

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

2003/0256(COD)

19.9.2005

PROJET D'AVIS

des commission du marché intérieur et de protection des consommateurs

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 substances 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 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD))

Rapporteur pour avis (*): Hartmut Nassauer

(*) Coopération renforcée entre les commissions – Article 47 du règlement

PA_Leg

JUSTIFICATION SUCCINCTE

Depuis la présentation de la proposition de règlement de la Commission relative à la réforme de la politique de l'UE en matière de substances chimiques du 29 octobre 2003, à peu près tout le monde s'accorde à dire qu'un remaniement des dispositions légales actuelles s'impose aux fins de réglementation de l'utilisation dans de bonnes conditions de sécurité des substances chimiques dans l'Union européenne. Cependant, cette proposition se heurte à une résistance manifeste sur un ensemble de points. Les critiques portent en particulier sur le système choisi par la Commission pour l'enregistrement des substances faisant porter les exigences nécessaires en matière d'informations en premier lieu sur les quantités produites ou importées d'une substance.

Ce règlement aura des effets de portée considérable. En effet, il touche non seulement l'industrie chimique, mais également la métallurgie, les industries automobile et textile, etc. Sont concernés les fabricants de substances chimiques tout comme les revendeurs, les réutilisateurs et les importateurs, c'est-à-dire tous ceux qui utilisent professionnellement ces substances, parmi lesquels certaines grandes entreprises, mais aussi et surtout les petites et moyennes entreprises, notamment dans le secteur de l'artisanat.

Point faibles de la proposition de la Commission

Le plus grand problème réside dans le système d'enregistrement des substances proposé par la Commission. Selon ce système, la quantité des informations à fournir par le déclarant est liée à la quantité produite ou importée d'une substance donnée. Les exigences en matière d'informations commencent à partir d'une tonne par an de substance produite ou importée et augmentent par palier, à savoir 10, 100 et 1000 tonnes par an de substance produite ou importée.

Le point faible déterminant de l'approche de la Commission réside dans le fait qu'elle exige des données sans aucune prise en compte des risques réels que présentent ces substances. Les exigences en matière d'informations deviennent plus importantes à chaque dépassement d'un seuil quantitatif, sans qu'une raison impérieuse, comme par exemple un risque accru pour la santé humaine et l'environnement, ne le justifie.

Cette approche quantitative a des effets indésirables. À eux seuls, les coûts directs liés à la collecte des informations pour une substance varient entre 20 000 et 400 000 euros selon les exigences en matière de données qui varient avec la quantité. Inévitablement, dans de nombreux cas, notamment pour ce qui est de la production en faibles quantités, les frais d'enregistrement seront disproportionnés par rapport au volume du chiffre d'affaires. À cet égard, on peut craindre qu'un nombre considérable de substances – les estimations se situent autour de 20 %, voire bien au-delà – et de produits soient retirés du marché. Ainsi, l'approche de la Commission préconisant des seuils quantitatifs est une incitation à une sélection perfide axée sur les coûts d'enregistrement et non sur les risques que présentent les substances.

Proposition d'amélioration du rapporteur

Par conséquent, le rapporteur propose de compléter les seuils quantitatifs de la Commission

par des facteurs basés sur le risque. Le nouveau concept ne considère pas toutes les utilisations potentielles d'une substance, mais se concentre sur les exigences en matière de données concernant les expositions caractéristiques auxquelles sont soumis l'homme et l'environnement, qui seront liées à des catégories d'utilisations spécifiques. Parallèlement, il sera procédé à un regroupement des situations caractéristiques où la pression exercée requiert les mêmes mesures de protection. Concernant les êtres humains, il s'agit des principales voies d'absorption (orale, par inhalation ou cutanée) et concernant l'environnement des voies de transfert (air, eau, sol), complétées pour les deux catégories par la durée d'exposition (unique ou de courte durée, occasionnelle, répétée ou de longue durée). À l'intérieur de ces catégories d'expositions, les différentes utilisations seront regroupées dans des domaines d'utilisation (industrielle, professionnelle ou privée). Si tous les acteurs, du producteur au dernier utilisateur en aval, utilisent ces catégories d'expositions et d'utilisations, alors un ensemble d'informations clés est suffisant pour une première évaluation des risques. Il doit pouvoir fournir des informations fiables sur les principales caractéristiques physicochimiques et les effets aigus sur la santé humaine et l'environnement. D'autres exigences en matière d'informations, en particulier des essais plus poussés, seront fonction de chaque situation d'exposition. À degré plus élevé d'exposition doivent correspondre des exigences accrues en matière de délai et de contenu lors de la procédure d'enregistrement.

Ces informations clés permettront en même temps à l'Agence de classer les substances devant faire l'objet d'un enregistrement dans des groupes en fonction des risques qu'elles représentent et ainsi définir des priorités pour l'enregistrement. Avec ce système aussi, l'enregistrement de toutes les substances existantes enregistrées dans le système REACH devrait être achevé dans onze ans.

Avantages de cette approche modifiée

Dans le cadre de cette approche, c'est le risque que représente la substance, et non la quantité de substance, qui est le critère retenu pour le système d'enregistrement. Les charges liées à l'enregistrement seront dès lors considérablement réduites, sans préjudice pour la protection de la santé humaine et de l'environnement. L'évaluation des risques à réaliser par les fabricants et les utilisateurs ne sera plus axée sur un nombre incalculable de différentes utilisations, mais sur un nombre gérable de catégories. Ainsi, l'obligation en matière d'informations qui pèse sur l'utilisateur en aval sera réduite et le flux d'informations dans la chaîne de valeur s'en verra allégé. Il en résultera également une meilleure protection des secrets d'affaires et des informations économiques sensibles. De plus, la flexibilité relative à l'utilisation et à la disponibilité de substances est améliorée et certains effets indésirables, comme par exemple la disparition du marché de certaines substances à cause de la pression économique insupportable des coûts d'essais et d'enregistrement, sont considérablement diminués. L'autre avantage est qu'il est également possible de réduire considérablement les essais sur les animaux. L'association de catégories d'expositions et d'utilisations à un ensemble d'informations clés constitue donc un instrument efficace aux fins de protection de la santé humaine et de l'environnement – par rapport à l'exposition réelle – tout en permettant de réduire globalement les dépenses et la charge administrative pesant à la fois sur les entreprises et sur les pouvoirs publics.

Si tant est que la Commission veuille atteindre l'objectif de maintien et consolidation de la compétitivité de l'industrie chimique dans l'UE, d'ailleurs préconisé par elle, le projet REACH

doit devenir plus opérationnel, plus gérable, moins onéreux et systématiquement plus acceptable. La nouvelle politique en matière de substances chimiques doit servir à la protection de la santé humaine et de l'environnement, mais également favoriser les conditions-cadre pour l'investissement et l'innovation qui stimulent l'emploi et la création d'entreprises sans menacer pour autant les emplois et les entreprises existants. Pour ce faire, il convient d'adopter une approche du système REACH qui lie les exigences en matière d'informations aux risques découlant de l'utilisation d'une substance, et non pas seulement au fait que l'on ne dispose pas de toutes les données scientifiques possibles sur toutes les substances. L'objectif du présent rapport, grâce à cette approche systémique modifiée lors de l'enregistrement des substances, est de répondre à cette exigence.

AMENDEMENTS

La commission du marché intérieur et de protection des consommateurs 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 Commission

Amendements du Parlement

-Amendement 1

Considérant 3 bis (nouveau)

(3bis) Le plan d'application du Sommet mondial de Johannesburg pour le développement durable adopté le 4 septembre 2002 prévoit que, d'ici à 2020, les produits chimiques seront produits et utilisés de manière à ne pas avoir d'effets néfastes sur la santé humaine ou sur l'environnement.

Justification

La nouvelle législation sur les produits chimiques régissant le programme REACH doit être placée dans le contexte global des engagements adoptés à l'échelle internationale concernant les produits chimiques lors du Sommet mondial de 2002 sur le développement durable.

Amendement 2

Considérant 8

(8) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances doit être

(8) La responsabilité de la gestion des risques liés aux substances **et du devoir**

supportée par les entreprises qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent ces substances.

d'information qu'ils impliquent doit être supportée par les entreprises qui fabriquent, importent, mettent sur le marché ou utilisent ces substances.

Justification

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

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

Afin de garantir l'uniformité des critères d'évaluation, l'évaluation des substances doit être réalisée de manière centralisée par l'Agence. Il convient donc de clairement renforcer la position de cette Agence, tout en définissant avec précision les mécanismes de coopération entre celle-ci et les autorités nationales.

Amendement 4
Considérant 15bis (nouveau)

(15bis) L'Agence doit être garante de la sécurité juridique pour les entreprises et doit être seule compétente en ce qui concerne l'évaluation des substances ainsi que les résultats des contrôles. Cela signifie parallèlement qu'en cas de contestation de

l'évaluation de l'Agence la charge de la preuve incombe à l'entreprise ou à l'État membre.

Justification

Des conditions uniformes, fiables et juridiquement sûres aux fins d'évaluation des substances et de transposition des décisions dans toute l'UE s'avèrent indispensables. Elles ne pourront être garanties qu'à condition de disposer d'une Agence solide.

Amendement 5
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 l'évaluation qu'elles ont faite des risques liés à leurs substances.

(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. ***La*** responsabilité ***de respecter le devoir de prudence*** 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 ***et transmettre les recommandations correspondantes dans les chaînes d'approvisionnement. Parmi ces mesures figurent notamment la description, la documentation et la communication, de manière transparente et appropriée, des risques liés à la production, à l'utilisation et à l'élimination de leurs substances.***

Justification

Reformulation de l'amendement qui portait initialement le numéro 3. Les producteurs transmettent leurs recommandations concernant des mesures de gestion des risques dans les chaînes d'approvisionnement. Les utilisateurs décident de la mise en œuvre appropriée. Il serait superflu de préciser qu'il importe de sélectionner la substance la plus sûre qui existe, cela étant logique et résultant des mesures prises.

Amendement 6
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 **aux fins d'évaluation des risques et d'utilisation dans de bonnes conditions de sécurité sur la base de l'exposition réelle** se procurer les informations **nécessaires** sur ces substances, le cas échéant en procédant à de nouveaux essais.

Justification

Afin de prévenir les essais inutiles sur les animaux et de réduire les coûts, l'expérimentation animale ne sera autorisée que dans la mesure où l'évaluation des risques sur la base de l'utilisation et de l'exposition réelles s'avère vraiment nécessaire. Il n'est donc pas approprié de lier l'étendue des exigences en matière de contrôle et de données aux volumes de production ou d'importation.

Amendement 7
Considérant 20

(20) Comme les producteurs et les importateurs de produits doivent être responsables de leurs produits, il convient d'imposer une obligation d'enregistrement concernant les substances qui sont destinées à être rejetées par des produits. ***Dans le cas de substances susceptibles d'être rejetées par des produits en quantités suffisamment importantes et de manière à avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou l'environnement, il convient de les notifier à l'Agence qui doit être habilitée à exiger la présentation d'une demande d'enregistrement***

(20) Comme les producteurs et les importateurs de produits doivent être responsables de leurs produits, il convient d'imposer une obligation d'enregistrement concernant les substances ***dangereuses*** qui sont destinées à être rejetées par des produits.

Justification

Amendement préalable lié à l'amendement à l'article 6 sur les substances présentes dans les produits: lié à l'amendement à l'article 53.

Amendement 8
Considérant 21

(21) Les prescriptions régissant la réalisation d'évaluations de la sécurité chimique par les fabricants et les importateurs doivent être énoncées en détail dans une annexe technique pour permettre à ceux-ci de satisfaire à leurs obligations. Pour que la charge soit répartie équitablement entre eux-mêmes et leurs clients, les fabricants et les importateurs doivent faire porter leur évaluation de la sécurité chimique non seulement sur leurs propres utilisations et les utilisations en vue desquelles ils mettent leurs substances sur le marché, mais également sur l'ensemble des utilisations que leurs clients leur demandent de couvrir.

(21) Afin de garantir l'efficacité de l'évaluation de la sécurité chimique et sa transmission dans la chaîne du produit ainsi que l'acceptation de la responsabilité tout au long de la vie, l'évaluation des substances doit reposer autant sur les propriétés intrinsèques que sur l'exposition effectivement prévisible dans le cadre de certaines utilisations. À cet égard, il convient de recourir utilement aux catégories d'expositions et d'utilisations. Au lieu de considérer les groupes de produits et les utilisations individuellement, il est possible d'identifier et de catégoriser, indépendamment de l'utilisation d'une substance, des expositions caractéristiques auxquelles sont soumis les êtres humains et l'environnement. De cette manière, on peut définir des situations d'exposition caractéristiques qui requièrent les mêmes mesures de protection. Il s'agit des principales voies d'absorption de l'être humain (orale, par inhalation ou cutanée), les voies de transfert dans l'environnement (air, eau, sol) et la durée de l'exposition (unique ou de courte durée, occasionnelle, répétée ou de longue durée). À l'intérieur de ces catégories d'expositions sont définis et ensuite regroupés: les domaines d'utilisation fondamentaux (utilisation industrielle, professionnelle ou privée) et des niveaux/degrés d'exposition acceptables.

Justification

Reformulation de l'amendement portant initialement le numéro 5. Pour le fabricant de substances, il n'est pas possible de se soumettre à toutes les différentes évaluations détaillées imaginables relatives aux conditions d'utilisation. En outre, cela ne serait pas souhaitable du point de vue de l'utilisateur en aval. Une description trop détaillée des conditions d'utilisation nuit à la flexibilité indispensable dans le cadre de l'utilisation des substances par les

utilisateurs en aval. Pour les cas où le scénario d'exposition spécifique ne correspond pas à la situation d'utilisation en question, il faudrait procéder à un important transfert de savoir-faire axé sur l'utilisation (éventuellement sensible) au fabricant de la substance, ou l'utilisateur en aval devrait procéder lui-même à l'évaluation de la substance. Opter pour des catégories d'expositions définies sans rapport avec l'utilisation au lieu de scénarios d'exposition basés sur des utilisations spécifiques permettrait de désamorcer le problème.

Amendement 9
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 10
Considérant 25

(25) Si des essais sont effectués, ils doivent être conformes aux exigences pertinentes de la protection des animaux de laboratoire, énoncées dans la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 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'autres fins scientifiques, et aux bonnes pratiques de laboratoire, exposées dans la directive 87/18/CEE du Conseil du

(25) Si **de nouveaux** essais sont effectués **sur des animaux vertébrés**, ils doivent être conformes aux exigences pertinentes de la protection des animaux de laboratoire, énoncées dans la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 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'autres fins scientifiques, et aux bonnes pratiques de laboratoire, exposées dans la

18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques..

directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques

Justification

Les exigences de bonnes pratiques de laboratoire requérant un déploiement nettement plus important et plus onéreuses ne devraient s'appliquer qu'aux nouveaux essais à réaliser sur des animaux vertébrés. À niveau de sécurité équivalent, le rapport coût/efficacité des exigences d'enregistrement s'en verrait nettement amélioré.

Amendement 11

Considérant 38 bis (nouveau)

(38 bis) Aux fins de soutien des entreprises faisant partie de consortiums, la Commission doit élaborer des lignes directrices visant au respect du droit de la concurrence.

Amendement 12

Considérant 41 bis (nouveau)

(41 bis) La mise au point d'un système de communication approprié et cohérent, fondé sur les risques, permettra de fournir aux consommateurs l'information et les conseils nécessaires pour les aider à gérer en toute sécurité et de façon efficace les risques liés à l'utilisation d'un produit contenant des substances chimiques. La possibilité devrait être évaluée de fournir des informations complémentaires en faisant appel aux sites internet et aux campagnes éducatives, afin de répondre au droit du consommateur d'être informé sur les produits qu'il utilise. Cette méthode renforcera la sécurité d'utilisation des substances et des produits dérivés, et augmentera la confiance que place

L'utilisateur dans l'utilisation des produits contenant des substances chimiques.

Justification

La mise au point d'un système de communication est essentielle pour augmenter la confiance que place le consommateur dans les produits qu'il utilise.

Amendement 13

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. ***Toutefois, d'autres méthodes de communication de l'information sur l'utilisation en toute sécurité des substances et préparations devraient être prises en compte pour les consommateurs.***

Amendement 14

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

(43) En vue d'établir une chaîne de responsabilités, les utilisateurs en aval doivent être responsables de l'évaluation des risques résultant **de l'exposition découlant des** utilisations auxquelles ils affectent les substances si cette **exposition, du moins la catégorie d'exposition**, n'est pas **couverte** 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

substances..

utilisations auxquelles ils affectent les substances.

Justification

Pour le fabricant de substances, il n'est pas possible de se soumettre à toutes les différentes évaluations détaillées imaginables relatives aux conditions d'utilisation. En outre, cela ne serait pas souhaitable du point de vue de l'utilisateur en aval. Une description trop détaillée de l'utilisation ou des conditions d'utilisation en toute sécurité nuit à la flexibilité indispensable dans le cadre de l'utilisation des substances par les utilisateurs en aval. Pour les cas où le scénario d'exposition spécifique ne correspond pas à la situation d'utilisation en question, il faudrait procéder à un important transfert de savoir-faire axé sur l'utilisation (éventuellement sensible) au fabricant de la substance ou l'utilisateur en aval devrait procéder lui-même à l'évaluation de la substance. Opter pour des catégories d'expositions définies sans rapport avec l'utilisation au lieu de scénarios d'exposition basés sur des utilisations spécifiques permettrait de réduire ces inconvénients.

Amendement 15

Considérant 45

(45) Pour les besoins de la mise en œuvre et de l'évaluation, les utilisateurs en aval des substances doivent être tenus de communiquer certaines informations si leur utilisation ne fait pas partie des conditions du scénario d'exposition **décrit en détail** dans la fiche de données de sécurité communiquée par le fabricant ou l'importateur initial, et de maintenir à jour les informations communiquées.

(45) Pour les besoins de la mise en œuvre et de l'évaluation, les utilisateurs en aval des substances doivent être tenus de communiquer certaines informations si leur utilisation ne fait pas partie des conditions du scénario d'exposition **ou des catégories d'expositions et d'expositions spécifiés** dans la fiche de données de sécurité communiquée par le fabricant ou l'importateur initial, et de maintenir à jour les informations communiquées.

Justification

Reformulation de l'amendement portant initialement le numéro 12 par suite de l'introduction de catégories d'utilisations et d'expositions. Voir la justification détaillée de l'amendement 1 au considérant 21.

Amendement 16

Considérant 47

(47) Il serait nécessaire d'utiliser, dans le cadre d'essais, un nombre important d'animaux pour satisfaire aux obligations d'information plus contraignantes

(47) Il serait nécessaire d'utiliser, dans le cadre d'essais, un nombre important d'animaux pour satisfaire aux obligations d'information plus contraignantes

applicables dans le cas de certaines substances, si ces obligations étaient appliquées automatiquement. Les essais peuvent entraîner des coûts considérables pour les entreprises. Il y a dès lors lieu de veiller à ce que la production d'informations de cette nature soit adaptée aux besoins réels en informations; **à cet effet, il doit être fait obligation aux États membres d'élaborer des décisions, et à l'Agence de statuer, dans le cadre de l'évaluation, sur les programmes d'essais proposés par les fabricants et les importateurs des substances en cause. L'État membre dans lequel a lieu la fabrication ou dans lequel est établi l'importateur doit être chargé d'évaluer les propositions d'essais.**

applicables dans le cas de certaines substances, si ces obligations étaient appliquées automatiquement. Les essais peuvent entraîner des coûts considérables pour les entreprises. Il y a dès lors lieu de veiller à ce que la production d'informations de cette nature soit adaptée aux besoins réels en informations **sur la base de l'exposition.** Dans le cadre de l'évaluation, **il incombe à l'Agence de vérifier les documents d'enregistrement présentés par les fabricants ou les importateurs et, si besoin est, d'exiger des contrôles plus poussés.**

Justification

Voir les amendements concernant les considérants 10 et 15 bis nouveau (rôle central de l'Agence) ainsi que les considérants 29 ter nouveau et 43 (d'abord des données minimales, ensuite des contrôles plus poussés sur la base de l'exposition réelle).

Amendement 17 Considérant 54 bis (nouveau)

(54 bis) La procédure d'autorisation devrait en principe s'appuyer sur l'enregistrement et tenir compte des mesures de gestion des risques auxquelles il est fait référence et déjà existantes applicables à certaines utilisations spécifiques. Les utilisations ayant déjà fait l'objet de contrôles suffisants devraient bénéficier d'une exemption d'autorisation («liste positive») par le biais de décisions généralement applicables. Par ailleurs, les utilisations de substances d'ores et déjà couvertes par la directive restrictive (directive 76/769/CEE) ou qui le seront par le titre VIII (Restrictions), ne devraient pas être réglées dans le cadre de l'autorisation.

Justification

Découle de l'introduction des catégories d'utilisations et d'expositions.

Amendement 18

Considérant 55 bis (nouveau)

(55 bis) S'agissant des substances soumises à l'obligation d'autorisation, l'Agence devrait, une fois l'enregistrement effectué, vérifier si l'utilisation est déjà suffisamment contrôlée, par exemple par une restriction à l'annexe XVI. Si cela n'est pas le cas, et pour autant que les conditions s'appliquant aux restrictions conformément au titre VIII sont réunies, il convient de lancer une procédure de restrictions. Ensuite, la substance frappée de restriction doit être exemptée d'autorisation. À supposer que le contrôle de la Commission s'avère suffisant, il y a lieu d'exempter, déjà à ce stade, la substance de l'obligation d'autorisation; il est exclu d'attendre la décision de dérogation jusqu'à la décision d'intégration dans l'annexe XIII.

Justification

L'utilisation des substances est réglée à la fois dans la procédure de restriction et la procédure d'autorisation. Ces deux procédures manquent de cohérence et ne sont pas clairement délimitées, d'où le risque de prise de décisions incohérentes et d'un double travail pour les entreprises et les pouvoirs publics.

