G. considérant que le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA)

¹ Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

² Directive n° 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

³ Cinquième rapport sur les statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne, COM(2007)675 final.

⁴ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

a validé un certain nombre de méthodes en 2006/2007¹, qui ne sont cependant pas reprises dans le projet de règlement de la Commission,

- H. considérant que le projet de règlement de la Commission mentionne par ailleurs une méthode d'essai sur les animaux qui est obsolète et une méthode de substitution permettant d'atteindre le même but,
- I. considérant que la Commission justifie la non-prise en compte des méthodes de substitution validées par le fait qu'elles n'ont pas encore été approuvées à des fins réglementaires,
- J. considérant que la Commission a renvoyé à l'OCDE la procédure de validation de trois des cinq essais,
- K. considérant que l'élaboration et la publication d'une ligne directrice de l'OCDE concernant les essais prennent généralement au moins trois ans, dès lors que les organismes institutionnels compétents ne se réunissent qu'une fois par an et que ces orientations ne sont pas toujours appliquées de la même manière par tous les États membres de l'OCDE,
- L. considérant que la Commission a précisé qu'elle s'efforce toujours d'agir en premier lieu dans le cadre de l'OCDE; que cela est contraire à la législation de l'UE et à l'esprit de la directive relative aux produits cosmétiques, qui donne priorité au processus de l'UE,
- M. considérant que la priorité donnée a priori à l'OCDE pour l'approbation n'est pas acceptable étant donné que, dans l'hypothèse la plus favorable, elle entraîne des retards importants et qu'elle peut même empêcher la mise en œuvre de méthodes de substitution,
- N. considérant qu'il n'existe apparemment pas de dispositions satisfaisantes pour une analyse préliminaire efficace de la pertinence réglementaire avant que le CEVMA ne procède à la validation scientifique d'une méthode de substitution,
- O. considérant que les notions fondamentales de validation et d'approbation ne sont pas utilisées de manière harmonisée aux niveaux national, communautaire et international et que la législation de l'UE ne fournit pas de définition de la "validation" (ou de critères de validation), ni de l'"approbation réglementaire légale"²,
- P. considérant que la communication de la Commission SEC (91) 1794 final ne donne qu'un mandat relativement limité au CEVMA pour valider les méthodes de substitution alors que cet organisme a fourni des éléments précieux et très appréciés au cours des dernières années,
- Q. considérant que la validation est également assurée par d'autres organismes nationaux ou internationaux et que, dès lors, il conviendrait d'examiner et de clarifier la nécessité d'une validation formelle et d'une formule de validation/évaluation appropriée à chaque

¹ EpiDERM and EPISKIN (communication du CEVMA du 27 avril 2007), *Reduced Local Lymph Node Assay, Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) and Isolated Chicken Eye (ICE) Tests, Acute Toxicity for Fish* (communication du CEVMA du 21 mars 2006).

² Partenariat européen pour des approches alternatives à l'expérimentation animale, Premier rapport annuel d'étape, décembre 2006, p. 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm.

secteur/fin¹,

- R. considérant que la procédure d'approbation réglementaire interne du Bureau européen des substances chimiques (BESC), après validation par le CEVMA et avant l'ouverture d'une procédure d'incorporation d'une méthode de test dans la législation, semble inappropriée,
- S. considérant que les conditions dans lesquelles des décisions prises dans le cadre de la procédure et pouvant avoir une grande portée, par exemple la mise en question de la validation scientifique effectuée par le CEVMA ou le renvoi à l'OCDE de la validation ou de l'approbation réglementaire doivent être adoptées au cas par cas, de manière transparente et responsable au niveau politique,
- T. considérant qu'il est inacceptable que l'incorporation de nouvelles méthodes de substitution validées par le CEVMA dans le projet de proposition de la Commission ne soit pas encore possible à cause de retards liés à des procédures lentes, lourdes, peu transparentes et en partie insuffisantes en ce qui concerne l'approbation réglementaire de méthodes de substitution validées,
- U. considérant que les problèmes cernés dans le domaine de la législation relative aux produits chimiques en ce qui concerne la validation ou l'approbation réglementaire de méthodes de substitution pourraient présenter une dimension plus large encore lors de la prise en considération d'autres secteurs industriels,
1. s'abstient de s'opposer à l'adoption du projet de règlement de la Commission établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation de substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), à la lumière de la lettre reçue de la Commission, en date du 5 mai 2008, dans laquelle cette dernière s'engage officiellement à adopter les dispositions suivantes afin de rationaliser et d'accélérer ses procédures internes relatives à la validation et à l'approbation réglementaires de nouvelles méthodes alternatives d'expérimentation:
- la Commission introduira une "analyse préliminaire de la pertinence réglementaire", dans tous les cas, afin de veiller à ce que la validation scientifique qui s'ensuivra soit centrée sur des méthodes d'expérimentation dotées du meilleur potentiel pour pouvoir être considérées se prêtant à des fins réglementaires clairement identifiées;
 - la Commission réduira le nombre des démarches et fixera des délais nouveaux et précis afin de rationaliser et d'accélérer la procédure actuelle, pour autant que le rôle des comités consultatifs et la consultation des États membres soit concerné;
 - toutes les décisions importantes en matière de procédure qui doivent être adoptées par les services de la Commission le seront au niveau du directeur général;
 - la réorganisation actuelle du CCR de l'Institut pour la santé et la protection des consommateurs (IHCP) doit, dans une large mesure, contribuer à accélérer les efforts