Amendement 19

Considérant 69

(69) L'Agence doit jouer un rôle central en assurant la crédibilité de la loi chimique et des processus décisionnels, ainsi que de leurs bases scientifiques, auprès de toutes les parties intéressées et du public. Par conséquent, il est essentiel que les institutions communautaires, les États membres, le public et les parties intéressées accordent

(69) L'Agence doit jouer un rôle central en assurant la crédibilité de la loi chimique et des processus décisionnels, ainsi que de leurs bases scientifiques, auprès de toutes les parties intéressées et du public ***de façon à ce que le public et l'ensemble des parties intéressées aient confiance dans la sécurité des substances et préparations qu'ils***

leur confiance à l'Agence. Pour cette raison, il est capital de garantir l'indépendance de celle-ci, de la doter de capacités scientifiques, techniques et régulatrices importantes et d'assurer la transparence et l'efficacité de son action.

utilisent. Elle doit également jouer un rôle central dans la coordination de la communication autour de REACH (notamment la communication sur les risques pour les consommateurs) et dans sa mise en place. Par conséquent, il est essentiel que les institutions communautaires, les États membres, le public et les parties intéressées accordent leur confiance à l'Agence. Pour cette raison, il est capital de garantir l'indépendance de celle-ci, de la doter de capacités scientifiques, techniques et régulatrices importantes *ainsi que de connaissances solides en communication* et d'assurer la transparence et l'efficacité de son action.

Amendement 20
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 21

Considérant 91, alinéa 1 bis (nouveau)

Il convient que l'Agence et les États membres permettent l'accès à l'information conformément aux dispositions de la Directive 2003/4/CE et au Règlement 1049/2001 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et à la convention de l'ONU/CEE sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement ("la convention d'Aarhus") à laquelle la Communauté européenne est partie contractante.

Justification

Le règlement REACH doit respecter la convention d'Aarhus (article 2) qui prévoit l'accès à l'information dans le domaine de l'environnement avec une référence spécifique aux substances et émissions ainsi qu'à la santé humaine.

Amendement 22

Considérant 100 bis (nouveau)

100bis. Un déchet, tel que défini dans la directive 75/442/CEE modifiée, n'est pas une substance, une préparation ou un produit au sens de l'article 3 du présent règlement. Le présent règlement est applicable exclusivement aux substances contenues dans des déchets de par l'obligation de tenir compte des phases déchets d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit, dans l'évaluation de la sécurité chimique. Il convient de couvrir le cycle de vie d'une substance dans l'évaluation de la sécurité chimique et de l'indiquer dans les fiches de données de sécurité. La mise au

point des scénarios d'exposition doit prendre en considération la phase déchet des substances. Toutefois, si la récupération des déchets suppose la fabrication d'une substance, d'une préparation ou d'un produit nouveau par un processus de transformation, les dispositions du présent règlement sont applicables à cette substance, cette préparation ou ce produit nouveau.

Justification

Alignement des considérants sur les modifications proposées aux articles 2 et 4 concernant les déchets et le recyclage.

Amendement 23

Considérant 104 bis (nouveau)

(104 bis) Pour des raisons pratiques, 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/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.

Amendement 24

Article 1^{er}, paragraphe 1

(1) Le présent règlement prévoit des dispositions relatives aux substances, au sens de l'article 3, point 1). Ces dispositions sont applicables à la fabrication, à l'importation, à la mise sur le marché ou à

(1) Le présent règlement a pour but d'assurer la libre circulation de ces substances dans le marché intérieur.

L'utilisation de ces substances, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des produits, selon le cas.

Justification

L'objectif du règlement devrait figurer au début.

Amendement 25
Article 1, paragraphe 2

2. Le présent règlement a pour but d'assurer la libre circulation de ces substances dans le marché intérieur.

2. Ce règlement repose sur le principe de précaution¹. Il incombe donc aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, mettre sur le marché, importer ou utiliser des substances dépourvues d'effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement dans le cadre d'une utilisation conforme. Il s'agit notamment de l'obligation de décrire, de documenter et de notifier, de manière appropriée et transparente, les risques que présentent la fabrication et l'utilisation de chacune de ces substances.

¹ défini dans la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM(2000) 1 final.

Justification

Perfectionnement linguistique de l'amendement portant initialement le numéro 17 grâce à l'introduction de la notion d'«utilisation conforme» comme concept juridique établi. Le terme «vente» est supprimé, le terme «utilisation» couvrant déjà l'essentiel de sa portée.

Amendement 26
Article 1^{er}, paragraphe 3

(3) Le présent règlement repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à ce qu'ils fabriquent, mettent sur le marché, importent ou utilisent des substances non susceptibles d'avoir des

(3) Le présent règlement prévoit des dispositions relatives aux substances, au sens de l'article 3, point 1). Ces dispositions sont applicables à la fabrication, à l'importation, à la mise sur le marché ou à l'utilisation de ces substances, telles quelles

effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution².

ou contenues dans des préparations ou des produits, selon le cas.

¹ Conformément à la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM(2000) 1 final

Amendement 27

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

(c) aux intermédiaires non isolés.

(c) aux intermédiaires non isolés;

(c bis) au transport de substances et de préparations par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne;

(c ter) aux substances, préparations ou produits définis comme des déchets au sens de la directive 75/442/CEE.

Justification

Cet amendement est une mise au point qui améliore la lisibilité de REACH. Toutes les exclusions du champ d'application de REACH devraient être recueillies à l'article 2 de sorte que les entreprises qui n'auront pas à l'appliquer n'aient pas à étudier l'intégralité de la proposition.

Afin d'éviter un double travail pour les entreprises et les pouvoirs publics, toutes les substances utilisées dans des produits régis par des dispositions législatives communautaires particulières devraient être exclues du champ d'application des titres concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation, le partage des données, l'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement et les obligations des utilisateurs en aval.

Une référence d'ordre général devrait permettre de garantir que l'ensemble des dispositions législatives applicables sur le lieu de travail prévaille.

Les amendements de compromis concernant le considérant 100 bis et les articles 2, 4, 4 bis, 7 et 8 doivent faire l'objet d'une lecture conjointe.

Amendement 28

Article 2, paragraphe 2

2. Le présent règlement est applicable sans préjudice:

2. Les dispositions des titres du présent règlement concernant l'enregistrement, l'évaluation, le partage des données,

l'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement, les utilisateurs en aval et l'autorisation ne sont pas applicables dans la mesure où une substance est destinée à être utilisée:

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

(a) dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire au sens du règlement (CE) n° 26/2004 du Conseil, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil;

(b) de la directive 90/394/CEE;

(b) dans les denrées alimentaires au sens du règlement (CE) n° 78/2002, dont les additifs au sens de la directive 89/107/CEE du Conseil et les substances aromatisantes au sens de la directive 88/388/CEE du Conseil et de la décision 1999/217/CE de la Commission;

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

(c) dans l'alimentation des animaux au sens du règlement (CE) n° 178/2002, dont les additifs relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 concernant les additifs destinés à être utilisés dans l'alimentation animale, et l'alimentation des animaux relevant du champ d'application de la directive 84/471/CEE du Conseil;

(d) des dispositions de droit communautaire relatives au transport de substances dangereuses et de substances dangereuses contenues dans des préparations par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne.

(d) dans des dispositifs médicaux relevant du champ d'application des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE du Conseil;

(e) dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens du règlement (CE) n° 1935/2004;

(f) dans des produits phytopharmaceutiques au sens de la directive 91/414/CEE du Conseil;

(g) dans des produits biocides au sens de la directive 98/8/CE du Conseil;

(h) dans des dispositifs médicaux implantables actifs au sens de la

directive 90/385/CEE du Conseil et de la directive 93/68/CEE du Conseil;

(i) dans des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de la directive 98/79/CE;

(j) dans des piles et accumulateurs au sens de la directive 91/157/CE (ou ... n° de la nouvelle directive sur les piles).

À partir d'une recommandation de l'Agence ou d'une initiative de la Commission, la liste des substances exclues peut être révisée par une décision de la Commission adoptée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

Justification

Cet amendement est une mise au point qui améliore la lisibilité de REACH. Toutes les exclusions du champ d'application de REACH devraient être recueillies à l'article 2 de sorte que les entreprises qui n'auront pas à l'appliquer n'aient pas à étudier l'intégralité de la proposition.

Afin d'éviter un double travail pour les entreprises et les pouvoirs publics, toutes les substances utilisées dans des produits régis par des dispositions législatives communautaires particulières devraient être exclues du champ d'application des titres concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation, le partage des données, l'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement et les obligations des utilisateurs en aval.

Une référence d'ordre général devrait permettre de garantir que l'ensemble des dispositions législatives applicables sur le lieu de travail prévaille.

Les amendements de compromis concernant le considérant 100 bis et les articles 2, 4, 4 bis, 7 et 8 doivent faire l'objet d'une lecture conjointe.

Amendement 29

Article 2, paragraphe 2 bis (nouveau) et 2 ter (nouveau)

(2 bis) Le présent règlement est applicable sans préjudice de la législation communautaire applicable sur le lieu de travail.

(2 ter) Le présent règlement est applicable sans préjudice des interdictions et des restrictions établies par la directive 76/768

modifiée du Conseil, concernant:

(a) les essais sur les animaux de la composition finale des produits cosmétiques ou de leurs ingrédients en tout ou partie; et

(b) la mise sur le marché des produits cosmétiques dont une partie ou l'intégralité des ingrédients ou la composition finale a fait l'objet d'essais sur des animaux.

Dans la mesure où les substances utilisées comme ingrédients cosmétiques sont visées par le présent règlement, et sauf disposition contraire de la directive 76/768/CEE du Conseil, les essais sur les animaux ne sont pas autorisés aux fins des évaluations requises par le présent règlement en ce qui concerne ces substances.

Justification

Cet amendement est une mise au point qui améliore la lisibilité de REACH. Toutes les exclusions du champ d'application de REACH devraient être recueillies à l'article 2 de sorte que les entreprises qui n'auront pas à l'appliquer n'aient pas à étudier l'intégralité de la proposition.

Afin d'éviter un double travail pour les entreprises et les pouvoirs publics, toutes les substances utilisées dans des produits régis par des dispositions législatives communautaires particulières devraient être exclues du champ d'application des titres concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation, le partage des données, l'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement et les obligations des utilisateurs en aval.

Une référence d'ordre général devrait permettre de garantir que l'ensemble des dispositions législatives applicables sur le lieu de travail prévaille.

Les amendements de compromis concernant le considérant 100 bis et les articles 2, 4, 4 bis, 7 et 8 doivent faire l'objet d'une lecture conjointe.

Amendement 30

Article 3, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. Produit issu de plantes: 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 31
Article 3, point 2

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

2) *Préparation*: un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus; ***les alliages métalliques sont des formes particulières de préparation.***

Pour les cas où il existerait des présomptions sérieuses quant à l'existence d'autres propriétés que ne laissent entrevoir les différents composants, il faut prévoir pour les alliages métalliques la possibilité d'une évaluation tenant compte des propriétés qui leur sont propres.

Justification

Les alliages sont des préparations et ne doivent dès lors pas être enregistrés en tant que telles, alors même que leurs différents composants (métaux) doivent l'être. Les alliages peuvent toutefois avoir des propriétés autres que les propriétés apparentes de leurs différents composants, puisque les substances qu'ils contiennent (métaux) fusionnent pour donner naissance à un réseau à cristallin qui n'est plus soluble. Il faudrait donc prévoir la possibilité d'évaluer l'alliage tel quel s'il y a des raisons de penser qu'il comporte des propriétés autres que celles qui ressortent de l'examen des différents composants.

Amendement 32
Article 3, paragraphe 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 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. **Les produits complexes composés de plus d'un produit sont des ensembles de produits. Les obligations concernant les articles qui résultent du présent règlement sont applicables aux articles lorsqu'ils sont vendus entre des entités juridiques séparées;**

Justification

Il est nécessaire de préciser ce qui constitue un produit, en particulier dans la mesure où des produits complexes sont en fait des ensembles de produits. La clarification proposée garantirait que des mesures sont prises aussi rapidement que possible dans la chaîne d'approvisionnement pour répondre aux obligations imposées par REACH et empêcher que des obligations soient repoussées en aval.

Amendement 33
Article 3, point 4 a) et b)

(4) *Polymère*: une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires où les écarts de poids moléculaire sont dus principalement à des différences entre les nombres d'unités monomères. **Un polymère comprend:**

(4) *Polymère*: une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères **et une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive, la substance étant constituée d'une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire.** Ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires où les écarts de poids moléculaire sont dus principalement à des différences entre les

nombres d'unités monomères..

(a) une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive

(b) une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire.

Justification

La définition susmentionnée du polymère correspond pour l'essentiel à la définition de l'OCDE, qui figure également dans la directive 92/32/CEE; elle est considérée comme la «définition standard» et devrait dès lors être conservée.

Amendement 34

Article 3, point 12 bis (nouveau)

(12 bis) Catégories d'utilisations: une catégorisation des utilisations conformément à l'annexe I ter selon qu'il s'agit d'une utilisation industrielle, professionnelle ou privée.

Justification

Le concept de catégories d'utilisation et d'exposition systématise et cible les exigences en matière de données, de même qu'il facilite la communication dans la chaîne des produits. Au lieu de considérer des groupes de produits, il est possible d'identifier et de catégoriser, indépendamment de l'utilisation qui peut être faite de la substance, des expositions caractéristiques de l'être humain et de l'environnement. Une présentation détaillée se trouve dans les modifications apportées à l'annexe I bis bis (nouveau).

Amendement 35

Article 3, point 12 ter (nouveau)

(12 ter) Catégories d'expositions: une catégorisation d'expositions selon les principales voies d'absorption de l'être humain (orale, par inhalation ou cutanée), selon les voies de transfert dans l'environnement (air, eau, sol) et selon la durée de l'exposition (unique / de courte

durée, occasionnelle, répétée / de longue durée) conformément à l'annexe IX bis.

Justification

Le concept de catégories d'utilisation et d'exposition systématise et cible les exigences en matière de données, de même qu'il facilite la communication dans la chaîne des produits. Voir la justification de l'article 12 bis pour de plus amples détails.

Amendement 36

Article 3, point 12 quater (nouveau)

(12 quater) scénario d'exposition: une description des mesures concrètes aux fins de protection de la santé humaine et de l'environnement, et des conditions spécifiques de fabrication et d'utilisation d'une substance tout au long de sa vie

Justification

Un scénario d'exposition, contrairement aux catégories d'utilisations et d'expositions, décrit les différentes conditions spécifiques s'appliquant à l'utilisation d'une substance, notamment les mesures de protection concrètes.

Amendement 37

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 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*):

Justification

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

Amendement 38

Article 3, point 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 traitement chimique, par exemple lorsque la substance a été chimiquement traitée afin d'en enlever les impuretés.

Justification

La proposition de règlement exclut de l'enregistrement les substances «qui sont naturelles si elle n'ont pas été modifiées chimiquement lors de leur fabrication». Le fait que des fibres de cellulose soient engagées dans un processus chimique ne modifie en rien leur structure. Par conséquent, toutes les formes et processus appliqués aux fibres de cellulose devraient être couverts par cette dérogation.

Amendement 39 Article 3, paragraphe 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

20. *Substance bénéficiant d'un régime transitoire: une substance qui 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 dans la Communauté, ou l'un des pays qui adhéreront à l'Union européenne le 1^{er} mai 2004, mais **n'avoir jamais** été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur **au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur du règlement;***

(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;

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;

Justification

Toutes les substances mentionnées dans l'EINECS devraient être considérées comme des substances susceptibles de bénéficier d'un régime transitoire. Il serait superflu d'imposer de démontrer que la substance a été fabriquée ou importée dans l'UE depuis moins de quinze ans par l'apport de preuves bureaucratiques ou une procédure de confirmation.

Les fabricants et les importateurs peuvent conserver le statut transitoire et donc se prévaloir des périodes transitoires s'ils notifient la substance au registre des substances conformément au nouvel article 22 bis.

Amendement 40 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 ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, ***telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit***, 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 précise que les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus peuvent couvrir des substances en tant que telles, des substances contenues dans des préparations et dans des produits. L'amendement est lié aux amendements 13, 14 et 15.

Amendement 41 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

Cette restriction à une tonne limite la liberté en matière de recherche et développement de manière, ce qui est inadmissible.

Amendement 42
Article 3, paragraphe 25

25) *Utilisation identifiée*: une utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une utilisation d'une préparation, qui est prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval et qui est couverte dans la fiche de données de sécurité communiquée à l'utilisateur en aval concerné;

25) *Utilisation identifiée*: une utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une utilisation d'une préparation, qui est prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval et qui est couverte dans la fiche de données de sécurité communiquée à l'utilisateur en aval concerné; **il est recouru, pour décrire l'utilisation identifiée, aux catégories d'utilisations et d'expositions**;

Justification

Reformulation de l'amendement portant initialement le numéro 34. L'«utilisation identifiée» n'est décrite qu'au travers des catégories d'utilisation et d'exposition. Cela est particulièrement important pour les PME puisque cela simplifie la gestion du système et assure à la fois la protection des secrets industriels et commerciaux.

Amendement 43
Article 3, point 29 bis (nouveau)

(29 bis) Informations clés: des informations standard aux fins de mise en priorité des substances selon leurs propriétés intrinsèques, leur exposition et leur utilisation conformément à

l'annexe I quater (Catégories d'utilisations), l'annexe I quinquies (Exposition), les annexes IV et V;

Justification

Dans le cadre de l'établissement d'un inventaire des substances (voir article 3, point 20), les entreprises communiquent dans un deuxième temps également des informations clés (voir article 22 quater). Celles-ci contiennent les informations les plus importantes sur les propriétés, l'exposition et l'utilisation des substances.

Amendement 44

Article 3, point 29 bis) (nouveau)

29 bis) Petite et moyenne entreprise: définition contenue dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission;

Justification

L'application correcte de la réglementation impose d'introduire la définition des petites et moyennes entreprises, parce que celles-ci sont des destinataires particulièrement sensibles de la procédure. Le présent amendement est lié aux autres amendements déposés aux articles contenus dans le titre I: Généralités.

Amendement 45

Article 3, point 29 ter) (nouveau)

(29 ter) Registre des substances: le registre contenant les données sur les substances notifiées au stade de l'enregistrement préalable dont l'Agence assure la gestion.

Justification

Cet amendement résulte de l'amendement de l'article 3, point 20. Définition comme base pour l'article 22 quater.

Amendement 46

Article 3, point 29 quater) (nouveau)

(29 quater) Alliage métallique: un matériau métallique, homogène au niveau macroscopique, constitué de deux éléments

chimiques ou plus, qui sont agrégés de telle sorte qu'ils ne peuvent pas être mécaniquement séparés.

Justification

Cette définition est conforme au UN Globally Harmonized System for Chemical Classification and Labelling (GHS) ainsi qu'à la directive «préparations» 1999/45/CE. Les matériaux métalliques et les métaux inorganiques sont des «substances» conformément à l'article 3, pour lesquels il manque cependant une définition.

Amendement 47
Article 4, paragraphe 1

(1) Les dispositions du présent titre ne sont pas applicables dans la mesure où une substance est utilisée: **supprimé**

(a) dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil¹ et de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil²;

(b) comme additif dans les denrées alimentaires, relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE du Conseil³;

(c) comme substance aromatisante, relevant du champ d'application de la décision 1999/217/CE de la Commission⁴;

(d) comme additif dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 70/524/CEE du Conseil⁵;

(e) dans l'alimentation des animaux, relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE du Conseil⁶.

¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

² JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

³ JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

⁴ JO L 84 du 27.3.1999, p. 1.

⁵ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

⁶ JO L 213 du 21.7.1982, p. 8.

Justification

Cet amendement est une mise au point qui améliore la lisibilité de REACH. L'article 4 doit être modifié suite au déplacement des exemptions vers l'article 2.

Certaines substances qui résultent de processus de recyclage spécifiques devraient également être exemptées de l'obligation d'enregistrement dès lors que l'entreprise qui se charge du recyclage a reçu des informations sur la substance en question.

Les amendements de compromis concernant le considérant 100 bis et les articles 2, 4, 4 bis, 7 et 8 doivent faire l'objet d'une lecture conjointe.

Amendement 48

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

(ca) les substances telles quelles ou contenues dans des préparations, enregistrées conformément aux dispositions du présent titre par un fabricant ou un importateur, et recyclées dans la Communauté par un autre fabricant ou importateur qui démontre que:

i) la substance issue du processus de recyclage est la même que la substance enregistrée; et

ii) il a reçu, conformément aux articles 29 et 30, les informations relatives à la substance enregistrée.

Justification

Cet amendement est une mise au point qui améliore la lisibilité de REACH. L'article 4 doit être modifié suite au déplacement des exemptions vers l'article 2.

Certaines substances qui résultent de processus de recyclage spécifiques devraient également être exemptées de l'obligation d'enregistrement dès lors que l'entreprise qui se charge du recyclage a reçu des informations sur la substance en question.

Les amendements de compromis concernant le considérant 100 bis et les articles 2, 4, 4 bis, 7 et 8 doivent faire l'objet d'une lecture conjointe.

Amendement 49

Article 4 bis (nouveau)

(4 bis) Exemptions de l'obligation d'enregistrement pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)

(1) une substance fabriquée dans la Communauté ou importée aux fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus est exemptée de l'obligation d'enregistrement visée aux articles 5, 6, 15, 16, et 19 pendant une période de cinq ans, dès lors que 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; et

(e) le cas échéant, la liste de ses clients.

Une telle substance n'est jamais mise à la disposition du public, que ce soit telle quelle ou dans une préparation ou un produit. Le personnel du ou des clients ou du déclarant manipule la substance dans des conditions raisonnablement contrôlées. Les quantités restantes de la substance sont reprises en vue de leur élimination dès la fin de la période d'exemption ou des activités de recherche.

(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, communique immédiatement ce numéro et cette date au fabricant ou à l'importateur concerné et transmet les informations notifiées ainsi que le numéro et la date à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel la substance est fabriquée, importée ou utilisée aux fins des activités de recherche et de développement

axées sur les produits et les processus.

(3) L'Agence peut proroger l'exemption de cinq ans d'une période supplémentaire de dix années au maximum à la demande du fabricant ou de l'importateur, si celui-ci peut apporter la preuve que cette prorogation est justifiée par le programme de recherche et de développement. Le déclarant peut former un recours contre toute décision négative à cet égard conformément aux articles 87 à 89.

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

Justification

Cet amendement encourage les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus en simplifiant les exigences prévues par la proposition de la Commission et en ouvrant des possibilités aux utilisateurs en aval tout en maintenant la possibilité d'intervention des autorités. Il devrait être suffisant de savoir où les activités de RDAPP ont lieu pour permettre aux autorités de savoir à qui s'adresser et d'intervenir rapidement en cas de problème.

Amendement 50

Article 5, paragraphe 1 bis) (nouveau)

1 bis) L'obligation d'enregistrement visée au paragraphe 1 ne s'applique pas à une substance présente dans une préparation si la concentration de la substance dans ladite préparation est inférieure au plus faible des niveaux mentionnés dans l'une des dispositions suivantes:

(a) les concentrations applicables, définies au 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% la substance satisfait aux critères visés à l'annexe XII.

Justification

Transfert des limites à considérer mentionnées de l'article 13 pour les substances et les préparations. Sans prise en compte de limite, même les plus petites traces devraient être enregistrées. Cela est disproportionné.

Amendement 51
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. ***Aucune redevance n'est due pour un enregistrement concernant une substance présente en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes et pour laquelle le dossier des risques comporte toutes les informations précisées à l'annexe V, ni pour un enregistrement concernant une substance présente en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes et pour laquelle le dossier des risques comporte toutes les informations précisées aux annexes V et VI.***

Justification

Cet amendement encouragera la présentation de données complètes concernant les substances en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes. Les informations produites pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes seront plus conséquentes que ne le prévoit la proposition de la Commission, ce qui profitera à la santé et à l'environnement tout en réduisant le coût global qui pèse sur les PME en le rendant plus proportionné.

Ces deux éléments du dossier d'enregistrement:

- inciteront les entreprises à utiliser les données dont elles disposent et à les revoir ainsi qu'à en tirer les conclusions qui s'imposent en matière de gestion des risques, ce qui améliorera la qualité des fiches de données de sécurité et la sécurité d'utilisation des substances classées comme dangereuses, d'une part, et

- aideront l'Agence à procéder à un dépistage destiné à identifier les substances susceptibles de présenter un risque élevé, pour lesquelles il faudra produire des informations supplémentaires, d'autre part.

Amendement 52
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:

(3) Tout fabricant ou importateur d'un polymère soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les substances monomères ***qui n'ont pas été enregistrées par un acteur en amont dans la chaîne d'approvisionnement*** ou d'autres substances non enregistrées, si les deux conditions suivantes sont remplies, ***à moins que les monomères n'apparaissent lors de la synthèse et ne soient pas isolables***:

Justification

Certains monomères apparaissent au cours du processus de production et continuent de réagir. Un enregistrement, moyennant un déploiement d'efforts acceptable, est dès lors impossible.

Cependant, si le monomère ou l'autre substance non enregistrée a été enregistré(e) par le fabricant d'origine ou son représentant officiel, le fabricant de polymères peut utiliser cet enregistrement, pour autant que le déclarant stipule que la substance est utilisée dans la fabrication de polymères.

Amendement 53

Article 5, paragraphe 3, point b), alinéa 1 bis (nouveau)

La notification de ce monomère ou de cette substance comprend les éléments suivants dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:

- i) l'identité et les coordonnées du producteur ou de l'importateur;***
- ii) l'identité du monomère ou de la substance, conformément à l'annexe IV, section 2;***
- iii) la classification de la substance;***
- iv) une brève description de l'utilisation du polymère;***

Justification

Les importateurs/fabricants de polymères ne mettent pas les monomères ni les autres substances contenues dans les polymères sur le marché européen. Ce point les distingue des fabricants et des importateurs de monomères/substances qui mettent ces monomères/substances sur le marché européen. Il est par ailleurs admis que les polymères supposent par nature un risque limité pour la santé humaine et l'environnement.

Amendement 54
Article 5, paragraphe 3, point b bis) (nouveau)

b bis) L'enregistrement visé au présent titre est obligatoire pour les substances monomères non enregistrées et les autres substances non enregistrées qui sont fabriquées ou importées en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an. Il comprend, outre les informations visées ci-dessus, les informations prescrites à l'annexe V.

Justification

Rien ne semble motiver une procédure complète d'enregistrement des monomères ou des substances présentes dans les polymères dans le cadre de REACH et il convient donc de prévoir des critères de notification et, le cas échéant, d'enregistrement, moins stricts pour ces monomères et ces substances.

Amendement 55
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.

La redevance devrait être proportionnelle au type de dossiers d'enregistrement.

Justification

Pour favoriser les PME, le montant de la redevance fixé par l'Agence pour l'enregistrement doit être proportionnel aux informations fournies aux fins d'enregistrement de la substance. Le présent amendement est lié aux autres amendements aux articles contenus dans le titre II: Enregistrement des substances.

Amendement 56
Article 6, paragraphe 1, point a)

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**;

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

Justification

Il convient de supprimer la référence au type de produit. La référence à la directive 67/548/CEE est reprise au nouvel article 6, paragraphe 1 bis.

Amendement 57

Article 6, paragraphe 1, point b)

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

b) la substance **présente dans les produits considérés une teneur supérieure à 0,1 % en poids. Lors de la détermination de la teneur des substances dans les produits, on examine séparément les différents composants d'un produit composé. On procède de la même manière pour les couches appliquées sur la surface d'un produit. Des dispositions plus détaillées sont fixées dans des lignes directrices**;

Justification

Il convient de supprimer la référence au type de produit. La référence à la directive 67/548/CEE est reprise au nouvel article 6, paragraphe 1 bis.

Amendement 58

Article 6, paragraphe 1, point c bis) (nouveau)

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

Justification

Il convient de supprimer la référence au type de produit. La référence à la directive 67/548/CEE est reprise au nouvel article 6, paragraphe 1 bis

Amendement 59
Article 6, paragraphe 1, point c bis) (nouveau)

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

Amendement 60
Article 6, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. L'enregistrement visé au paragraphe 1 n'est pas nécessaire pour une substance présente dans un produit si la concentration de la substance dans ledit produit 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;

Justification

Instauration de critères limites.

Amendement 61
Article 6, paragraphe 1 bis) (nouveau)

1 bis. La Commission adopte des orientations précisant la définition du "type de produit" trois mois au plus tard après le délai fixé à l'article 21, paragraphe 3.

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: **supprimé**

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 ou l'environnement.

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:

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.).

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.

Justification

Les paragraphes 2 à 4 ne sont ni réalisables ni applicables facilement. De nombreuses définitions manquent ou sont trop vagues (notamment "le type de produit", ou "est informé", ou "la substance est susceptible d'être rejetée"). En outre, les dispositions doivent mieux tenir compte du contenu des accords commerciaux internationaux.

Amendement 63

Article 6, paragraphes 5, 6 et 7

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.

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

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.

5. Le paragraphe 1 n'est pas applicable aux substances qui ont déjà été enregistrées pour cette utilisation par un acteur en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

6. Le paragraphe 1 est applicable six mois après le délai spécifié à l'article 21, paragraphe 3.

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

Justification

Les paragraphes 2, 3 et 4 sont inapplicables ou difficilement applicables. De nombreuses définitions manquent ou sont trop vagues ("type de produit", "est informé", "susceptible d'être rejetée", par exemple). En outre, les dispositions doivent mieux tenir compte du contenu des accords commerciaux internationaux.

Amendement 64

Article 6 ter (nouveau), titre

Article 6 ter

***Transférabilité et divisibilité des
enregistrements, «enregistrement de
groupes»***

Amendement 65

Article 6 ter (nouveau), paragraphe 1

1) Les droits découlant de l'enregistrement sont transférables et divisibles. L'acquéreur est subrogé dans les droits et obligations du déclarant d'origine. En cas de division d'un enregistrement, l'Agence attribue un nouveau numéro d'enregistrement au nouveau propriétaire.

Justification

Lorsqu'un déclarant renonce à son enregistrement, il doit avoir la possibilité de transférer ses droits découlant de cet enregistrement. La divisibilité des droits découlant d'un enregistrement est indispensable au cas où une partie d'une entreprise change de propriétaire. Étant donné que pour justifier de son statut d'enregistrement, tout fabricant ou importateur doit attester son numéro d'enregistrement, l'Agence doit, en pareil cas, attribuer un nouveau numéro d'enregistrement au nouveau propriétaire.

Amendement 66

Article 6 ter (nouveau), paragraphe 2

2) Si le fabricant est une filiale d'une autre personne morale (de la «société mère»), la société mère peut, au nom de cette filiale, procéder à un enregistrement et le conserver. Inversement, la filiale peut également, au nom de sa société mère ou d'autres filiales, procéder à un enregistrement et le conserver. En pareils cas, seul un enregistrement sera nécessaire. La responsabilité de l'exécution des obligations incombe à la personne morale désignée pour effectuer l'enregistrement du groupe.

Amendement 67

Article 6 ter (nouveau), paragraphe 3

3) Le paragraphe 2 s'applique également

lorsque le siège de la société mère ou de la filiale se trouve dans un pays tiers. La personne morale désignée pour effectuer l'enregistrement du groupe doit avoir son siège dans l'UE.

Justification

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. L'approvisionnement de produits au sein d'un groupe de sociétés est souvent coordonné par une entité qui fait partie de la société mère ou d'une société filiale. L'enregistrement de groupes proposé serait une solution appropriée, afin de réduire les coûts et la charge administrative.

Amendement 68
Article 7

(1) Pendant une période de cinq ans, les 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;

(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. Quant 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

Cet amendement encourage les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus en simplifiant les exigences prévues par la proposition de la Commission et en ouvrant des possibilités aux utilisateurs en aval tout en maintenant la possibilité d'intervention des autorités. Il devrait être suffisant de savoir où les activités de RDAPP ont lieu pour permettre aux autorités de savoir à qui s'adresser et d'intervenir rapidement en cas de problème.

Puisque les dispositions relatives aux activités de RDAPP comportent une exemption générale de l'obligation d'enregistrement, il convient de les placer au début du Titre II en tant que nouvel article 4 bis et, dès lors, de supprimer l'article 7.

Amendement 69

Article 8

***Substances présentes dans des produits
phytopharmaceutiques et biocides*** ***supprimé***

(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/CEE du Conseil, soit dans le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission, le règlement (CE) n° 703/2001 de la Commission, le règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission, la décision 2003/565/CE 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 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.

(2) Les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des produits biocides exclusivement et incluses soit à l'annexe I, IA ou IB 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 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

Amendement donnant suite au déplacement de l'exemption vers l'article 2.

Amendement 70

Article 9

Un enregistrement *visé* à l'article 5 ou à l'article 6, *paragraphes 1 ou 4*, comprend toutes les informations suivantes dans le

Un *dossier* d'enregistrement *qui doit être transmis à l'Agence conformément aux* articles 5 ou 6 comprend toutes les

format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:

(a) un dossier *technique* contenant les éléments suivants:

i) l'identité du ou des fabricants ou importateurs, conformément à l'annexe IV, section 1;

ii) l'identité de la ou des substances, conformément à l'annexe IV, section 2;

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;

iv) *la classification et l'étiquetage de la substance conformément à l'annexe IV, section 4;*

v) *des conseils d'utilisation de la substance, conformément à l'annexe IV, section 5;*

vi) *un résumé des informations découlant de l'application des annexes V à IX;*

vii) *des résumés d'études consistants relatifs aux informations découlant de l'application des annexes V à IX, si l'annexe I le prescrit;*

viii) *une déclaration précisant si des informations ont été produites à l'aide d'essais sur des animaux vertébrés;*

ix) *des propositions d'essais dans les cas où l'application des annexes V à IX l'exige;*

x) *une déclaration indiquant s'il accepte que ses résumés et résumés d'études consistants des informations résultant de l'application des annexes V à VIII dans le cas d'essais non réalisés sur des animaux vertébrés puissent être consultés à titre onéreux par des déclarants ultérieurs;*

b) *un rapport sur la sécurité chimique quant il est exigé conformément à*

informations suivantes dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:

(a) un dossier *individuel* contenant les éléments suivants:

i) l'identité du ou des fabricants ou importateurs conformément à l'annexe IV, section 1;

ii) l'identité de la ou des substances, conformément à l'annexe IV, section 2;

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 *et indiquent en particulier les utilisations qu'il déconseille;*

iv) *des informations sur les catégories d'utilisations et d'expositions précisées à l'annexe IV, section 5;*

b) *un dossier des risques contenant les éléments suivants:*

l'article 13.

i) les études ou les résumés consistants des informations résultant de l'application des articles 11 à 13;

ii) les études ou les résumés de toute autre information résultant de l'application des articles 11 et 12;

iii) des propositions d'essais dans les cas où l'application des articles 11 à 13 l'exige;

iv) une déclaration précisant si des informations ont été produites à l'aide d'essais sur des animaux vertébrés;

v) une déclaration indiquant si les études, les résumés d'études ou les résumés d'études consistants des informations dans le cas d'essais non réalisés sur des animaux vertébrés peuvent être consultés à titre onéreux par des déclarants ultérieurs dans les quinze années qui suivent leur transmission;

vi) la confirmation que le déclarant est le propriétaire des études originales qui ont été transmises ou dont résultent les résumés d'études ou les résumés d'études consistants qui ont été transmis, ou l'accord écrit du propriétaire des études originales autorisant à les consulter (lettre d'accès);

(c) la classification du risque et l'étiquetage de la substance conformément à l'annexe IV, section 4;

(d) pour les substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an, un rapport sur la sécurité chimique conformément à l'article 13;

(e) la fiche de données de sécurité, si l'article 29 l'exige, ou bien des conseils d'utilisation conformément à l'annexe I quater (nouveau), ainsi qu'une indication des informations que le déclarant juge confidentielles.

Justification

Cet amendement présente les informations à transmettre:

1. Le dossier individuel n'est pas nouveau par rapport à la proposition de la Commission; il ne fait qu'intégrer des informations concernant l'identité de l'entreprise, les substances et les utilisations.

Des informations de base concernant l'exposition devront être transmises de sorte à aider les fabricants et les importateurs de substances, notamment en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes, à élaborer la fiche de données de sécurité /des conseils d'utilisation.

2. Le dossier des risques n'est pas nouveau par rapport à la proposition de la Commission et son contenu est précisé à l'article 11 en rapport avec les annexes concernant les essais.

3. La classification et l'étiquetage d'une substance dangereuse constitueront, tout comme dans la proposition de la Commission, une rubrique séparée du dossier d'enregistrement.

Amendement 71

Article 9, point b bis) (nouveau)

b bis) Par souci de conformité avec le point a), les dossiers techniques complets pour une substance chimique ou un groupe de substances chimiques en vertu de la décision du Conseil de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur les produits chimiques à haut volume de production (HPV), de l'initiative HPV du Conseil international des associations chimiques, ou encore du programme d'intervention de l'Agence américaine de la protection de l'environnement dans le domaine des HPV, seront présumés remplir les exigences des points a) vi) à x).

Justification

Le programme HPV de l'OCDE fournit la base de la collecte et de l'évaluation des informations relatives aux effets sur la santé et sur l'environnement des substances produites ou importées en grandes quantités par les membres de l'OCDE. L'utilisation d'informations couvertes par ce dispositif fait écho aux exigences d'enregistrement de REACH. Cela devrait éviter l'élaboration de données en double, en particulier lorsque cela suppose des essais sur animaux vertébrés, et permettre une diffusion plus rapide de l'information dans le public.

Amendement 72
Article 10, titre

Soumission conjointe de données par les membres d'un consortium

Pré-enregistrement et formation de consortia sur une base volontaire

Justification

Il convient d'inciter à la formation de consortia en donnant force juridique à une phase dite de "pré-enregistrement". Les membres d'un consortium devront acquitter une part équitable de la redevance d'enregistrement.

Amendement 73
Article 10, paragraphe -1 (nouveau)

-(-1) Lorsque deux fabricants ou plus de la communauté et/ou deux importateurs ou plus envisagent de fabriquer ou d'importer une substance, il est préférable qu'un seul fabricant ou importateur effectue l'enregistrement.

Moyennant l'indication de l'information requise à l'article 9, point a) i), les autres fabricants et/ou importateurs sont autorisés à référer en totalité ou en partie à cet enregistrement, s'ils disposent d'une autorisation écrite du fabricant ou de l'importateur ayant effectué l'enregistrement. L'autorisation est à délivrer pour autant que l'article 25 s'applique.

Les informations requises à l'article 9, point a) vi), ne seront remises séparément que dans la mesure où ces informations existent déjà ou qu'il existe d'autres raisons importantes justifiant de ne pas se référer à l'enregistrement effectué.

En cas de référence totale, l'Agence attribue le même numéro d'enregistrement aux fabricants ou importateurs, à leur demande.

En cas de référence partielle, les informations manquantes sont à

transmettre séparément.

Justification

La possibilité de se référer aux autres enregistrements signifie pour les fabricants/importateurs qu'ils ne sont plus obligés de transmettre leurs propres documents. Cela allège notamment la tâche des PME puisqu'elles sont dispensées d'établir des dossiers requérant une charge de travail importante.

L'obligation de disposer d'une autorisation pour se référer à un enregistrement en référence de l'article 25 permet de s'assurer que les essais sur des animaux vertébrés ne sont pas réalisés une autre fois et que les données les concernant ne sont transmises qu'une seule fois.

Grâce à cette disposition, l'application du principe «une substance, un enregistrement» devient par conséquent effective (allant même jusqu'à l'attribution du même numéro d'enregistrement).

Amendement 74

Article 10, paragraphe 1

(1) 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:

(1) Une autre possibilité pour deux fabricants ou plus dans la Communauté et/ou deux importateurs ou plus est de 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:

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 en même temps de se préserver contre toute entorse au droit de la concurrence.

Amendement 75

Article 10, paragraphe 1, alinéa 2

Chaque membre du consortium soumet séparément les informations visées à l'article 9, points a) i), ii), iii) et viii). ***supprimé***

Amendement 76
Article 10, paragraphe 1, alinéa 3

Le fabricant ou l'importateur agissant pour le compte des autres membres du consortium soumet les informations visées à l'article 9, points a) iv), vi), vii) et ix).

Le fabricant ou l'importateur agissant pour le compte des autres membres du consortium soumet les informations visées à l'article 9, points a) iv), vi), vii) et ix).

Chaque consortium peut soumettre en commun les informations indiquées à l'article 9, points a) i) à iii).

Justification

En cas de soumission commune des informations, la remise de la déclaration visée à l'article 9, point a) viii) par le fabricant ou l'importateur agissant pour le compte des autres membres du consortium devrait suffire.

En outre, il devrait être possible de soumettre en commun les informations visées à l'article 9, point a) i) à iii, lorsque les membres du consortium le souhaitent.

Amendement 77
Article 10, paragraphe 1, alinéa 4

Les membres du consortium peuvent décider eux-mêmes s'ils soumettront séparément les informations visées à l'article 9, points a) v) et b), ou si un seul fabricant **ou** importateur soumettra ces informations pour le compte des autres.

Les membres du consortium peuvent décider eux-mêmes s'ils soumettront séparément les informations visées à l'article 9, points a) v) et b), ou si un seul fabricant, importateur **ou tiers** soumettra ces informations pour le compte des autres.

Amendement 78
Article 10, paragraphe 1, alinéa 4 bis (nouveau)

Aux fins de soutien des fabricants ou importateurs faisant partie de consortiums, la Commission doit élaborer des lignes directrices visant au respect du droit de la concurrence.

Justification

Des lignes directrices s'imposent afin de faciliter la formation de consortia par les fabricants

et les importateurs ainsi que leur travail. Ces lignes directrices sont également essentielles à titre d'incitation à la formation de consortia: en effet, la situation serait sinon soumise à une profonde incertitude juridique.

Amendement 79

Article 10, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. L'Agence publique, dans les trois mois suivant la fin de la phase de pré-enregistrement, la liste des substances déclarées au paragraphe 1.

Justification

Il convient d'inciter à la formation de consortia en donnant force juridique à une phase dite de "pré-enregistrement". Les membres d'un consortium devront acquitter une part équitable de la redevance d'enregistrement.

Amendement 80

Article 10, paragraphe 1 ter (nouveau)

1 ter. Les producteurs et importateurs de la même substance qui le souhaitent forme un consortium.

Le fabricant ou l'importateur agissant pour le compte des autres membres du consortium soumet les informations visées à l'article 9, points a) iv), vi), vii) et ix).

Les membres du consortium peuvent décider eux-mêmes s'ils soumettront séparément les informations visées à l'article 9, points a) v) et b), ou si un seul fabricant ou importateur soumettra ces informations pour le compte des autres.

Justification

Il convient d'inciter à la formation de consortia en donnant force juridique à une phase dite de "pré-enregistrement". Les membres d'un consortium devront acquitter une part équitable de la redevance d'enregistrement.

Amendement 81
Article 10, paragraphe 2

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

Justification

Déplacé vers l'article 5, paragraphe 4.

Amendement 82
Article 10, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Des orientations claires doivent être définies quant au fonctionnement des consortiums. Ces orientations doivent tenir compte des éléments suivants:

a) les règles de l'OMC

b) la répartition équitable du coût des essais, de l'élaboration des rapports et du fonctionnement des consortiums

c) la garantie de la confidentialité de certaines utilisations

d) la possibilité pour les utilisateurs d'aval de notifier l'utilisation à un stade précoce

e) un code de conduite pour les tiers

Justification

Il est important que les grandes entreprises et les PME soient représentées par un tiers car cela encouragera certainement les PME à participer aux consortiums – les connaissances nécessaires leur font souvent défaut. Par ailleurs, il importe que des dispositions claires relatives au fonctionnement des consortiums soient adoptées:

- conformément aux règles de l'OMC;*
- constitution de consortiums dans un cadre confidentiel;*
- dispositions claires concernant le partage des coûts pour les PME;*

- applications pour les utilisateurs en aval à aborder dans l'analyse de la sécurité chimique;
- confiance dans le tiers défendant les intérêts.