¹ Partenariat européen pour des approches alternatives à l'expérimentation animale, Premier rapport annuel d'étape, décembre 2006, p. 19, http://ec.europa.eu/entreprise/epaa/conf_2006.htm.

actuellement déployés en vue de promouvoir des méthodes alternatives, y inclus la validation de celles-ci, via le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA), ce qui implique de renforcer les travaux du CEVMA à travers le soutien à d'autres équipes de l'IHCP; l'IHCP développe également une stratégie intégrée d'expérimentation qui mobilisera les synergies de nombreuses activités complémentaires au sein de l'IHCP et permettra une approche plus globale et efficace de la question de l'évaluation de risque, qui joue un rôle crucial dans le processus réglementaire, en prévenant par là même des retards superflus au stade de la transmission interne; l'équipe intégrée d'expérimentation comprendra, en 2009, quelque 85 membres (y inclus les 62 agents actuels du CEVMA); au titre de sa contribution à la rationalisation de la procédure devant conduire de la validation scientifique à l'approbation réglementaire, l'IHCP assurera un suivi attentif et cohérent de la procédure d'approbation réglementaire aussi bien au sein de la Commission qu'au niveau de l'OCDE;

- le processus révisé sera plus transparent; les procédures relatives à l'approbation réglementaire de nouvelles méthodes d'expérimentation seront publiées sur le site web de la Commission, dès lors que l'actuelle révision aura été finalisée; le statut actuel des méthodes de substitution proposées sera mis en ligne sur un site web spécifique qui doit être mis en place par le CCR, ce qui permettra aux parties intéressées de se tenir informées de l'état d'avancement; les informations seront périodiquement réactualisées, et ce dès que toute nouvelle méthode de substitution proposée aura fait l'objet d'une analyse réglementaire préliminaire; le site web fera également état des décisions de ne pas retenir une méthode donnée d'expérimentation, ainsi que des raisons pour lesquelles ces décisions ont été prises;
- la Commission veille à ce que les acteurs intéressés aient l'opportunité d'intervenir, en qualité d'observateurs, lors des réunions des autorités compétentes et au sein des comités de l'Agence européenne des produits chimiques (pour les produits chimiques industriels), pour autant qu'il s'agisse de questions relatives à la validation d'expérimentations non animales;
- conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement REACH, la Commission veillera à la mise en place d'un processus plus transparent impliquant la consultation des acteurs concernés avant l'adoption de toute proposition relative à une adaptation aux progrès techniques du règlement régissant les méthodes d'expérimentation;
- la Commission mettra à disposition les ressources disponibles pour veiller à ce que cela se traduise par des améliorations réelles, en invitant notamment le personnel qualifié et disposant de l'expertise requise à demander son détachement au Programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE (TGP) dans un futur proche; la Commission examinera également les possibilités d'octroyer un soutien financier au Secrétariat TGP de l'OCDE, qui sera spécifiquement destiné à l'approbation réglementaire de méthodes alternatives d'expérimentation;
- la Commission suivra de près, au cas par cas, le processus de l'OCDE afin de s'assurer que ledit processus n'entraîne pas des retards indus; ce dernier comprendra un bilan systématique, à intervalles réguliers, des progrès constatés pour chaque méthode

alternative; tout retard disproportionné constaté dans le cas d'une méthode donnée devra amener la Commission à lancer le processus communautaire d'approbation réglementaire de la méthode en question;

2. considère que la rationalisation et l'accélération des procédures internes doivent s'appliquer sans lacune à l'ensemble du processus, depuis le stade de la validation jusqu'à l'approbation réglementaire;
3. demande à la Commission de veiller à ce que les acteurs concernés soient pleinement associés au processus, depuis le stade de la validation jusqu'à celui de l'approbation réglementaire;
4. invite instamment la Commission à soumettre une proposition relative à la première adaptation aux progrès techniques de ce règlement d'ici la fin de l'année 2008, qui devra être considérée comme un test décisif pour la mise en œuvre des engagements précités;
5. demande à la Commission de faire rapport au Parlement avant la fin de l'année 2008 sur la mise en œuvre des engagements qu'elle a pris aux termes du paragraphe 1;
6. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.