Amendement 83
Article 11, paragraphe 1

(1) Le dossier technique visé à l'article 9, point a), contient au moins, au titre des points vi), vii) et viii) de ladite disposition, les informations suivantes:

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;

b) les informations visées aux annexes V et VI pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par fabricant ou par importateur;

c) les informations visées aux annexes V et VI et les propositions d'essais pour la production des informations spécifiées à l'annexe VII pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an par fabricant ou par importateur;

(1) Le dossier des risques visé à l'article 9, point a), contient, au titre des points i), ii) et iii), les informations suivantes:

a) pour les substances en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an par déclarant, au moins les informations sur les propriétés physicochimiques spécifiées à l'annexe V ainsi que toute autre information pertinente aux fins de la caractérisation des risques sur les propriétés physicochimiques, sanitaires et environnementales de la substance dont dispose le déclarant;

b) pour les substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par déclarant, au moins les informations spécifiées à l'annexe V ainsi que toute autre information pertinente aux fins de la caractérisation des risques sur les propriétés physicochimiques, sanitaires et environnementales de la substance dont dispose le déclarant conformément à l'annexe VI, selon les règles établies au nouvel article 11 bis, paragraphes 2 et 3;

c) pour les substances en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an par déclarant, les informations spécifiées aux annexes V et VI, ainsi que toute autre information pertinente aux fins de la caractérisation des risques sur les propriétés physicochimiques, sanitaires et environnementales de la substance dont dispose le déclarant et les propositions d'essais pour les informations non encore disponibles spécifiées à l'annexe VII, selon les règles établies au nouvel article 11 bis,

paragraphes 2 et 3;

d) les informations visées aux annexes V et VI et les propositions d'essais pour la production des informations spécifiées aux annexes VII et VIII pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes par an par fabricant ou par importateur.

d) pour les substances en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes par an par déclarant, les informations spécifiées aux annexes V et VI, ainsi que toute autre information pertinente aux fins de la caractérisation des risques sur les propriétés physicochimiques, sanitaires et environnementales de la substance dont dispose le déclarant et les propositions d'essais pour les informations non encore disponibles spécifiées aux annexes VII et VIII, selon les règles établies au nouvel article 11 bis, paragraphes 2 et 3;

Justification

Cet amendement précise que toutes les informations dont dispose le déclarant doivent être transmises dans le dossier des risques concernant une substance aux fins de l'enregistrement.

Pour les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes, outre les informations déjà disponibles, toutes les informations relatives aux propriétés physicochimiques et toutes les informations toxicologiques et écotoxicologiques spécifiées à l'annexe V(+) doivent être produites. Des informations complémentaires visées à l'annexe VI devront être produites pour les substances identifiées lors d'un dépistage effectué par l'Agence afin que seules les substances fortement susceptibles de présenter un risque fassent l'objet de coûts supplémentaires.

La présentation d'informations complètes pour les substances en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes est encouragée par la libération de l'obligation de payer une redevance.

Cet amendement étend aux substances en quantités inférieures ou égales à 100 tonnes le système exigeant les informations visées à l'annexe V+ et les informations énoncées à l'annexe VI pour certaines substances susceptibles de présenter un risque élevé suite à un dépistage effectué par l'Agence. Pour les substances en quantités comprises entre 100 et 1 000 tonnes, les informations requises sont spécifiées aux annexes V à VII et, pour les substances en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes, les exigences en matière d'information sont énoncées aux annexes V à VIII.

Amendement 84 Article 11, paragraphe 2

(2) Dès que la quantité d'une substance qui a déjà été enregistrée atteint le seuil immédiatement supérieur, les informations

(2) Dès que la quantité d'une substance qui a déjà été enregistrée atteint le seuil immédiatement supérieur, **le fabricant ou**

additionnelles visées au paragraphe 1, *ainsi que les mises à jour éventuelles qui sont apportées à d'autres éléments de l'enregistrement à la lumière desdites informations additionnelles, sont transmises à l'Agence.*

l'importateur en informe immédiatement l'Agence et lui soumet dans le format spécifié par l'Agence une proposition concernant les informations additionnelles visées au paragraphe 1. Le déclarant soumet ces informations additionnelles à l'Agence dans un délai fixé par l'Agence qui tient compte du temps nécessaire pour générer ces informations.

Justification

Cet amendement précise que toutes les informations dont dispose le déclarant doivent être transmises dans le dossier des risques concernant une substance aux fins de l'enregistrement.

Pour les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes, outre les informations déjà disponibles, toutes les informations relatives aux propriétés physicochimiques et toutes les informations toxicologiques et écotoxicologiques spécifiées à l'annexe V(+) doivent être produites. Des informations complémentaires visées à l'annexe VI devront être produites pour les substances identifiées lors d'un dépistage effectué par l'Agence afin que seules les substances fortement susceptibles de présenter un risque fassent l'objet de coûts supplémentaires.

La présentation d'informations complètes pour les substances en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes est encouragée par la libération de l'obligation de payer une redevance.

Cet amendement étend aux substances en quantités inférieures ou égales à 100 tonnes le système exigeant les informations visées à l'annexe V+ et les informations énoncées à l'annexe VI pour certaines substances susceptibles de présenter un risque élevé suite à un dépistage effectué par l'Agence. Pour les substances en quantités comprises entre 100 et 1 000 tonnes, les informations requises sont spécifiées aux annexes V à VII et, pour les substances en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes, les exigences en matière d'information sont énoncées aux annexes V à VIII.

Amendement 85

Article 11, paragraphe 2 bis) (nouveau)

2 bis. La quantité annuelle pour une substance bénéficiant d'un régime transitoire est déterminée par la quantité moyenne fabriquée ou produite au cours des trois années précédant la présentation du dossier d'enregistrement.

Justification

Les exigences en matière d'information augmentent lorsque le seuil de tonnage est dépassé. Cela entraîne des conséquences plus ou moins notables lorsque les seuils de 1 et de 10 tonnes sont franchis. Il faut donc offrir une certaine souplesse aux PME, en particulier au stade de l'approvisionnement. Une moyenne de trois ans permettrait de n'appliquer les exigences plus étendues en matière d'enregistrement que lorsque le déclarant a constamment dépassé le seuil de tonnage.

Amendement 86 Article 11 bis (nouveau)

Renonciation aux essais sur la base des risques

(1) Sans préjudice des dispositions de l'article 11, les déclarants n'ont pas à réaliser les essais conformément aux annexes VI, VII et VIII si les risques causés par la substance sont valablement maîtrisés sur la base des informations disponibles sur les propriétés intrinsèques et de l'exposition limitée due aux mesures de gestion des risques.

(2) La Commission précise à l'annexe IX les conditions de la renonciation aux essais sur la base des risques conformément à la procédure établie à l'article 130, paragraphe 3. Ces conditions tiennent compte des différents types de milieux environnementaux et de populations humaines exposés, des différentes voies d'exposition, de la durée et de la fréquence de l'exposition sur la base de l'annexe IV, section 5, et de la protection de la vie animale. Afin de garantir la proportionnalité entre les coûts et les bénéfices de ces essais, ces conditions sont basées sur un niveau raisonnable d'assurance quant à la démonstration d'un contrôle suffisant.

(3) Pour pouvoir renoncer aux essais sur la base de l'exposition, le déclarant démontre dans son dossier des risques soit qu'il satisfait aux conditions spécifiées à l'annexe IX, soit que les risques causés par

la substance sont valablement maîtrisés en se référant aux parties correspondantes du rapport sur la sécurité chimique.

Justification

Les essais devraient être ciblés sur les situations d'exposition envisagées par le déclarant. Par conséquent, outre les règles particulières concernant la renonciation à certains essais énoncées dans les annexes portant sur les essais (annexes VI à VIII), il peut en général être renoncé aux essais s'il est possible de démontrer que les risques sont valablement maîtrisés à partir des informations déjà disponibles sur les risques et la situation d'exposition ou des mesures en place en matière de contrôle de l'exposition.

Pour faciliter l'application de cette disposition, la Commission devrait élaborer des orientations à caractère général, en tenant compte des catégories d'exposition conformément au paragraphe 2. Les déclarants auront par ailleurs la possibilité de démontrer que les risques sont valablement maîtrisés en ce qui concerne leur cas particulier.

Amendement 87

Article 11, paragraphe 1, alinéa 1 bis (nouveau)

Ces méthodes sont revues et améliorées régulièrement en vue de réduire les essais sur des animaux vertébrés et le nombre d'animaux utilisés. Lorsque le Centre européen de validation des méthodes de remplacement décide qu'une méthode d'essais de remplacement est scientifiquement valable et est prête à être adoptée sur le plan réglementaire, l'Agence présente dans un délai de 14 jours un projet de décision modifiant en conséquence les méthodes d'essai visées à l'annexe X et les obligations d'information visées aux annexes V à VIII.

Justification

Remplace l'amendement 22 du projet de rapport. Les méthodes d'essai sont automatiquement actualisées lorsqu'une nouvelle méthode est validée par le Centre de validation.

Amendement 88

Article 12, paragraphe 3

(3) *Les essais et analyses de laboratoire* sont réalisés conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, définis dans la directive 87/18/CEE, et aux dispositions de la directive 86/609/CEE

(3) *Les nouveaux essais sur les animaux vertébrés* sont réalisés conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, définis dans la directive 87/18/CEE, et aux dispositions de la directive 86/609/CEE.

Justification

La répétition de tous les essais déjà réalisés non conformes aux BPL, entraînerait un grand nombre de nouveaux essais inutiles sur des animaux vertébrés. Même les essais déjà réalisés non conformes aux BPL fournissent des résultats fiables pour l'enregistrement et l'évaluation.

C'est pourquoi pour des raisons de coût-efficacité, l'obligation relative aux coûteux GPL est exclusivement limitée aux nouveaux essais sur des animaux vertébrés.

Par exemple s'agissant des données physicochimiques, il est possible d'accéder à d'autres informations de qualité suffisante à moindre coût.

Amendement 89

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.

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.

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 90
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**.

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 **présente** une lettre d'accès provenant du ou des déclarants antérieurs.

Justification

Il est nécessaire de garantir l'accès aux données concernant les essais non effectués sur les animaux, comme cela est déjà prévu pour les essais effectués sur les animaux. Le présent amendement est lié aux autres amendements concernant les articles contenus dans le titre II: Enregistrement des substances..

Amendement 91
Article 13, paragraphe 2, partie introductive

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:

Amendement 92
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. Une évaluation de ces caractéristiques doit être effectuée dans le cadre de l'évaluation des risques comme stipulé au paragraphe 3, points a) et c).

Amendement 93
Article 13, paragraphe 4, alinéa 2

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 et la caractérisation des risques portent sur l'ensemble des utilisations identifiées ***ou des catégories d'utilisations et d'expositions*** du fabricant ou de l'importateur ***et donnent lieu à un ensemble de mesures de gestion des risques et de conditions opérationnelles qui garantissent un contrôle suffisant des risques.***

Justification

Les fabricants de substances ne sont pas en mesure de réaliser toutes les différentes évaluations détaillées pour toutes les conditions d'utilisation imaginables. Cela ne serait d'ailleurs pas souhaitable pour les raisons suivantes: une description trop détaillée des conditions d'utilisation en toute sécurité nuit à la flexibilité indispensable dans le cadre de l'utilisation des substances et nécessite un important transfert de savoir-faire axé sur l'utilisation (éventuellement sensible) au fabricant de la substance. La notion de catégories d'utilisations et d'expositions est indépendante des différentes utilisations, ce qui rend possible la communication à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement.

Amendement 94
Article 13, paragraphe 5, point b)

b) dans des produits cosmétiques relevant du champ d'application de la directive 76/768/CEE du Conseil¹. *supprimé*

¹ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

Justification

Cette directive a été reprise dans la liste des exemptions conformément à l'article 2, paragraphe 1, point a)(nouveau).

Amendement 95
Article 17, paragraphe 1

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, 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.

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, 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 formation d'un consortium par deux fabricants ou importateurs de la même substance en vue de son enregistrement est un progrès important vers une politique plus efficace et moins coûteuse en matière de produits chimiques. Leur constitution doit se faire cependant 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 96
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 déclarant qui est membre d'un consortium ***s'***acquitte ***d'une part appropriée*** de la redevance d'enregistrement.

Justification

Il importe que les coûts soient répartis selon un système flexible de façon à encourager les déclarants à former des consortia (cf. justification concernant l'article 10, paragraphe 2).

Amendement 97
CHAPITRE 6, titre

DISPOSITIONS TRANSITOIRES *supprimé*
APPLICABLES AUX SUBSTANCES
BÉNÉFICIAINT D'UN RÉGIME
TRANSITOIRE ET AUX SUBSTANCES
NOTIFIÉES

Amendement 98
Titre II bis (nouveau)

DISPOSITIONS TRANSITOIRES
RELATIVES À L'ENREGISTREMENT
DES SUBSTANCES

Justification

Ce nouveau titre II bis devait permettre de parvenir à un moment donné à un enregistrement préalable uniforme pour toutes les substances. Il en découle une meilleure prévisibilité pour les fabricants, les transformateurs, les utilisateurs et les pouvoirs publics. Grâce à la coopération à un stade précoce et à la constitution facilitée de consortiums (par exemple OSOR), moins de substances disparaîtront du marché. Ainsi, moins de contraintes pèseront en particulier sur les PME et les utilisateurs en aval. Les informations les plus importantes concernant les propriétés des substances et l'exposition à celles-ci sont déjà disponibles après cinq ans.

Amendement 99
CHAPITRE I (nouveau)

PRINCIPES

Amendement 100
Article 20 bis (nouveau), titre

Article 20 bis
Champ d'application des dispositions
transitoire

Amendement 101
Article 21, paragraphe 2 bis (nouveau)

(2 bis) Pendant une période de neuf ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, l'article 19 n'est pas applicable aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 10 tonnes ou plus par an par fabricant ou par importateur, au moins une fois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Justification

Le texte de la proposition de la Commission reste inchangé à l'exception de l'amendement ci-dessus.

Cet amendement introduit un délai d'enregistrement supplémentaire, de 9 ans après l'entrée en vigueur du règlement, pour les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes. Ce délai réparti de manière plus équitable la charge de travail que supposent les substances bénéficiant d'un régime transitoire au cours de la période transitoire aussi bien pour les entreprises que pour l'Agence.

Amendement 102
Article 22, paragraphe 1

(1) Aux fins du ***présent titre***, une notification soumise conformément à la directive 67/548/CEE est considérée comme un enregistrement, et l'Agence attribue un numéro d'enregistrement dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

(1) Aux fins du ***des titres II et VI***, une notification soumise conformément à la directive 67/548/CEE est considérée comme un enregistrement ***et une évaluation***, et l'Agence attribue un numéro d'enregistrement dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Aux fins du présent titre, une évaluation réalisée conformément au règlement (CEE) n° 793/93 ou selon toute autre procédure internationale équivalente reconnue avant l'entrée en vigueur du présent règlement est considérée comme un enregistrement et une évaluation. L'Agence doit attribuer un numéro d'enregistrement dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Justification

Ces substances ont déjà été évaluées dans le cadre de la notification des nouvelles substances ou du règlement de l'UE sur les substances existantes. Ces évaluations doivent être reconnues. Une nouvelle soumission des documents ne serait que formalités inutiles.

Amendement 103
Chapitre - I (nouveau)

PRÉ-ENREGISTREMENT

Justification

Ces amendements introduisent un délai de pré-enregistrement unique pour toutes les substances bénéficiant d'un régime transitoire. Les substances pré-enregistrées figureront dans un registre des substances et seront publiées, ce qui garantira la transparence quant aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont sur le marché et indiquera le délai d'enregistrement le plus court pour chaque substance.

Ces amendements encourageront la formation de consortia et sauveront ainsi la vie d'animaux tout en réduisant le coût supporté par les entreprises. Ils facilitent par ailleurs l'organisation au sein de l'Agence tout au long de la période transitoire.

Amendement 104
Article 22 bis (nouveau)

Obligation de notification des substances bénéficiant d'un régime transitoire au registre des substances

(1) Sauf dispositions contraires du présent règlement, tout fabricant ou importateur qui fabrique ou importe une substance bénéficiant d'un régime transitoire, telle quelle ou contenue dans une préparation, en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an notifie à l'Agence, au plus tard 18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, les informations visées au paragraphe 2 en vue de leur inclusion dans le registre des substances.

(2) Les informations suivantes sont notifiées dans le format spécifié par l'Agence conformément à l'article 108:

a) le nom et l'adresse du fabricant ou de

l'importateur, le nom de la personne à contacter, ainsi que le nom de tout représentant conformément à l'article 22 ter, paragraphe 3;

b) une déclaration indiquant si la publication, conformément à l'article 22 ter, paragraphe 2, du nom et de l'adresse du fabricant ou de l'importateur ou du représentant désigné est autorisée;

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

d) les volumes de production par an en fourchettes de quantité (> 1 tonne, > 10 tonnes, > 100 tonnes, > 1 000 tonnes);

e) une indication des effets toxicologiques ou écotoxicologiques sur lesquels le fabricant ou l'importateur dispose d'études pertinentes résultant de ses propres essais sur des animaux vertébrés ;

f) des précisions sur le point de savoir si la substance est utilisée exclusivement comme un intermédiaire isolé restant sur le site ou un intermédiaire isolé transporté;

g) des informations initiales sur les catégories d'utilisations et d'expositions conformément à l'annexe IV, section 5;

h) des précisions sur le point de savoir si le fabricant ou l'importateur est disposé à collaborer dans le cadre d'un consortium conformément à l'article 10.

(3) Si le délai visé au paragraphe 1 est écoulé, l'Agence peut, si cela est justifié, autoriser un report de notification au registre des substances, conformément au paragraphe 2, de six mois à compter de la publication du registre conformément à l'article 22 ter, paragraphe 2. Si l'Agence refuse un report de notification, cette décision peut faire l'objet de recours conformément aux dispositions des articles 87, 88 et 89.

(4) Les fabricants et les importateurs qui ne soumettent pas les informations visées au

paragraphe 2 ne peuvent invoquer les dispositions de l'article 21.

(5) L'Agence attribue un numéro (numéro de pré-enregistrement) à la notification au registre des substances conformément à l'article 22 bis, enregistre la date de réception de la notification par l'Agence et communique immédiatement le numéro de pré-enregistrement et la date de réception au fabricant ou à l'importateur.

Justification

Ces amendements introduisent un délai de pré-enregistrement unique pour toutes les substances bénéficiant d'un régime transitoire. Les substances pré-enregistrées figureront dans un registre des substances et seront publiées, ce qui garantira la transparence quant aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont sur le marché et indiquera le délai d'enregistrement le plus court pour chaque substance.

Ces amendements encourageront la formation de consortia et sauveront ainsi la vie d'animaux tout en réduisant le coût supporté par les entreprises. Ils facilitent par ailleurs l'organisation au sein de l'Agence tout au long de la période transitoire.

Amendement 105 Article 22 ter (nouveau)

Registre des substances

(1) L'Agence tient un registre des substances établi à partir des informations visées à l'article 22 bis.

(2) L'Agence publie à partir du registre des substances toutes les substances notifiées dès l'expiration du délai de notification indiqué à l'article 22 bis, paragraphe 1, en indiquant:

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) le cas échéant, le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur, à condition que l'autorisation visée à l'article 22 bis, paragraphe 2, point b), ait été donnée;

c) les 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 court pour l'enregistrement de chaque substance conformément à l'article 21.

(3) Tout fabricant ou importateur peut désigner une personne physique ou morale établie dans la Communauté comme étant son représentant en vue de sa publication sur la page web. Dès lors que le nom de ce représentant a été notifié à l'Agence conformément à l'article 22 bis, paragraphe 1, point a), l'identité du fabricant ou de l'importateur n'est pas communiquée par l'Agence en vertu du paragraphe 2.

(4) L'Agence publie les informations visées au paragraphe 2 découlant d'un report de notification autorisé conformément à l'article 22 bis, paragraphe 3, dans le mois qui suit l'expiration du report de notification.

(5) Les utilisateurs en aval informent l'Agence, dans le délai d'un an à compter de la publication du registre des substances conformément à l'article 22 ter, paragraphe 2, de l'existence d'études sur les effets toxicologiques ou écotoxicologiques résultant de leurs propres essais sur des animaux vertébrés. L'Agence complète le registre des substances par un supplément qu'elle publie 13 mois après la publication du registre.

Justification

Ces amendements introduisent un délai de pré-enregistrement unique pour toutes les substances bénéficiant d'un régime transitoire. Les substances pré-enregistrées figureront dans un registre des substances et seront publiées, ce qui garantira la transparence quant aux substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont sur le marché et indiquera le délai d'enregistrement le plus court pour chaque substance.

Cette publication précoce de toutes les substances bénéficiant d'un régime transitoire permet la communication entre les fabricants et les importateurs en vue de la préparation des dossiers d'enregistrement, d'une part, et entre les fournisseurs et les utilisateurs en aval, d'autre part. Les utilisateurs en aval connaîtront les substances qui sont soutenues par leurs

fournisseurs. Si une substance n'a pas été pré-enregistrée par leurs fournisseurs dans le délai de 18 mois, les utilisateurs en aval auront la possibilité soit de trouver un nouveau fournisseur, soit de fabriquer ou d'importer eux-mêmes la substance, en bénéficiant d'un délai supplémentaire de 6 mois pour pré-enregistrer la substance en question.

Amendement 106
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.

Justification

Ces amendements (et les amendements dérivés: voir ci-dessous) garantissent que l'obligation de partager les données est étendue aux informations tirées des essais sur les non-vertébrés. OSOR a pour but de renforcer la protection de la santé et de l'environnement, tout en assurant la meilleure utilisation des ressources de l'industrie par le partage, rémunéré, de toutes les informations relatives aux risques.

Partie du paquet OSOR.

Amendement 107
Article 23, paragraphe 3

3. Tous résumés ou résumés d'études consistants soumis dans le cadre d'un enregistrement au moins **10** ans plus tôt peuvent être gracieusement communiqués par l'Agence à tous autres déclarants ou déclarants potentiels.

3. Tous résumés ou résumés d'études consistants soumis dans le cadre d'un enregistrement au moins **15** ans plus tôt peuvent être gracieusement communiqués par l'Agence à tous autres déclarants ou déclarants potentiels.

Justification

La transmission des données empiète de manière considérable sur les droits de propriété. C'est pourquoi il convient de prolonger la période à 15 ans au moins.

Amendement 108
Article 23, paragraphe 4

4. En ce qui concerne les essais n'utilisant pas d'animaux vertébrés, le présent titre ne s'applique aux déclarants potentiels que si des déclarants antérieurs ont effectué une déclaration positive aux fins de l'article 9, point a) x).

4. Tout déclarant potentiel peut désigner un tiers pour le représenter au sein du FEIS. Le nom du représentant est utilisé dans la base de données établie en vertu du présent titre. Le représentant dispose de l'expérience suffisante en matière d'interprétation des informations sur les risques.

Justification

Expose le principe d'un ensemble de données par substance. Supprime le paragraphe 4, devenu superflu (lié à l'amendement 77).

Amendement 109
Article 23, paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. Tout utilisateur en aval peut désigner un tiers pour le représenter au sein du FEIS.

Justification

Expose le principe d'un ensemble de données par substance. Supprime le paragraphe 4, devenu superflu (lié à l'amendement 77).

Amendement 110
Article 24, paragraphe 1

1. Avant la réalisation d'essais utilisant des animaux vertébrés et ayant pour but de répondre à des obligations d'information aux fins de l'enregistrement, **les paragraphes 2, 3 et 4 sont applicables.**

1. Avant la réalisation d'essais utilisant des animaux vertébrés et ayant pour but de répondre à des obligations d'information aux fins de l'enregistrement, **tout déclarant potentiel s'informe auprès de l'Agence afin de savoir si un enregistrement a déjà été déposé pour la même substance. Sa demande est accompagnée de toutes les informations suivantes, qu'il fournit à**

l'Agence:

a) son identité;

b) l'identité de la substance, conformément à l'annexe IV, sections 2.1 et 2.3;

c) des précisions concernant les obligations d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études impliquant des essais sur des animaux vertébrés.

Justification

Maintient l'obligation de partager toutes les données relatives aux essais sur l'animal et l'étend de manière à donner aux déclarants le droit d'exiger le partage d'autres informations.

Amendement 111

Article 24, paragraphe 2

2. Le déclarant potentiel consulte la base de données visée à l'article 73, paragraphe 2, point d), afin de déterminer si la substance en cause a déjà été enregistrée.

(2) Tout déclarant potentiel peut déposer une liste contenant des obligations d'information qui le contraindraient à réaliser de nouvelles études, en précisant les informations exposées au paragraphe 1 a) et b).

Justification

Maintient l'obligation de partager toutes les données relatives aux essais sur l'animal et l'étend de manière à donner aux déclarants le droit d'exiger le partage d'autres informations.

Amendement 112

Article 24, paragraphe 3

3. Le déclarant potentiel s'adresse à l'Agence pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la substance en cause. Sa demande est accompagnée de toutes les informations suivantes:

supprimé

a) son identité;

b) l'identité de la substance, conformément à l'annexe IV, sections 2.1 et 2.3;

c) des précisions concernant les obligations d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser de nouvelles études impliquant des essais sur des animaux vertébrés;

d) des précisions concernant les obligations d'information qui contraindraient le déclarant à réaliser d'autres nouvelles études.

Justification

Maintient l'obligation de partager toutes les données relatives aux essais sur l'animal et l'étend de manière à donner aux déclarants le droit d'exiger le partage d'autres informations.

Amendement 113

Article 24, paragraphe 5, alinéa 1

5. Si la substance en cause a été enregistrée moins de **dix** ans auparavant, l'Agence communique sans retard au déclarant potentiel le nom et l'adresse du ou des déclarants antérieurs, ainsi que 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.

5. Si la substance en cause a été enregistrée moins de **quinze** ans auparavant, l'Agence **s'assure que le déclarant antérieur accepte que son identité soit révélée. Dans ce cas,** l'Agence communique sans retard au déclarant potentiel le nom et l'adresse du ou des déclarants antérieurs, ainsi que 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.

Justification

L'identité du déclarant antérieur est une information confidentielle en vertu de l'article 116.

Amendement 114

Article 25, paragraphe 1

1. Dans le cas des substances qui ont été

1. Dans le cas des substances qui ont été

enregistrées moins de **dix** ans auparavant, visées à l'article 24, paragraphe 5, le déclarant potentiel demande au(x) déclarant(s) antérieur(s) de lui communiquer les informations impliquant des essais sur des animaux vertébrés et dont il a besoin aux fins de l'enregistrement. Il peut demander aux déclarants des informations au sujet d'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).

enregistrées moins de **quinze** ans auparavant, visées à l'article 24, paragraphe 5, le déclarant potentiel demande au(x) déclarant(s) antérieur(s) de lui communiquer les informations impliquant des essais sur des animaux vertébrés et dont il a besoin aux fins de l'enregistrement. Il peut demander aux déclarants des informations au sujet d'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).

Amendement 115
Article 25, paragraphe 5

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.**

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) **la somme fixée par l'Agence.**

Justification

Il importe que les coûts soient répartis équitablement de manière proportionnée selon les choix effectués par l'Agence. Le présent amendement est lié à ceux qui modifient les articles du titre III: Partage des données et prévention des essais inutiles..

Amendement 116
Article 25, paragraphe 6

6. Si le ou les déclarants antérieurs omettent de communiquer le coût au déclarant

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.

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 **d'un montant fixé par l'Agence**, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.

Justification

Il importe que les coûts soient répartis équitablement de manière proportionnée selon les choix effectués par l'Agence. Le présent amendement est lié à ceux qui modifient les articles du titre III: Partage des données et prévention des essais inutiles.

Amendement 117 Article 25, paragraphe 6

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.

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 une part appropriée** du coût, dont le recouvrement peut être poursuivi devant les juridictions nationales.

Amendement 118 Article 26

Obligation d'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire

supprimé

(1) Pour bénéficiaire 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 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 1 000 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 que 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.

Justification

Cet article n'est plus nécessaire en raison des nouveaux articles 22 bis à quinquies

Amendement 119 Article 27, paragraphe 1

1. Tout fabricant **ou** 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 fabricant, importateur **et utilisateur d'aval** qui, conformément à l'article 26 **bis**, a transmis à l'Agence des informations qui portent sur une même substance bénéficiant d'un régime transitoire **et tout déclarant d'une telle substance** 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

Avec les amendements relatifs aux articles 5, paragraphe 4, et 43 bis ainsi que le texte de l'article 111, paragraphe 2 b), l'amendement engage les déclarants à convenir d'une interprétation des informations à l'effet d'arrêter un ensemble de données par substance. Par

ailleurs, l'amendement clarifie la durée du FEIS pour faire en sorte que les données soient accessibles aux PME déclarant de faibles volumes.

Amendement 120

Article 27, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Les participants de chaque FEIS s'emploient à convenir d'une interprétation des informations qu'ils échangent. Cela concerne notamment les éléments visés à l'article 110, paragraphe 1, points c), d) et e).

Justification

Avec les amendements relatifs aux articles 5, paragraphe 4, et 43 bis ainsi que le texte de l'article 111, paragraphe 2 b), l'amendement engage les déclarants à convenir d'une interprétation des informations à l'effet d'arrêter un ensemble de données par substance. Par ailleurs, l'amendement clarifie la durée du FEIS pour faire en sorte que les données soient accessibles aux PME déclarant de faibles volumes.

Amendement 121

Article 27, paragraphe 2 ter (nouveau)

2 ter. Si les informations requises en application des annexes V et VI ne sont pas disponibles dans un FEIS, une seule étude est effectuée dans le FEIS par un de ses membres agissant au nom des autres membres.

Justification

L'article 27, paragraphe 2 bis, permet le recours à un tiers aux fins de la représentation de déclarants potentiels dans un FEIS. Cela permet à des déclarants potentiels de dissimuler leur identité à d'autres déclarants potentiels. Ils doivent s'identifier en tout état de cause auprès de l'Agence.

Partie du paquet OSOR.

Amendement 122
Article 27, paragraphe 2 quater (nouveau)

2 quater. Si les informations requises en application des annexes VII et VIII ne sont pas disponibles dans le FEIS, toute proposition d'essai supplémentaire déposée aux fins des annexes VII ou VIII précise l'entreprise qui effectuera chacun des essais au cas où l'essai est nécessaire.

Justification

L'article 27, paragraphe 2 bis, permet le recours à un tiers aux fins de la représentation de déclarants potentiels dans un FEIS. Cela permet à des déclarants potentiels de dissimuler leur identité à d'autres déclarants potentiels. Ils doivent s'identifier en tout état de cause auprès de l'Agence.

Partie du paquet OSOR.

Amendement 123
Article 28, paragraphe 1

(1) Avant de procéder à des essais sur des animaux vertébrés pour satisfaire aux obligations d'information liées à l'enregistrement, le membre d'un FEIS s'informe sur la disponibilité d'une étude pertinente en consultant ***la base de données visée*** à l'article 26 et en communiquant avec les autres membres de son FEIS. Si une étude pertinente est disponible à l'intérieur du FEIS, le membre dudit FEIS qui devrait effectuer un essai sur des animaux vertébrés demande communication de cette étude ***dans les deux mois suivant le délai fixé à l'article 26, paragraphe 2.***

(1) Avant de procéder à des essais sur des animaux vertébrés pour satisfaire aux obligations d'information liées à l'enregistrement, le membre d'un FEIS s'informe sur la disponibilité d'une étude pertinente en consultant le ***registre des substances visé*** à l'article 22 ***ter*** et en communiquant avec les autres membres de son FEIS. Si une étude pertinente est disponible à l'intérieur du FEIS, le membre dudit FEIS qui devrait effectuer un essai sur des animaux vertébrés demande communication de cette étude.

Justification

*Cet amendement résulte de la suppression de l'article 26. À la place, les informations figurent au lieu de cela dans le registre des substances conformément à l'article 22 ***ter***.*

Il est préférable que l'exigence de disposer d'études sur des animaux vertébrés ne soit pas soumise à un délai, étant donné que les études sont nécessaires soit déjà à l'établissement des informations clés visées à l'article 22 c soit au moment de l'enregistrement. Par ailleurs, il

devrait être possible d'exiger les études à un stade plus précoce, lorsque l'intention est par exemple de procéder plus tôt à un enregistrement.

Amendement 124

Article 28, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. Avant de procéder à des essais ne recourant pas à des animaux vertébrés pour satisfaire aux obligations d'information liées à l'enregistrement, le membre d'un FEIS s'informe sur la disponibilité d'une étude pertinente en consultant la base de données visée à l'article 26 et en communiquant avec les autres membres de son FEIS. Si une étude pertinente est disponible à l'intérieur du FEIS, le membre dudit FEIS qui devrait effectuer un essai peut demander communication de cette étude.

Justification

L'amendement fait obligation de partager les informations résultant d'essais ne faisant pas appel à des animaux si cela est demandé. Il précise aussi quel membre du FEIS doit effectuer les essais. Par ailleurs, il précise que les PME qui se font enregistrer pour de faibles volumes ne sont pas tenues de demander et de payer les informations tant que l'enregistrement n'est pas imminent.

Amendement 125

Article 28, paragraphe 1 ter (nouveau)

1 ter. Dans les deux semaines qui suivent la demande visée au paragraphe 1 ou 1 bis, 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.

Justification

L'amendement fait obligation de partager les informations résultant d'essais ne faisant pas appel à des animaux si cela est demandé. Il précise aussi quel membre du FEIS doit effectuer les essais. Par ailleurs, il précise que les PME qui se font enregistrer pour de faibles volumes ne sont pas tenues de demander et de payer les informations tant que l'enregistrement n'est pas imminent.

Amendement 126
Article 28, paragraphe 2

2. Si aucune étude pertinente ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés n'est disponible à l'intérieur du FEIS, le membre prend contact avec d'autres membres du FEIS qui ont présenté des informations **sur une utilisation identique ou similaire de la substance** et pour lesquels il pourrait être nécessaire d'effectuer cette étude.; Ils prennent toute mesure raisonnable pour parvenir à un accord sur le point de savoir qui réalisera l'étude pour le compte des autres **membres**.

2. Si aucune étude pertinente ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés n'est disponible à l'intérieur du FEIS **pour une catégorie d'utilisation et d'exposition déterminée**, le membre prend contact avec d'autres membres du FEIS qui ont présenté des informations sur **celle-ci** et qui, le cas échéant, doivent effectuer ladite étude. **Les membres** prennent toute mesure raisonnable pour parvenir à un accord sur le point de savoir qui réalisera l'étude pour le compte des autres.

Justification

Amendement rendu nécessaire par l'introduction des catégories d'utilisations et d'expositions, ainsi que par souci de simplification linguistique.

Amendement 127
Article 28, paragraphe 2

2. Si aucune étude pertinente ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés n'est disponible à l'intérieur du FEIS, le membre prend contact avec d'autres membres du FEIS qui ont présenté des informations sur une utilisation identique ou similaire de la substance et pour lesquels il pourrait être

2. Si aucune étude pertinente ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés n'est disponible à l'intérieur du FEIS, le membre prend contact avec d'autres membres du FEIS qui ont présenté des informations sur une utilisation identique ou similaire de la substance et pour lesquels il pourrait être

nécessaire d'effectuer cette étude.; Ils prennent toute mesure raisonnable pour parvenir à un accord sur le point de savoir qui réalisera l'étude pour le compte *des autres* membres.

nécessaire d'effectuer cette étude.; Ils prennent toute mesure raisonnable pour parvenir à un accord sur le point de savoir qui réalisera l'étude pour le compte *de tous les membres qui doivent se faire enregistrer.*

Justification

L'amendement fait obligation de partager les informations résultant d'essais ne faisant pas appel à des animaux si cela est demandé. Il précise aussi quel membre du FEIS doit effectuer les essais. Par ailleurs, il précise que les PME qui se font enregistrer pour de faibles volumes ne sont pas tenues de demander et de payer les informations tant que l'enregistrement n'est pas imminent.

Amendement 128 Article 28, paragraphe 3

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.***

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, ***l'Agence intervient de sorte que les données soient partagées et que la compensation soit équitable et proportionnée.***

Justification

L'amendement vise à assurer le partage des données et, surtout, à empêcher que les PME ne soient accablées de charges trop lourdes. Le présent amendement est lié à ceux qui modifient les articles du titre III: Partage des données et prévention des essais inutiles.

Amendement 129 Article 28 bis (nouveau), titre

Compétence et sécurité juridique

Amendement 130

Article 28 bis (nouveau), paragraphe 1

(1) Sauf disposition contraire, l'Agence est compétente en matière décisionnelle conformément au présent titre.

Justification

La compétence de l'Agence devrait, par souci de clarté, être formellement indiquée pour l'intégralité du titre III.

Amendement 131

Article 28 bis (nouveau), paragraphe 2

(2) Les décisions prises par l'Agence conformément au présent titre peuvent faire l'objet d'un recours au titre des dispositions des articles 87, 88 et 89.

Justification

Au lieu d'une énumération, le droit de recours devrait être fixé ici de façon centrale.

Amendement 132

Article 28 bis (nouveau)

1. Lorsque plusieurs déclarants d'une substance enregistrée en quantités inférieures à 10 tonnes il y a et pour laquelle le complément d'information visé à l'annexe V est requis, conformément à l'article 43 bis, l'Agence informe tous ces déclarants de l'identité des autres. Les déclarants ont [six] mois pour s'accorder sur l'identité de celui d'entre eux chargé de produire les informations en leur nom collectif.

2. Si un accord ne peut être obtenu, l'Agence désigne comme responsable de la

production des informations celui des déclarants qui est le plus expérimenté dans la production d'informations.

3. Le coût de la production du complément d'information requis est partagé à parts égales entre tous les déclarants de cette substance, à moins qu'accord au contenu différent il y ait.

Justification

Dans le cas des substances pour lesquelles il y a plusieurs déclarants, le coût de la production du complément d'information devrait être partagé à parts égales entre les déclarants. Le principe "une substance, un enregistrement" devrait être appliqué afin de réduire encore le coût au profit des déclarants de volumes modiques, en général, et au profit des PME, en particulier. Le dépôt d'un ensemble d'informations supplémentaires éliminerait également la nécessité de s'accorder sur l'interprétation des informations relatives aux essais.

Amendement 133

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

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 et développement.

Justification

Il est disproportionné de vouloir imposer l'établissement d'une fiche de données de sécurité pour les quantités minimales ou dans le cas d'une livraison unique (par exemple pour un professeur de l'enseignement supérieur).

Amendement 134

Article 29, paragraphe 3

(3) Lorsque la préparation ne répond pas aux critères de classification comme préparation dangereuse, conformément aux articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, mais contient, en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations non gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les

(3) Lorsque la préparation ne répond pas aux critères de classification comme préparation dangereuse, conformément aux articles 5, 6 et 7 de la directive 1999/45/CE, mais contient, en concentration individuelle égale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations non gazeuses et égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les

préparations gazeuses, au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement, ou une substance pour laquelle il existe, en vertu de la législation communautaire, des limites d'exposition sur le lieu de travail, la personne qui est responsable de la mise sur le marché de cette préparation, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur, d'un utilisateur en aval ou d'un distributeur, fournit, **à la demande d'un utilisateur en aval**, une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe I bis.

préparations gazeuses, au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement, ou une substance pour laquelle il existe, en vertu de la législation communautaire, des limites d'exposition sur le lieu de travail, la personne qui est responsable de la mise sur le marché de cette préparation, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur, d'un utilisateur en aval ou d'un distributeur, fournit une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe I bis.

Justification

S'agissant des substances dangereuses, une fiche de données de sécurité devrait être systématiquement envoyée aux utilisateurs en aval.

Amendement 135

Article 29, paragraphe 6, alinéa 2

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, **il convient de décrire** les scénarios d'exposition correspondants **ou les catégories d'expositions dans les différentes sections de la fiche de données de sécurité, et/ou de prévoir leur mise à disposition sous forme électronique.**

Justification

Augmenter la fiche de données de sécurité d'annexes relatives à des scénarios d'exposition variés va à l'encontre des exigences en vigueur au niveau international qui s'appliquent à une fiche de données de sécurité. De multiples annexes avec des scénarios d'exposition variés sont ingérables dans la pratique et génèrent une charge de travail supplémentaire pour les PME en particulier, car les fiches de données de sécurité prévoient non seulement la description de l'utilisation de la substance, mais aussi des mesures aux fins de gestion des risques. En outre, la fiche de données de sécurité doit satisfaire aux exigences du SGH.

Amendement 136

Article 29, paragraphe 6, alinéa 2

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

Lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique est réalisée, les scénarios d'exposition **ou les catégories d'utilisations et d'expositions** correspondants **sont spécifiés dans les différentes sections de la fiche de données de sécurité, et/ou sont mis à disposition par voie électronique.**

Justification

Version plus précise de l'amendement portant initialement le numéro 135, suite à l'introduction des catégories d'utilisations et d'expositions.

Amendement 137
Article 29, paragraphe 7

(7) En ce qui concerne les utilisations **identifiées**, un utilisateur en aval utilise les informations appropriées provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie.

(7) En ce qui concerne les utilisations **ou les catégories d'utilisations et d'expositions identifiées**, un utilisateur en aval utilise les informations appropriées provenant de la fiche de données de sécurité qui lui a été fournie.

Justification

Cela constituerait une charge inutile si, au seul motif, que le règlement entre en vigueur, il fallait envoyer à nouveau les fiches de données de sécurité, bien que les destinataires en disposent déjà.

Amendement 138
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:

(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, **dans la mesure où une fiche de données de sécurité satisfaisant aux dispositions de l'article 29, paragraphe 6, n'a pas déjà été mise à disposition avant l'entrée en vigueur du présent règlement.** Elle est mise à jour sans tarder par les fournisseurs:

Justification

Cela constituerait une charge inutile si, au seul motif, que le règlement entre en vigueur, il fallait envoyer à nouveau les fiches de données de sécurité, bien que les destinataires en disposent déjà.

Amendement 139

Article 29, paragraphe 8 bis (nouveau)

8 bis. La Commission organise la mise en œuvre d'orientations techniques fixant des exigences minimales pour les fiches de données de sécurité, afin de garantir une fourniture d'informations claires et appropriées dans un but d'utilisation optimale par tous les acteurs en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement.

Justification

Les fiches de données de sécurité (SDS) peuvent être un bon outil de communication des informations en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement, tant pour les substances que pour les préparations. Toutefois, les SDS ne réaliseront leur objectif que si elles sont remplies de manière appropriée. Aussi la Commission devrait-elle mettre au point des orientations techniques établissant des exigences minimales concernant les indications à porter sur les SDS.

Amendement 140

Article 30, titre

Obligation de communiquer les informations en aval dans la chaîne d'approvisionnement au sujet des substances et des préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité n'est pas ***requis***

Obligation de communiquer les informations en aval dans la chaîne d'approvisionnement au sujet des substances et des préparations pour lesquelles une fiche de données de sécurité n'est pas ***transmise***

Justification

Correction apportée à l'amendement portant initialement le numéro 138.

Amendement 141

Article 30, paragraphe 1

(1) Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, qui ne sont pas **tenus de fournir** une fiche de données de sécurité conformément à l'article 29 communiquent les informations suivantes à l'utilisateur ou au distributeur situé immédiatement en aval dans la chaîne d'approvisionnement:

(1) Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, qui ne **fournissent** pas, une fiche de données de sécurité conformément à l'article 29 communiquent les informations suivantes à l'utilisateur ou au distributeur situé immédiatement en aval dans la chaîne d'approvisionnement:

Justification

L'obligation ne doit pas s'appliquer, lorsque – même sans y être soumis conformément à l'article 29 – une fiche de données de sécurité est transmise.

Amendement 142

Article 30, paragraphe 1, point a)

(a) le ou les numéros d'enregistrement visés à l'article 18, paragraphe 1, s'ils sont disponibles; **supprimé**

Justification

Il est incongru d'imposer l'indication du numéro d'enregistrement sur la fiche de données de sécurité aux substances contenues dans des préparations qui ne sont pas classées comme dangereuses, alors que dans le cas des préparations dangereuses munies d'une fiche de données de sécurité, seuls les composants dangereux et non pas ceux qui ne sont pas dangereux sont à transmettre avec indication du numéro d'enregistrement

Amendement 143

Article 30, paragraphe 2, partie introductive

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 par voie 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:

Justification

Laisse la voie libre aux nouvelles technologies de transmission de l'information.

Amendement 144

Article 31 bis, titre (nouveau)

***Devoir de communiquer les informations
sur les substances dans les produits***

Justification

Les fabricants, les détaillants et les consommateurs doivent être en mesure de savoir si une substance spécifique est contenue dans un produit final et pouvoir éventuellement chercher ou choisir une alternative plus sûre.

Amendement 145

Article 31 bis (nouveau)

Les utilisateurs en aval qui incorporent dans un produit une substance ou une préparation pour laquelle une fiche de données de sécurité a été établie et ceux qui manipulent ou traitent ensuite ce produit transmettent la fiche de données de sécurité à tout destinataire du produit ou aux destinataires des produits dérivés. Un consommateur n'est pas un destinataire.

Les consommateurs ont le droit de demander au fabricant ou à l'importateur l'information sur les substances présentes dans les produits qu'ils produisent ou importent.

Justification

Amendement 146

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 sur le partage des données s'appliquent à l'utilisateur en aval, mutatis mutandis.**

Justification

Si les utilisateurs en aval n'avaient pas la possibilité de communiquer avec l'Agence directement, leur droit à la protection des données serait gravement compromis. Sinon, les données seraient accessibles pour le fournisseur, sans possibilité de contrôler la façon dont les informations sont utilisées.

Amendement 147
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.

(2) Tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit d'une utilisation **ou des catégorie d'utilisations et d'expositions** 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 **de les prendre en considération** dans l'évaluation de la sécurité chimique du fournisseur.

Justification

Au lieu d'indiquer les utilisations individuellement, il devrait être suffisant d'indiquer les catégories d'utilisations et d'expositions, afin que le destinataire ne soit pas obligé de divulguer des secrets d'affaires et d'entreprises à ses fournisseurs primaires.

Amendement 148
Article 34, paragraphe 3

3) Pour les substances enregistrées, le fabricant ou l'importateur se conforme à l'obligation prévue à l'article 13 avant de fournir encore la substance à l'utilisateur en aval qui a fait la demande, à condition que

Ne concerne pas la version anglaise.

celle-ci ait été faite au moins un mois avant la fourniture, ou au plus tard un mois après la demande, selon l'échéance qui se présente en dernier lieu. Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, le fabricant ou l'importateur se conforment à la demande et aux obligations prévues à l'article 13 avant l'expiration du délai pertinent visé à l'article 21, à condition que l'utilisateur en aval fasse sa demande au moins 12 mois avant l'expiration du délai en cause.

Justification

Formulation plus précise de l'amendement portant initialement le numéro 141 au profit des PME. Seule l'indication des catégories d'utilisations et d'expositions devrait être exigée, et non pas celle des utilisations spécifiques. Cela est particulièrement important pour les PME (voir également la justification de l'amendement 42 à l'article 3, paragraphe 25), mais n'empêche pas les entreprises d'indiquer également les utilisations spécifiques, si elles le souhaitent pour des raisons professionnelles.

Amendement 149

Article 34, paragraphe 4

(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) 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 **ou catégorie d'utilisations et d'expositions** en dehors des conditions décrites dans un scénario d'exposition **ou d'une catégorie d'utilisations et d'expositions identifiée** qui lui a été communiqué(e) dans une fiche de données de sécurité. **Seules sont concernées les substances à partir d'une tonne par an.**

Justification

Les utilisateurs en aval, notamment les PME, ne devraient pas être obligés d'établir un rapport sur la sécurité chimique pour chaque utilisation individuelle irrégulière des fournisseurs précédents, mais seulement en cas d'écarts par rapport aux catégories d'utilisations et d'expositions. Le seuil quantitatif est nécessaire, car sinon les utilisateurs en aval contrairement aux fabricants/importateurs seraient obligés d'établir un rapport sur la sécurité chimique eux-mêmes, même dans le cas de quantités minimales.

Amendement 150
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 **en dehors des scénarios d'exposition ou catégories d'utilisations et d'expositions qui sont spécifiés dans la fiche de données de sécurité afférente et qui ont été enregistrés** 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.

Justification

Amendement rendu nécessaire par l'introduction des catégories d'utilisations et d'expositions, ainsi que par souci de simplification linguistique.

Amendement 151
Article 35, paragraphe 2, point e)

(e) une brève description générale de l'utilisation ou des utilisations;

(e) a une brève description générale de l'utilisation ou des utilisations **et des catégories d'utilisations et d'expositions;**

Amendement 152
Article 35, paragraphe 2, point f)

(f) une proposition d'essais supplémentaires sur des animaux vertébrés, quand l'utilisateur en aval estime que ces essais sont nécessaires pour compléter son évaluation de la sécurité chimique. **supprimé**

Justification

La proposition d'essais complémentaires sur des animaux vertébrés n'a plus lieu d'être, puisque l'indication de la catégorie d'expositions visée à l'article 35, paragraphe 2 en

combinaison avec la nouvelle annexe IX bis, non prise en compte jusqu'à présent par le fabricant ou l'importateur, contient déjà les essais appropriés.

Amendement 153
Article 35, paragraphe 2, alinéa 1 bis (nouveau)

Lorsque les données sont disponibles, il est procédé conformément à l'article 25.

Justification

L'amendement est strictement lié aux amendements modifiant l'article 9, point a) x), l'article 24, paragraphe 5, l'article 25, paragraphe 1 et l'article 26, paragraphe 1 Il s'agit d'abolir la confidentialité pour le partage des données concernant les essais sur les invertébrés. L'accès libre aux données est d'une importance vitale pour les PME.

Amendement 154
Titre VI

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 155
Article 37, alinéa -1 (nouveau)

Le champ d'application du présent titre est limité aux substances soumises à l'enregistrement, visées au titre II.

Justification

La procédure d'évaluation se fonde sur des informations recueillies par le biais de l'enregistrement. C'est ce que l'on peut constater par exemple dans l'article 44 qui fixe la procédure concernant la demande d'informations supplémentaires et qui se réfère donc clairement en l'occurrence aux seuls déclarants et stipule que le titre d'évaluation ne

s'applique qu'aux substances soumises à l'enregistrement. Évaluer les substances exemptées de l'enregistrement n'a aucun sens. Il convient d'exclure complètement les polymères de REACH. Les polymères appellent en effet une réglementation spécifique.

Amendement 156
Article 37, paragraphe 1

Les polymères sont exemptés d'évaluation
visée au présent titre.

Les polymères sont exemptés d'évaluation.

Justification

La procédure d'évaluation se fonde sur des informations recueillies par le biais de l'enregistrement. C'est ce que l'on peut constater par exemple dans l'article 44 qui fixe la procédure concernant la demande d'informations supplémentaires et qui se réfère donc clairement en l'occurrence aux seuls déclarants et stipule que le titre d'évaluation ne s'applique qu'aux substances soumises à l'enregistrement. Évaluer les substances exemptées de l'enregistrement n'a aucun sens. Il convient d'exclure complètement les polymères de REACH. Les polymères appellent en effet une réglementation spécifique.

Amendement 157
Article 38, titre

Autorité compétente

***Responsabilité de l'Agence en matière
d'évaluation des dossiers***

Justification

Il convient de renforcer le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques dans la phase d'évaluation. Nous proposons que l'Agence centralise l'évaluation des propositions d'essais et des dossiers. Par ailleurs, l'Agence doit pouvoir s'appuyer sur un réseau européen d'experts et d'instituts d'évaluation basés dans les États membres.

(proposition "SAGE")

Amendement 158
Article 38, paragraphe 1

***1. Aux fins des articles 39 à 43, l'autorité
compétente est l'autorité compétente de***

***1. L'agence est responsable de l'évaluation
des propositions d'essais et des dossiers***

l'État membre dans lequel a lieu la production ou dans lequel est établi l'importateur. d'enregistrement.

Justification

Il convient de renforcer le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques dans la phase d'évaluation. Nous proposons que l'Agence centralise l'évaluation des propositions d'essais et des dossiers. Par ailleurs, l'Agence doit pouvoir s'appuyer sur un réseau européen d'experts et d'instituts d'évaluation basés dans les États membres.

(proposition "SAGE")

Amendement 159
Article 38, paragraphe 2

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.

2. L'agence s'appuie, pour la réalisation de ces évaluations, sur les experts et les organismes figurant dans les listes établies conformément à l'article 83.

Justification

Il convient de renforcer le rôle de l'Agence européenne des produits chimiques dans la phase d'évaluation. Nous proposons que l'Agence centralise l'évaluation des propositions d'essais et des dossiers. Par ailleurs, l'Agence doit pouvoir s'appuyer sur un réseau européen d'experts et d'instituts d'évaluation basés dans les États membres.

(proposition "SAGE")

Amendement 160
Article 39, paragraphe 1 et 2

1. L'autorité compétente examine toute proposition d'essai formulée dans un enregistrement ou dans un rapport d'utilisateur en aval en vue de déterminer si elle contient les informations mentionnées aux annexes VII et VIII pour une substance.

L'agence examine toute proposition d'essai formulée dans un enregistrement ou dans un rapport d'utilisateur en aval en vue de déterminer si elle contient les informations mentionnées aux annexes VII et VIII pour une substance.

2. Sur la base de l'examen effectué conformément au paragraphe 1, ***l'autorité compétente*** établit le projet de l'une des décisions suivantes et cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 48 et 49:

2. Sur la base de l'examen effectué conformément au paragraphe 1, ***l'agence*** établit le projet de l'une des décisions suivantes et cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 48 et 49:

Justification

Cf. amendement à l'article 38

Amendement 161

Article 40, paragraphe 1, partie introductive, et paragraphe 2

1. ***L'autorité compétente*** peut examiner tout enregistrement pour vérifier si les deux conditions suivantes, ou une de celles-ci, sont remplies:

1. ***L'Agence*** peut examiner tout enregistrement pour vérifier si les deux conditions suivantes, ou une de celles-ci, sont remplies:

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. Sur la base d'un examen effectué conformément au paragraphe 1, ***l'Agence*** peut rédiger, ***dans les douze mois suivant la publication du plan annuel d'évaluation visé au paragraphe 4 ci-dessous***, 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 aux articles 48 et 49.

Justification

Voir justification relative à l'article 38.

Amendement 162

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 à évaluer pendant cette période. Ce plan est publié sur le site Internet de l'Agence.

Justification

Il est important de garantir qu'un nombre minimal de dossiers fera l'objet d'une évaluation.

Amendement 163

Article 40, paragraphe 3 ter (nouveau)

3 ter. 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

Il est important de garantir qu'un nombre minimal de dossiers fera l'objet d'une évaluation.

Amendement 164

Article 41, paragraphe 1

1. ***L'autorité compétente*** examine toute information communiquée à la suite d'une décision arrêtée en application des articles 39 ou 40, et rédige, le cas échéant, tout projet de décision appropriée conformément aux articles 39 ou 40.

1. ***L'Agence*** examine toute information communiquée à la suite d'une décision arrêtée en application des articles 39 ou 40, et rédige, le cas échéant, tout projet de décision appropriée conformément aux articles 39 ou 40.

Justification

Mise en cohérence avec les amendements aux articles 38 et 40.

Amendement 165
Article 41, paragraphe 2

2. Dès que l'évaluation du dossier est menée à bien, ***l'autorité compétente*** utilise les informations tirées de cette évaluation aux fins de l'article 43 *ter*, paragraphe 1, de l'article 56, paragraphe 3, et de l'article 66, paragraphe 2, et transmet les informations obtenues à la Commission, ***à l'Agence*** et aux ***autres*** États membres. ***L'autorité compétente*** informe la Commission, ***l'Agence***, le déclarant et ***les autorités compétentes des autres*** États membres de ses conclusions quant à l'opportunité ou à la manière d'utiliser les informations obtenues.

2. Dès que l'évaluation du dossier est menée à bien, ***l'Agence*** utilise les informations tirées de cette évaluation aux fins de l'article 43 *ter*, paragraphe 1, de l'article 56, paragraphe 3, et de l'article 66, paragraphe 2, et transmet les informations obtenues à la Commission et aux États membres. ***L'Agence*** informe la Commission, le déclarant et les États membres de ses conclusions quant à l'opportunité ou à la manière d'utiliser les informations obtenues.

Justification

Mise en cohérence avec les amendements aux articles 38 et 40.

Amendement 166
Article 42, paragraphe 1

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

Justification

Mise en cohérence avec amendement à l'article 38

Amendement 167
Article 42, paragraphe 2

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

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

conformément à l'article 39, paragraphe 2.

39, paragraphe 2.

Justification

Mise en cohérence avec amendement à l'article 38

Amendement 168

Article 42, paragraphe 3, partie introductive

3. Dans le cas des substances bénéficiant d'un régime transitoire, ***l'autorité compétente*** rédige les projets de décision, conformément à l'article 39, paragraphe 2:

3. Dans le cas des substances bénéficiant d'un régime transitoire, ***l'Agence*** rédige les projets de décision, conformément à l'article 39, paragraphe 2:

Justification

Mise en cohérence avec amendement à l'article 38

Amendement 169

Article 42, paragraphe 4

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.***

4. ***La liste des dossiers d'enregistrement qui font l'objet d'une évaluation au titre de l'article 39 est mise à la disposition des États membres.***

Justification

Mise en cohérence avec amendement à l'article 38

Amendement 170

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.***

supprimé

2. ***L'autorité compétente*** prépare un projet

2. ***L'Agence*** prépare un projet de décision

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.

conformément à l'article 40, paragraphe 2, dans les 12 mois suivant le début de l'évaluation de la substance.

3. La liste des dossiers d'enregistrement qui font l'objet d'une évaluation au titre de l'article 40 est mise à la disposition des États membres.

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (renforcement du rôle de l'Agence dans la phase d'évaluation).

Amendement 171
Chapitre 2 bis (nouveau)

**EXAMEN DES DOSSIERS
D'ENREGISTREMENT POUR LES
SUBSTANCES EN QUANTITÉS
COMPRISES ENTRE 1 ET 100 TONNES**

Justification

Ces amendements permettent à l'Agence d'identifier les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes pour lesquelles on ne dispose pas d'un ensemble de données complet conformément à l'annexe VI, ainsi que les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes pour lesquelles on ne dispose pas d'un ensemble de données complet conformément à l'annexe V (y compris en ce qui concerne la toxicité aiguë et la biodégradation) et qui sont susceptibles de présenter un risque élevé. Les critères d'examen concernent les dossiers qui comportent le moins d'informations sur les risques, une suspicion de CMR et de PBT, une exposition généralisée, des volumes cumulés et des problèmes quant aux mesures d'exécution. Pour des raisons pratiques et par souci de proportionnalité, au moins deux de ces critères doivent être remplis pour qu'une substance puisse être sélectionnée.

L'Agence peut par ailleurs suggérer d'autres critères d'examen à la Commission qui est habilitée à incorporer ces critères dans une nouvelle annexe III bis au présent règlement.

Amendement 172
Article - 43 bis (nouveau)

**Identification des substances soumises à
des exigences complémentaires en matière**

d'information

(1) L'Agence peut procéder à l'examen de tous les dossiers d'enregistrement présentés pour des substances qui n'ont été enregistrées qu'en quantités inférieures à 100 tonnes afin d'identifier les substances susceptibles de présenter un risque élevé au motif qu'elles remplissent au moins deux des critères exposés ci-dessous:

a) substances susceptibles de présenter un degré élevé d'exposition du fait:

i) d'une utilisation privée;

ii) d'une utilisation professionnelle dispersive; ou

iii) d'une utilisation industrielle dispersive;

b) substances pour lesquelles moins d'informations ont été transmises sur les propriétés sanitaires ou environnementales;

c) substances pour lesquelles des preuves scientifiques indiquent qu'elles sont susceptibles de répondre aux critères de classification comme substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégorie 1 ou 2, ou de répondre aux critères visés à l'annexe XII, et pour lesquelles on dispose de moins d'informations sur la propriété à risque indiquée;

d) substances ayant été enregistrées par au moins 20 déclarants, à moins que ceux-ci aient démontré l'absence d'exposition ou que des preuves scientifiques aient démontré l'absence de risque;

e) substances pour lesquelles les résultats d'activités de surveillance réalisées dans les États membres ont identifié des suspicions de risques pour la santé humaine ou l'environnement.

(2) L'Agence contraint les déclarants des substances identifiées lors de l'examen à communiquer, conformément aux articles 11 bis et 12,

a) les informations visées à l'annexe VI pour les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes par an, dans un délai de 2 ans; et

b) les informations visées à l'annexe V pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par an, dans un délai d'un an.

(3) L'Agence peut suggérer des critères d'examen complémentaires à la Commission. La Commission adopte une décision visant à inclure des critères complémentaires à l'annexe III bis conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

Justification

Ces amendements permettent à l'Agence d'identifier les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes pour lesquelles on ne dispose pas d'un ensemble de données complet conformément à l'annexe VI, ainsi que les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes pour lesquelles on ne dispose pas d'un ensemble de données complet conformément à l'annexe V (y compris en ce qui concerne la toxicité aiguë et la biodégradation) et qui sont susceptibles de présenter un risque élevé. Les critères d'examen concernent les dossiers qui comportent le moins d'informations sur les risques, une suspicion de CMR et de PBT, une exposition généralisée, des volumes cumulés et des problèmes quant aux mesures d'exécution. Pour des raisons pratiques et par souci de proportionnalité, au moins deux de ces critères doivent être remplis pour qu'une substance puisse être sélectionnée.

L'Agence peut par ailleurs suggérer d'autres critères d'examen à la Commission qui est habilitée à incorporer ces critères dans une nouvelle annexe III bis au présent règlement.

Amendement 173

Article - 43 bis bis (nouveau)

Élaboration d'un complément d'information lorsque plusieurs déclarants il y a

(1) Lorsque plusieurs déclarants sont tenus de présenter des informations conformément à l'article 43 bis bis,

paragraphe 2, pour la même substance, l'Agence informe tous ces déclarants de l'identité des autres.

(2) Tous les déclarants qui sont tenus de présenter les mêmes informations ont trois mois pour s'accorder sur l'identité de celui d'entre eux chargé de produire les informations en leur nom collectif. Si un accord ne peut être obtenu, l'Agence désigne l'un des déclarants responsable de la production des informations.

(3) Le coût de la production des informations manquantes requises pour satisfaire aux exigences de l'annexe V ou VI respectivement est partagé à parts égales entre tous les déclarants de cette substance, à moins qu'accord au contenu différent il y ait.

Justification

Lorsqu'il y a plusieurs déclarants, un seul ensemble d'informations sera produit et le coût de la production sera partagé entre les déclarants.

Amendement 173

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.

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (renforcement du rôle de l'Agence dans la phase d'évaluation)

Amendement 174

Article 43 ter, titre

Autorité compétente

Plan glissant communautaire

Or. fr

Justification

Il est essentiel d'avoir un seul plan glissant communautaire et non pas une superposition de plans glissants nationaux. La mise au point de ce projet de plan glissant est confiée à l'Agence, en prenant en compte les préoccupations des États membres.

Amendement 175

Article 43 bis, paragraphe 1, partie introductive et alinéa 1 bis (nouveau)

1. ***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 :

1. ***L'Agence établit un projet de plan glissant communautaire*** aux fins des articles 44, 45 et 46, ***sur la base des critères établis conformément à l'article 43bis et si elle est fondée*** à considérer, soit à la suite de l'examen d'un dossier 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, ***par exemple*** sur la base de l'un des éléments suivants:

L'Agence soumet le projet de plan glissant aux États membres avant le 31 décembre de chaque année.

Justification

Il est essentiel d'avoir un seul plan glissant communautaire et non pas une superposition de plans glissants nationaux. La mise au point de ce projet de plan glissant est confiée à l'Agence, en prenant en compte les préoccupations des États membres.

Amendement 176
Article 43 bis, paragraphe 1 ter (nouveau)

1 ter. L'Agence est responsable de l'évaluation des substances inscrites sur le plan glissant communautaire. L'Agence peut s'appuyer, pour la réalisation des évaluations de substances, sur les organismes d'expertise figurant dans la liste établie conformément à l'article 83 qu'elle sélectionne en tenant compte des demandes formulées par des États membres conformément à l'alinéa 1 bis.

Justification

Il est essentiel d'avoir un seul plan glissant communautaire et non pas une superposition de plans glissants nationaux. La mise au point de ce projet de plan glissant est confiée à l'Agence, en prenant en compte les préoccupations des États membres.

Amendement 177
Article 43 a bis, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. Les États membres peuvent adresser leurs observations sur le contenu du projet de plan à l'Agence, proposer l'inscription de nouvelles substances au plan glissant ainsi que proposer une prise en charge d'une évaluation par des organismes nationaux avant le 31 janvier de chaque année.

Justification

Il est essentiel d'avoir un seul plan glissant communautaire et non pas une superposition de plans glissants nationaux. La mise au point de ce projet de plan glissant est confiée à l'Agence, en prenant en compte les préoccupations des États membres.

Amendement 178
Article 43 a 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. Le plan glissant visé **aux paragraphes 1 et 1bis** est établi pour une période de trois ans et mis à jour annuellement; il indique les substances **qui seront évaluées** chaque année **au niveau communautaire par l'Agence ou, le cas échéant, dans les États membres qui se seront manifestés dans la cadre de l'article 43 ter, paragraphe 1 ter.** **L'Agence** soumet chaque année le plan glissant **communautaire** aux États membres pour le 28 février au plus tard.

Justification

Il est essentiel d'avoir un seul plan glissant communautaire et non pas une superposition de plans glissants nationaux. La mise au point de ce projet de plan glissant est confiée à l'Agence, en prenant en compte les préoccupations des États membres.

Amendement 179
Article 43 a 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. Lorsqu'aucune observation n'a été émise **sur le plan glissant communautaire,** **l'Agence** adopte ce plan glissant. **Sinon l'Agence prépare un nouveau projet de plan glissant qui est soumis aux États Membres. Si dans un délai de 30 jours, aucune nouvelle observation n'est formulée sur le contenu du plan glissant communautaire, l'Agence l'adopte. Si des avis divergents subsistent, notamment dans le cas où plusieurs États membres proposent des organismes différents pour évaluer la même substance, l'Agence le soumet à la Commission, qui l'adopte conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.**

Justification

Il est essentiel d'avoir un seul plan glissant communautaire et non pas une superposition de plans glissants nationaux. La mise au point de ce projet de plan glissant est confiée à l'Agence, en prenant en compte les préoccupations des États membres.

Amendement 180 Article 43 a 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. ***supprimé***

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.

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 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.

Justification

Il est essentiel d'avoir un seul plan glissant communautaire et non pas une superposition de plans glissants nationaux. La mise au point de ce projet de plan glissant est confiée à l'Agence, en prenant en compte les préoccupations des États membres.

Amendement 181

Article 43 a 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 le plan glissant définitif sur son site internet.

Justification

Il est essentiel d'avoir un seul plan glissant communautaire et non pas une superposition de plans glissants nationaux. La mise au point de ce projet de plan glissant est confiée à l'Agence, en prenant en compte les préoccupations des États membres.

Amendement 182

Article 43 a 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. **supprimé**

Justification

Il est essentiel d'avoir un seul plan glissant communautaire et non pas une superposition de plans glissants nationaux. La mise au point de ce projet de plan glissant est confiée à l'Agence, en prenant en compte les préoccupations des États membres.

Amendement 183
Article 44, paragraphes 1 et 4

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.

4. Quand *l'autorité compétente* a achevé les activités d'évaluation réalisées au titre des paragraphes 1, 2 et 3, elle en informe *l'Agence* dans les 12 mois suivant le début de l'évaluation de la substance. Si ce délai est dépassé, l'évaluation est réputée achevée.

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. Cette décision est prise conformément à la procédure prévue aux articles 48 et 49.

4. Quand *l'Agence* a achevé les activités d'évaluation réalisées au titre des paragraphes 1, 2 et 3, elle en informe *les États membres* dans les 12 mois suivant le début de l'évaluation de la substance. Si ce délai est dépassé, l'évaluation est réputée achevée.

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (renforcement du rôle de l'Agence dans la phase d'évaluation).

Amendement 184
Article 45, paragraphe 1

Article 45

paragraphe 1

Justification

Lié à la modification de l'article 38.

Amendement 185
Article 45, paragraphe 2

2. *Afin d'assurer une approche harmonisée*

2. Le cas échéant, des mesures d'application

en ce qui concerne les demandes d'informations supplémentaires, l'Agence surveille les projets de décision établis au titre de l'article 44 et définit des critères et des priorités. Le cas échéant, des mesures d'application sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3.

Justification

Le présent amendement vise à renforcer le rôle de l'Agence dans le domaine de l'évaluation des produits chimiques, tout en garantissant la meilleure utilisation possible des ressources disponibles, notamment celles que constituent les compétences existant déjà dans les États membres.

Amendement 186 Article 46, paragraphes 1 et 2

1. *L'autorité compétente* examine toute information communiquée à la suite d'une décision arrêtée en application de l'article 44 et prépare, le cas échéant, tout projet de décision appropriée conformément à l'article 44.

2. Dès que l'évaluation de la substance a été menée à bien, *l'autorité compétente* utilise les informations tirées de cette évaluation aux fins de l'article 56, paragraphe 3, et de l'article 66, paragraphe 2, et transmet les informations obtenues à la Commission, à l'Agence et aux autres États membres. *L'autorité compétente* informe la Commission, *l'Agence*, le déclarant et les *autorités compétentes des autres* États membres de ses conclusions quant à l'opportunité ou à la manière d'utiliser les informations obtenues.

1. *L'Agence* examine toute information communiquée à la suite d'une décision arrêtée en application de l'article 44 et prépare, le cas échéant, tout projet de décision appropriée conformément à l'article 44.

2. Dès que l'évaluation de la substance a été menée à bien, *l'Agence* utilise les informations tirées de cette évaluation aux fins de l'article 56, paragraphe 3, et de l'article 66, paragraphe 2, et transmet les informations obtenues à la Commission et aux États membres. *L'Agence* informe la Commission, le déclarant et les États membres de ses conclusions quant à l'opportunité ou à la manière d'utiliser les informations obtenues.

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (renforcement du rôle de l'Agence dans la phase d'évaluation).

Amendement 187

Article 48, paragraphes 1, 2, 3 et paragraphe 4, point a)

1. **L'autorité compétente** communique tout projet de décision établi en application des articles 39, 40 ou 44 au(x) déclarant(s) ou à l'utilisateur ou aux utilisateurs en aval concernés, en les informant de leur droit de présenter des observations dans les trente jours suivant la réception. **L'autorité compétente** tient compte de toute observation reçue et peut modifier le projet de décision en conséquence.

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.

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 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.

a) si **l'autorité compétente** élabore un dossier conformément à l'annexe XIV, arrivant à la conclusion qu'il existe un risque potentiel à long terme pour l'homme ou l'environnement, qui justifie le besoin d'informations supplémentaires;

1. **L'Agence** communique tout projet de décision établi en application des articles 39, 40 ou 44 au(x) déclarant(s) ou à l'utilisateur ou aux utilisateurs en aval concernés, en les informant de leur droit de présenter des observations dans les trente jours suivant la réception. **L'Agence** tient compte de toute observation reçue et peut modifier le projet de décision en conséquence.

2. Le déclarant qui a cessé 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.

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 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.

a) si **l'Agence** élabore un dossier conformément à l'annexe XIV, arrivant à la conclusion qu'il existe un risque potentiel à long terme pour l'homme ou l'environnement, qui justifie le besoin d'informations supplémentaires;

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (renforcement du rôle de l'Agence dans la phase d'évaluation).

Amendement 188

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 prises en compte. **L'Agence diffuse le projet de décision, assorti des observations, aux autorités compétentes des autres États membres.**

1. **L'Agence diffuse aux États membres** son projet de décision établi, **le cas échéant sur la base de l'évaluation effectuée par l'organisme compétent**, 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 prises en compte.

Justification

Lié à la modification de l'article 38.

Amendement 189 Article 49, paragraphe 2

2. Dans les trente jours suivant la diffusion, les **autorités compétentes des autres États membres** peuvent adresser à l'Agence, avec copie à l'autorité compétente, des propositions de modification du projet de décision. **L'Agence peut proposer des modifications du projet de décision dans le même délai, avec copie à l'autorité compétente.**

2. Dans les trente jours suivant la diffusion, les États membres peuvent adresser à l'Agence, avec copie à l'autorité compétente, des propositions de modification du projet de décision.

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (renforcement du rôle de l'Agence dans la phase d'évaluation).

Amendement 190 Article 49, paragraphes 3 et 4

3. Si l'Agence ne reçoit aucune proposition **ou ne fait elle-même aucune proposition** dans les trente jours, elle arrête la décision dans la version notifiée conformément au paragraphe 1.

3. Si l'Agence ne reçoit aucune proposition dans les trente jours, elle arrête la décision dans la version notifiée conformément au paragraphe 1.

4. Si l'Agence reçoit une proposition de

4. Si l'Agence reçoit une proposition de

modification, elle peut modifier le projet de décision. L'Agence renvoie un projet de décision, accompagné des éventuelles modifications proposées, au comité des États membres, dans les quinze jours qui suivent la fin de la période de trente jours visée au paragraphe 2. ***L'Agence procède de la même manière si elle a présenté une proposition de modification conformément au paragraphe 2.***

modification, elle peut modifier le projet de décision. L'Agence renvoie un projet de décision, accompagné des éventuelles modifications proposées, au comité des États membres, dans les quinze jours qui suivent la fin de la période de trente jours visée au paragraphe 2.

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (renforcement du rôle de l'Agence dans la phase d'évaluation).

Amendement 191
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.

L'Agence établit les critères de répartition des coûts de manière transparente et proportionnelle.

Justification

Pour établir des coûts proportionnés, il faut que l'Agence établisse des critères équitables. Le présent amendement est lié à ceux qui modifient les articles du titre VI: Évaluation des substances.

Amendement 192
Article 51

Obligation des États membres de faire rapport à l'Agence

Le 28 février de chaque année au plus tard, ***chaque État membre adresse à l'Agence un***

Publication des informations relatives à l'évaluation

Le 28 février de chaque année au plus tard, l'Agence ***publie sur son site Internet un***

rapport sur les progrès réalisés au cours de l'année civile écoulée dans l'exécution des obligations qui incombent **aux autorités compétentes de l'État membre concerné** en ce qui concerne l'examen des propositions d'essais. **L'Agence publie sans tarder ces informations sur son site internet.**

rapport sur les progrès réalisés au cours de l'année civile écoulée dans l'exécution des obligations qui **lui** incombent en ce qui concerne l'examen des propositions d'essais.

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (rôle de l'Agence européenne).

Amendement 193

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 **garantir que les** substances extrêmement préoccupantes soient remplacées par d'autres substances **ou** technologies **de substitution** appropriées, **lorsqu'elles existent, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur.**

Justification

Dans la phase d'autorisation, les objectifs de santé publique et de protection de l'environnement priment sur les règles du marché intérieur. Par ailleurs, il convient de créer un lien plus clair avec le principe de substitution.

Amendement 194

Article 53, paragraphe 1, points a) et b)

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

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 **d'une façon qui équivaut à une mise sur le marché** 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, conformément à l'article 55, paragraphe 2;

substance est mise sur le marché ou pour lequel il utilise la substance lui-même *d'une façon qui équivaut à une mise sur le marché* 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 *d'une façon qui équivaut à une mise sur le marché* ont été exemptées de l'obligation d'autorisation prévue à l'annexe XIII elle-même, conformément à l'article 55, paragraphe 2;

Justification

La production d'une substance n'est pas soumise à autorisation. L'amendement vise à préciser ce point; sinon, la faculté de produire la substance serait vaine dès lors que, au final, le producteur n'aurait pas l'autorisation, par exemple, de la stocker sans autorisation.

Amendement 195

Article 53, paragraphe 1, point e)

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

(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 196

Article 53, paragraphe 2

2. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser une substance répondant aux critères énoncés au paragraphe 1, pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation accordée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement.

2. Les utilisateurs en aval peuvent utiliser une substance répondant aux critères énoncés au paragraphe 1, pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation accordée *pour cette utilisation ou catégorie d'utilisation et d'exposition* à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement.

Justification

Amendement consécutif à l'introduction de catégories d'utilisation et d'exposition. S'applique également à l'article 55, point 1 c ii), à l'article 55, point 1 d), et à l'article 58, paragraphes 4, 5 et 6.

Amendement 197

Article 53, paragraphe 5, points a), b), c), d), e) et f)

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

Justification

Voir article 2. Ces substances ne sont pas censées entrer dans le champ d'application de la proposition REACH.

Amendement 198

Article 53, paragraphe 5, point i bis) (nouveau)

(i bis) les substances son soumises à l'enregistrement.

Justification

Il convient de limiter la procédure d'autorisation aux substances enregistrées. Les substances exemptées d'enregistrement doivent également être exemptées de l'obligation d'autorisation.

Amendement 199

Article 53, paragraphe 7, partie introductive

7. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances lorsque celles-ci sont contenues dans des préparations:

7. Les paragraphes 1 et 2 ne sont pas applicables à l'utilisation de substances lorsque celles-ci sont contenues dans des préparations ***ou des produits***:

Justification

Les limites de concentration devraient valoir également pour les substances présentes dans les produits. La discrimination à l'égard de ces substances proposée par la Commission n'est pas justifiée selon des critères toxicologiques et écotoxicologiques. De plus, au contraire de la situation caractérisant les substances contenues dans les préparations, l'exposition aux substances présentes dans les produits implique un moyen d'extraction, ce qui réduit encore l'exposition. Cet amendement est conforme à la législation communautaire actuelle sur les produits.

Amendement 200

Article 53, paragraphe 7 bis (nouveau)

(7 bis) Le paragraphe 1 ne s'applique pas à l'utilisation de substances en tant que telles, contenues dans des préparations ou des produits qui répondent aux conditions et restrictions stipulées à l'annexe XVI ou XVII.

Justification

Dans ce nouveau paragraphe 8 proposé à l'article 53, il est clairement stipulé que des décisions arrêtées par le Conseil et le Parlement conformément à la directive 76/769/CEE ou arrêtées dans le futur par la Commission en accord avec la procédure (comitologie) visée à l'article 130, ne peuvent en principe plus être discutées. Quant à savoir si et dans quelle mesure des substances et des utilisations déjà couvertes par d'autres dispositions législatives, doivent être exemptées de ces dispositions, il est exclu de le laisser à libre appréciation de la Commission.

Amendement 201
Article 54, points a), b) et c))

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

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

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;

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

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

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

Justification

Il doit y avoir une décision contraignante en matière de classification (fondée sur la décision de classification harmonisée comme les CMR de catégories 1 et 2) avant que la substance ne soit soumise à autorisation. Si tel n'est pas le cas, les décisions du(des) comité(s) de l'État chargé(s) de la classification des substances CMR de catégories 1 et 2 pourraient être mises en cause. Il doit y avoir une certitude juridique, particulièrement en ce qui concerne les échanges internationaux.

Amendement 202
Article 54, 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).

supprimé

Justification

Aucun critère ne permet de définir les propriétés des substances qui perturbent le système endocrinien. Afin d'éviter que soient prises des décisions arbitraires, l'identification des critères autres que ceux qui sont prévus à l'article 54, points d) et e), doit être effectuée sur la base de preuves scientifiques. Le présent amendement s'inscrit dans la série des amendements aux articles contenus dans le titre VII: Autorisation.

Amendement 203
Article 54 bis (nouveau)

Révision des substances à inscrire à l'annexe XIII

(1) Six ans au plus tôt après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission demande au Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) d'émettre 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 et conformément à l'article 251 du traité, 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) causent, de manière démontrée, des dommages sérieux et irréversibles à la santé humaine ou à 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 204 Article 55, paragraphe 1

(1) Lorsqu'il est décidé d'inclure dans l'annexe XIII des substances visées à l'article 54, la décision est prise conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3. Pour chaque substance, cette décision précise:

(1) Lorsqu'il est décidé d'inclure dans l'annexe XIII des substances visées à l'article 54 ***précédemment enregistrées conformément au titre II***, la décision est prise conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3. Pour chaque substance, cette décision précise:

Justification

Seules les substances enregistrées peuvent faire l'objet d'une procédure d'autorisation. Les substances non enregistrées sont de toute façon interdites de fabrication ou d'importation. Cette disposition est une simple mise au point.

Amendement 205 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.

Amendement 206 Article 55, paragraphe 2, partie introductive

(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:

(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:

Amendement 207
Article 55, paragraphe 4, point b)

(b) les utilisations qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation

(b) les utilisations *ou catégories d'utilisations et d'expositions* qui devraient être exemptées de l'obligation d'autorisation.

Amendement 208
Article 56, paragraphe 7

7. Si, dans les trente jours qui suivent le renvoi du dossier, le comité des États membres parvient à un accord unanime sur l'identification, l'Agence peut inclure la substance dans les recommandations qu'elle formule conformément à l'article 55, paragraphe 3. Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, il adopte un avis dans les trente jours suivant le renvoi. L'Agence transmet cet avis à la Commission, en y joignant des informations sur les éventuelles positions minoritaires existant au sein du comité.

7. Si, dans les trente jours qui suivent le renvoi du dossier, le comité des États membres parvient à un accord unanime sur l'identification, l'Agence peut inclure la substance dans les recommandations qu'elle formule conformément à l'article 55, paragraphe 3. ***Possibilité doit être préalablement donnée aux déclarants concernés de s'exprimer.*** Si le comité des États membres ne parvient pas à un accord unanime, il adopte un avis dans les trente jours suivant le renvoi. ***Les déclarants concernés doivent avoir la possibilité de s'exprimer avant l'élaboration de l'avis.*** L'Agence transmet cet avis à la Commission, en y joignant des informations sur les éventuelles positions minoritaires existant au sein du comité, ***sur les observations formulées par les déclarants concernés et, le cas échéant, sur les motifs de la non-prise en compte de ces observations dans l'avis adopté.***

Justification

L'avis de l'Agence se situe en amont de la procédure de comitologie qui, le cas échéant, est ensuite engagée et constitue donc un document lourd de conséquences pour les déclarants concernés. Il est dès lors nécessaire d'accorder auxdits déclarants le droit d'être entendus avant l'élaboration de l'avis.

Amendement 209
Article 57, paragraphe 2

2. Une autorisation *est* accordée si *le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation d'une substance en raison de ses propriétés intrinsèques, visées à l'annexe XIII, est valablement maîtrisé conformément à l'annexe I, section 6, comme le démontre le rapport sur la sécurité chimique du demandeur.*

La Commission ne prend pas en compte les éléments suivants:

a) les risques qu'entraînent pour la santé humaine et l'environnement les émissions de la substance d'une installation pour laquelle un permis a été octroyé conformément à la directive 96/61/CE du Conseil;

b) les risques qu'entraînent pour le milieu aquatique et à travers celui-ci les émissions de la substance à partir d'une source ponctuelle, régies par une exigence de réglementation préalable visée à l'article 11, paragraphe 3, et par des actes législatifs adoptés en application de l'article 16 de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil;

c) les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical régi par la directive 90/385/CEE du Conseil, la directive 93/42/CEE du Conseil ou la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil.

2. Une autorisation *n'est* accordée *que* si:

a) le risque que représente pour la santé humaine ou l'environnement l'utilisation d'une substance en raison de ses propriétés intrinsèques, visées à l'annexe XIII, est valablement maîtrisé conformément à l'annexe I, point 6, selon les indications données dans le rapport sur la sécurité chimique du demandeur, et

b) toutes les mesures nécessaires ont été prises pour minimiser l'exposition, et que

c) il n'existe pas de substances ou de technologie de remplacement adaptées, ou

d) il est démontré que les avantages socioéconomiques l'emportent sur les risques concrets qu'entraîne pour la santé humaine ou l'environnement l'utilisation de la substance.

Justification

Il convient d'inciter à la substitution des substances extrêmement préoccupantes listées à l'annexe XIII. L'autorisation de ces substances doit être exceptionnelle et répondre à des conditions spécifiques. Il n'est pas suffisant que leur utilisation soit "valablement maîtrisée".

Amendement 210
Article 57, paragraphe 3

3. Lorsqu'une autorisation ne peut être octroyée en application du paragraphe 2, elle peut néanmoins être accordée s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées. Cette décision est arrêtée après prise en compte de l'ensemble des éléments suivants:

a) le risque lié aux utilisations de la substance;

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;

(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;

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

supprimé

Justification

Il convient d'inciter à la substitution des substances extrêmement préoccupantes listées à l'annexe XIII. L'autorisation de ces substances doit être exceptionnelle et répondre à des conditions spécifiques. Il n'est pas suffisant que leur utilisation soit "valablement maîtrisée".

Amendement 211
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 **sont** assorties de conditions **parmi lesquelles figure obligatoirement la présentation de plans de suivi et de substitution**. Les autorisations sont assorties **de dates butoirs limitées à sept ans maximum., mais peuvent être renouvelées conformément aux dispositions établies à l'article 58**.

Justification

Il convient d'inciter à la substitution et à l'innovation. Aussi, les autorisations doivent être limitées dans le temps (5 ans au maximum).

Amendement 212
Article 57, paragraphe 7, point c)

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

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

Amendement 213
Article 58, paragraphe 3, alinéa 2

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.

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 214
Article 59, paragraphe 3

(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.

(3) Les demandes peuvent être déposées pour 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, ***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.

Amendement 215
Article 59, paragraphe 4, point c)

(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;

(c) une demande d'autorisation, précisant l'utilisation ou les utilisations, ***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;

Amendement 216
Article 60, paragraphe 1

(1) Si une demande a été introduite ***en vue de l'utilisation d'une substance***, un demandeur ultérieur peut faire référence, au moyen d'une lettre d'accès qui lui a été remise par le demandeur antérieur, aux parties de la demande antérieure présentées conformément à l'article 59, paragraphe 4, point d), et à l'article 59, paragraphe 5.

(1) Si une demande a été introduite ***pour une utilisation ou catégorie d'utilisations et d'expositions*** d'une substance, un demandeur ultérieur peut faire référence, au moyen d'une lettre d'accès qui lui a été remise par le demandeur antérieur, aux parties de la demande antérieure présentées conformément à l'article 59, paragraphe 4, point d), et à l'article 59, paragraphe 5.

Amendement 217
Article 60, paragraphe 2

(2) Si une autorisation a été accordée ***en vue***

(2) Si une autorisation a été accordée ***pour***

de l'utilisation d'une substance, un demandeur ultérieur peut faire référence, au moyen d'une lettre d'accès qui lui a été remise par le titulaire de l'autorisation, aux parties de la demande présentées par le titulaire conformément à l'article 59, paragraphe 4, point d), et à l'article 59, paragraphe 5.

une utilisation ou catégorie d'utilisations et d'expositions d'une substance, un demandeur ultérieur peut faire référence, au moyen d'une lettre d'accès qui lui a été remise par le titulaire de l'autorisation, aux parties de la demande présentées par le titulaire conformément à l'article 59, paragraphe 4, point d), et à l'article 59, paragraphe 5.

Amendement 218

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

(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;

(a) comité d'évaluation des risques: une 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 de la substance, telles qu'elles sont décrites dans la demande, lorsque cette dernière est faite conformément à l'article 59, paragraphe 5.

(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 219

Article 62

Obligation des titulaires d'autorisations

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.

Obligation d'information pour les substances soumises à autorisation

Toutes les substances et les préparations qui réunissent les conditions visées à l'article 54 sont étiquetées et assorties, à tout moment, d'une fiche de données de sécurité. L'étiquette indique:

a) le nom de la substance,

b) le fait que la substance est incluse à

L'annexe XIII et

c) toute utilisation spécifique pour laquelle la substance a été autorisée.

Justification

Les substances et les préparations dangereuses doivent être étiquetées afin d'informer l'utilisateur.

Amendement 220

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 la substance en tant que norme de référence.

1. Une substance, une préparation ou un produit, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVI, n'est pas ***fabriqué(e), mis(e)*** sur le marché ou ***utilisé(e)*** tant ***qu'il/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, une préparation ou un produit, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas ***fabriqué(e), mis(e)*** sur le marché ou ***utilisé(e)*** tant ***qu'il/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.

Justification

Les règles ne devraient pas seulement s'appliquer aux substances telles quelles ou contenues dans une préparation ou dans un produit. Comme le prévoit le droit en vigueur (directive 76/769/CEE), il doit également être possible de réglementer directement les préparations et les produits qui sont dangereux. L'amendement apporte cette précision, de manière à ce qu'il

soit également possible de réglementer les préparations et les produits sans tenir compte des différentes substances dont ils sont composés mais des effets dangereux globalement produits.

Amendement 221
Article 66, paragraphe 1

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 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.

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. **Avant l'élaboration du dossier, l'Agence doit donner aux déclarants concernés la possibilité d'émettre un avis.** S'il ressort **du** 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 l'avis des déclarants concernés ainsi qu'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.

Justification

Le dossier prépare une proposition de restriction et constitue dès lors un document lourd de conséquences pour les déclarants concernés. Il est donc nécessaire de donner auxdits

déclarants la possibilité d'être entendus avant l'établissement du dossier et les remarques formulées par ces déclarants doivent être prises en compte lors de l'établissement du dossier.

Amendement 222

Article 66, paragraphe 2, alinéa 1

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.

2. Si un État membre estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, ***d'une*** préparation ou ***d'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.

Justification

Les règles ne devraient pas seulement s'appliquer aux substances telles quelles ou contenues dans une préparation ou dans un produit. Comme le prévoit le droit en vigueur (directive 76/769/CEE), il doit également être possible de réglementer directement les préparations et les produits qui sont dangereux. L'amendement apporte cette précision, de manière à ce qu'il soit également possible de réglementer les préparations et les produits sans tenir compte des différentes substances dont ils sont composés mais des effets dangereux globalement produits.

Amendement 223

Article 66, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. L'Agence informe 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 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 au-dessous d'une tonne par an. Les sociétés qui ont enregistré une substance, mais également celles qui ne sont pas soumises à l'enregistrement (au-dessous d'une tonne par an), ou qui n'y sont pas encore assujetties en raison des diverses échéances appliquées selon le tonnage, sont en droit de savoir.

Amendement 224

Article 69, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. Avant la publication des avis, l'Agence doit donner aux déclarants concernés la possibilité d'exprimer leurs points de vue.

Justification

Les avis des comités constituent des mesures lourdes de conséquences pour les déclarants concernés. Il est donc indispensable de donner aux déclarants la possibilité de s'exprimer, l'objectif étant que leurs points de vue soient ensuite pris en compte dans le cadre de la procédure de comitologie.

Amendement 225

Article 69, paragraphe 2

(2) *L'Agence publie sans tarder les avis des deux comités sur son site internet.*

(2) *Dans le respect des règles de confidentialité, conformément à l'article 116, l'Agence publie sans tarder les avis des deux comités sur son site internet..*

Justification

Dans ce cas, l'article 116 s'applique également.

Amendement 226

Article 69, paragraphe 3

3. L'Agence transmet, sur demande, à la Commission l'ensemble des documents et éléments qui lui ont été présentés ou qu'elle a examinés.

3. L'Agence transmet, sur demande, à la Commission l'ensemble des documents et éléments qui lui ont été présentés ou qu'elle a examinés. **Elle transmet également les observations des déclarants concernés.**

Amendement 227

Article 72, points c), d), e) et g)

c) d'un comité d'évaluation des risques, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre du présent règlement et concernant des risques pour la santé humaine ou l'environnement;

c) d'un comité d'évaluation des risques, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur **les évaluations**, les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre du présent règlement et concernant des risques pour la santé humaine ou l'environnement;

d) d'un comité d'analyse socio-économique, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre du présent règlement, y compris l'analyse socio-économique des effets d'une action législative éventuelle concernant les substances;

d) d'un comité d'analyse socio-économique, qui est chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur **les évaluations**, les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre du présent règlement, y compris l'analyse socio-économique des effets d'une action législative éventuelle concernant les substances;

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 **éventuelles** divergences de vues **entre les États membres** sur les projets de décision proposés par **l'Agence** 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;

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

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;

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;

Or. fr

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (renforcement du rôle de l'Agence dans la phase d'évaluation).

Amendement 228
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 est une simple mise au point du rôle de l'Agence en tant qu'organe décisionnel, comme décrit dans la communication de la Commission «L'encadrement des agences européennes de régulation» (COM/2002/718 final).

Amendement 229
Article 73, paragraphe 2, point c bis) (nouveau)

c bis) exécuter les tâches qui lui sont assignées en application du titre VI;

Justification

Mise en cohérence avec la proposition SAGE (renforcement du rôle de l'Agence dans la phase d'évaluation).

Amendement 230
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 l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique;

f) fournir, le cas échéant, des orientations et des outils techniques, scientifiques *et pratiques* 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, *et pour assister l'industrie à parvenir à un accord sur le partage des coûts en application du titre III;*

Justification

Cet amendement crée pour l'Agence l'obligation de fournir des orientations afin d'aider l'industrie à parvenir à un accord sur le partage des coûts des données.

Amendement 231
Article 73, paragraphe 2, point i bis) (nouveau)

i bis) établir et maintenir un centre d'excellence spécialisé dans la communication des risques. Fournir des ressources centralisées et coordonnées relatives aux informations quant à une utilisation en toute sécurité des substances chimiques et préparations. Faciliter le partage des connaissances quant aux meilleures pratiques dans le domaine de la communication des risques.

Justification

Le développement d'un système de communication adéquat et cohérent, reposant sur le risque, fournira aux consommateurs les informations et les conseils nécessaires pour leur permettre d'utiliser des substances et préparations en toute sécurité et de façon efficace.

Amendement 232
Article 73, paragraphe 4, point f)

f) *définir une procédure électronique d'échange d'informations;*

f) *fournir des orientations et des outils techniques et scientifiques, y compris un service spécialisé d'aide aux utilisateurs et un site internet, pour assurer la 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;*

Justification

Remplace la partie correspondante de l'amendement 74 du projet de rapport. Des mesures spécifiques pour aider les PME doivent être mises en place.

Amendement 233
Article 73, paragraphe 4, point g bis)

g bis) promouvoir, en coopération avec la Commission, la reconnaissance mutuelle entre les États membres et les pays tiers des résultats des essais réalisés en application du présent règlement et en conformité avec celui-ci.

Justification

Ajout à l'amendement 74 au projet de rapport. La reconnaissance mutuelle des résultats d'essais doit être promue afin d'exploiter toutes les informations disponibles sur les produits chimiques, y compris en provenance de pays tiers, et donc d'éviter des essais inutiles.

Amendement 234
Article 74, point d)

d) le barème des redevances à percevoir par l'Agence.

d) le barème des redevances à percevoir par l'Agence, *et cela de manière transparente et proportionnée.*

Justification

Le tarif devrait être fixé sur la base de critères visant à assurer une distribution équitable, transparente et surtout proportionnée des coûts, étant donné qu'il représente un instrument important pour le financement du système REACH. Le présent amendement est lié aux autres amendements présentés aux articles contenus au titre IX: L'Agence.

Amendement 235

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 **quatre représentants nommés par la Commission et de dix membres** nommés par le Conseil, **en consultation avec le Parlement européen, dont quatre membres doivent être choisis sur un pied d'égalité sur la base d'une expérience dans des associations représentant les consommateurs, l'industrie et les PME.**

Justification

La composition du conseil d'administration devrait être dûment équilibrée. C'est ce que réclame le considérant 74 de la proposition REACH. Il faut garantir la participation de toutes les institutions, en institutionnalisant donc la consultation du Parlement européen et, de la même manière, garantir la présence fixe de membres choisis sur un pied d'égalité parmi les associations de consommateurs, l'industrie (la grande industrie) et les PME, c'est-à-dire toutes les composantes intervenant dans le secteur de la chimie. Le présent amendement est lié à d'autres amendements présentés aux articles contenus au titre IX: L'Agence.

Amendement 236

Article 79, paragraphe 2, point j bis) (nouveau)

j bis) adopter les projets et les textes définitifs des plans pluriannuels d'évaluation des substances ainsi que leurs mises à jour en application du titre VI, s'il n'y a pas de propositions de modifications.

Justification

Lié à l'amendement à l'article 38.

Amendement 237
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 peuvent également être invitées, le cas échéant, à assister à des réunions en qualité d'observateurs.***

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 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. Le présent amendement est lié à d'autres amendements présentés aux articles contenus au titre IX: L'Agence.

Amendement 238
Article 82, paragraphe 1, 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 peuvent également être invitées, le cas échéant, à assister à des réunions en qualité d'observateurs.***

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 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. Le présent amendement est lié à d'autres amendements présentés aux articles contenus au titre IX: L'Agence.

Amendement 239
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.

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.

Justification

Les experts devraient être scientifiquement et politiquement indépendants. Une procédure devrait être définie pour identifier les experts indépendants. Le présent amendement est lié à d'autres amendements présentés aux articles contenus au titre IX: L'Agence.

Amendement 240
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. L'Agence peut confier à ces organismes certaines tâches, en particulier les travaux d'évaluation des propositions d'essai, des dossiers et des substances.

Justification

Il convient de dresser une liste des organismes désignés par les États membres qui aident l'Agence dans l'exercice de ses missions. Cf. amendement à l'article 38.

Amendement 241
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 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.

3. La prestation de services par **les organismes membres de la liste publique établie au paragraphe 2 bis**), des membres 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**, entre 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.

Justification

Il convient de dresser une liste des organismes désignés par les États membres qui aident l'Agence dans l'exercice de ses missions. Cf. amendement à l'article 38.

Amendement 242
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 **juge, comme** président, et de deux autres membres.

Justification

Vu les missions qui incombent à la chambre de recours, c'est à un juge que devrait revenir en l'occurrence le rôle de président. Le présent amendement est lié à d'autres amendements

présentés aux articles contenus au titre IX: L'Agence.

Amendement 243
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, 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. ***Un des membres doit être habilité à exercer les fonctions de juge.***

Justification

Compte tenu du domaine de compétence de la chambre de recours, l'un de ses membres devrait être habilité à exercer une charge de judicature.

Amendement 244
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, et à l'article 116*** sont susceptibles de recours.

(1) Les décisions de l'Agence sont susceptibles de recours.

Justification

Le droit de recours doit par principe être pouvoir exercé quelle que soit la décision rendue par l'Agence.

Amendement 245
Article 109, point b)

b) aux substances qui tombent dans le champ d'application de l'article 1^{er} 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.

b) aux substances qui tombent dans le champ d'application de l'article 1^{er} 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 **en quantités supérieures à 100 kg/an par fabricant ou importateur** telles quelles ou dans une préparation où elles sont présentes dans une concentration supérieure aux limites **concernant les effets dommageables sur la santé ou sur l'environnement** fixées dans la directive 1999/45/CE, donnant lieu à la classification de la préparation comme dangereuse.

Justification

Il est nécessaire de fixer un seuil, car sinon les quantités réduites devraient être également communiquées. Il n'y a pas de limites de concentration concernant les effets physiques et chimiques dans la directive 1999/45/CE. Le présent amendement est lié aux autres amendements présentés aux articles contenus dans le titre X: Inventaire des classifications et des étiquetages.

Amendement 246 Article 114, paragraphe 1

(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.

(1) Tous les **deux** 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 doivent entre autres contenir des informations sur les mesures appliquées en matière de surveillance et de contrôle, les manquements constatés et les sanctions y relatives, ainsi que sur les problèmes rencontrés dans le cadre de la mise en oeuvre du règlement.**

Toutefois, le premier rapport est soumis **un an** après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Justification

Dans la perspective d'une transposition uniforme du règlement, il est indispensable que les périodes couvertes par les rapports à présenter par les États membres soient nettement plus courtes. C'est à cette seule condition que les distorsions éventuelles pourront être corrigées à un stade précoce. Il serait également utile de mentionner un socle commun minimal d'informations à fournir, afin de garantir une certaine qualité des rapports.

Amendement 247

Article 114, paragraphe 2

(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.

(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.

Justification

Dans la perspective d'une transposition uniforme du règlement, il est indispensable que les périodes couvertes par les rapports à présenter par les États membres soient nettement plus courtes. C'est à cette seule condition que les distorsions éventuelles pourront être corrigées à un stade précoce.

Amendement 248

Article 114, paragraphe 3

(3) Tous les **dix** 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.

(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 **deux** ans après la date de la notification prévue à l'article 131, paragraphe 2.

Justification

Étant donné que l'objectif de ce règlement est de parvenir à une uniformité, des périodes de couverture des rapports de dix ans sont trop longues. Le CEFIC est d'avis qu'un système de rapports annuels est souhaitable.

Amendement 249
Article 115 bis (nouveau)

Article 115 bis

Dispositions particulières concernant l'information du public:

Afin d'aider les consommateurs à utiliser en toute sécurité et de façon durable les substances et préparations, les fabricants doivent fournir des informations relatives aux risques via un label posé sur le paquet de chaque unité mise en vente au consommateur sur le marché. Ce label doit identifier les risques associés à la substance, à la préparation ou au produit, recommander son utilisation et prévoir les situations de non utilisation. De plus, l'étiquetage devrait être complété si nécessaire par d'autres médias de communication tels les sites web afin de fournir des informations plus détaillées quant à la sécurité et à l'utilisation des substances ou préparations.

Les directives 1999/45/EC et 1967/548/EEC doivent être amendées en conséquence.

Justification

Le développement d'un système de communication adéquat et cohérent fournira aux consommateurs les informations et les conseils nécessaires pour leur permettre d'utiliser des substances et préparations en toute sécurité et de façon efficace.

Amendement 250
Article 116, paragraphe 1

(1) Les informations suivantes ne sont pas considérées comme confidentielles:

(1) Les informations suivantes ne sont pas considérées comme confidentielles **sauf si, dans un cas concret, le fabricant ou l'importateur fait valoir le contraire:**

Justification

Certaines exceptions à la règle, à savoir que certaines informations n'ont pas de caractère confidentiel, doivent être envisageables. Dans ces cas particuliers, le fabricant ou

l'importateur doit faire valoir des motifs justifiant un traitement confidentiel des informations visées à l'article 116, paragraphe 1.

Amendement 251
Article 116, paragraphe 1

1. Les informations suivantes ne sont pas considérées comme confidentielles:

1. Les informations suivantes ne sont pas considérées comme confidentielles, ***sauf si le fabricant ou l'importateur a fait valoir le contraire ou si des raisons d'intérêt public imposent la confidentialité:***

Justification

Il doit rester possible, dans certains cas, de classifier des informations comme confidentielles.

Amendement 252
Article 116, paragraphe 1, point a)

(a) la ou les marques commerciales de la substance; ***supprimé***

Justification

La marque commerciale d'une substance peut être considérée comme une information sensible vis-à-vis d'autres fournisseurs du marché, étant donné qu'il est possible d'avoir connaissance des relations commerciales entre fabricants et destinataires. Cette information est à considérer comme formellement confidentielle conformément au paragraphe 2.

Amendement 253
Article 116, paragraphe 1, point b)

(b) la désignation dans la nomenclature IUPAC, pour les substances dangereuses au sens de la directive 67/548/CEE;

(b) la désignation dans la nomenclature IUPAC, pour les substances dangereuses au sens de la directive 67/548/CEE, ***à moins que d'autres dispositions de l'annexe I bis du présent règlement ou de l'article 15 de la directive 1999/45/CE ne s'appliquent;***

Justification

Cohérence entre les exigences relatives à la fiche de données de sécurité et les dispositions

existantes concernant la classification et l'étiquetage.

Amendement 254
Article 116, paragraphe 1, point c)

(c) le cas échéant, le nom de la substance, tel qu'il figure dans l'EINECS;

(c) le cas échéant, le nom de la substance, tel qu'il figure dans l'EINECS, ***lorsqu'il s'agit d'une substance dangereuse au sens de la directive 67/548/CCE; à moins que d'autres dispositions de l'annexe I bis du présent règlement ou de l'article 15 de la directive 1999/45/CE ne s'appliquent;***

Amendement 255
Article 116, paragraphe 1, point i)

(i) les informations figurant sur la fiche de données de sécurité, sauf le nom de la société/l'entreprise ou dans les cas où ces informations sont considérées comme confidentielles en application du paragraphe 2;

supprimé

Justification

Les données de la fiche de données de sécurité contiennent souvent des informations qui sont exclusivement destinées aux clients directs, comme par exemple les données d'utilisation détaillées. Ces données d'utilisation détaillées requièrent obligatoirement un traitement confidentiel conformément à l'article 116, paragraphe 2.

Amendement 256
Article 116, paragraphe 2, partie introductive

2. Les informations suivantes sont considérées comme confidentielles, ***même si aucune déclaration n'est faite conformément à l'article 115, paragraphe 2;***

2. Les informations suivantes sont considérées comme confidentielles:

Justification

Les informations sous les points b) et c) de la proposition de la Commission doivent être "non

confidentielles" afin de permettre de réaliser les études nécessaires sur la dissémination de ces substances, les estimations sur les quantités distribuées et de prévoir les expositions potentielles.

Amendement 257

Article 116, paragraphe 2, point -a) (nouveau)

(-a) le nom et l'adresse de la personne soumise à l'obligation d'enregistrement ainsi que d'une autre personne soumise à l'obligation d'information;

Justification

Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval remettraient en tout cas une déclaration conformément à l'article 115, paragraphe 2. La disposition proposée pourrait permettre d'éviter cette démarche.

Amendement 258

Article 116, paragraphe 2, point c)

c) la quantité exacte de la substance ou de la préparation qui est fabriquée ou mise sur le marché; ***supprimé***

Justification

Les informations sous le point c) de la proposition de la Commission doivent être "non confidentielles" afin de permettre de réaliser les études nécessaires sur la dissémination de ces substances, les estimations sur les quantités distribuées et de prévoir les expositions potentielles.

Amendement 259

Article 116, paragraphe 3

3. Toutes les autres informations sont accessibles conformément à l'article 115.

3. Toutes les autres informations sont accessibles conformément à l'article 115, à l'exception de celles qui doivent être traitées confidentiellement, en application de l'article 7, paragraphe 9, et de celles qui ont été recueillies pour certains types

d'intermédiaires isolés (article 47).

Justification

Les informations relatives à la recherche et au développement axés sur les produits et les procédés doivent elles aussi être assimilées, en tant qu'informations obligatoirement confidentielles, aux informations régies par l'article 116, paragraphe 2, qui ne peuvent être divulguées, même par décision ponctuelle. De même, les intermédiaires doivent être exclus de la publication car ils sont facilement identifiables par la concurrence.

Amendement 260

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 ;

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 **gouvernementale** 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 **intergouvernementale** à la mise en œuvre ou à la gestion de la législation concernant les produits chimiques couverts par le présent règlement ;

Justification

Afin d'éviter l'usage frauduleux des informations, il faudrait clairement établir que l'article 117, relatif à la coopération, concerne uniquement les institutions gouvernementales nationales et internationales. Le présent amendement est lié aux autres amendements présentés aux articles contenus dans le titre XI: Informations.

Amendement 261

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 à la note d'orientation 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 conviendrait d'établir une note d'orientation pour permettre aux autorités nationales des États membres d'informer le public de manière uniforme.

Amendement 262
Article 122

Les États membres mettent en place un système de contrôles officiels et d'autres activités en fonction des circonstances.

Conformément aux orientations à établir par l'Agence, les États membres mettent en place un système de contrôles officiels et d'autres activités en fonction des circonstances.

Justification

Pour que REACH soit mis en œuvre de façon uniforme, le statut de l'Agence doit être renforcé: celle-ci doit pouvoir exiger des États membres certains contrôles et certaines activités.

Amendement 263
Article 122, alinéa 1 bis(nouveau)

L'Agence est autorisée par les États membres à engager des contrôles et des activités et établit des orientations destinées à harmoniser et à rendre efficace le système de contrôles.

Justification

La gestion de REACH implique la mise en œuvre harmonisée des dispositions dans l'ensemble du marché commun et un système de contrôle efficace. Par conséquent, l'Agence devrait pouvoir demander aux États membres de procéder à des contrôles ou d'entreprendre certaines actions. Le présent amendement est lié aux autres amendements présentés aux

Amendement 264
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'une série d'orientations établies 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 **et à l'Agence** 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 de sanctions et une mise en œuvre harmonisés permettront d'atteindre les objectifs de REACH. Le présent amendement est lié aux autres amendements présentés aux articles contenus dans le titre XIII: Mise en œuvre.

Amendement 265
Article 125

Les États membres s'abstiennent d'interdire, de restreindre et d'entraver toute fabrication, importation, mise sur le marché ou utilisation d'une substance, telle quelle **ou contenue dans une** préparation ou **un** produit, qui entre dans le champ d'application du présent règlement, qui est conforme au présent règlement et, le cas échéant, à des actes communautaires adoptés en application de celui-ci.

Les États membres s'abstiennent d'interdire, de restreindre et d'entraver toute fabrication, importation, mise sur le marché ou utilisation d'une substance telle qu'elle, **d'une** préparation ou **d'un** produit, qui entre dans le champ d'application du présent règlement, qui est conforme au présent règlement et, le cas échéant, à des actes communautaires adoptés en application de celui-ci.

Justification

Les règles ne devraient pas seulement s'appliquer aux substances telles quelles ou contenues dans une préparation ou dans un produit. Comme le prévoit le droit en vigueur (directive 76/769/CEE), il doit également être possible de réglementer directement les préparations et les produits qui sont dangereux. Grâce à l'amendement, il est clair que l'article 125 s'applique également dans de tels cas.

Amendement 266 Article 126, paragraphe 1

1. Quand un État membre est fondé à estimer que, bien qu'elle satisfasse aux prescriptions du présent règlement, une substance, telle quelle ***ou contenue dans*** une préparation ou un produit, représente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. Il en informe immédiatement la Commission, l'Agence et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision et en communiquant les informations scientifiques ou techniques sur lesquelles sont fondées ces mesures provisoires.

1. Quand un État membre est fondé à estimer que, bien qu'elle satisfasse aux prescriptions du présent règlement, une substance telle quelle, une préparation ou un produit, représente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement, il peut prendre des mesures provisoires appropriées. Il en informe immédiatement la Commission, l'Agence et les autres États membres, en précisant les motifs justifiant sa décision et en communiquant les informations scientifiques ou techniques sur lesquelles sont fondées ces mesures provisoires.

Justification

Les règles ne devraient pas seulement s'appliquer aux substances telles quelles ou contenues dans une préparation ou dans un produit. Comme le prévoit le droit en vigueur (directive 76/769/CEE), il doit également être possible de réglementer directement les préparations et les produits qui sont dangereux. Grâce à l'amendement, il est clair que l'article 126 s'applique également dans de tels cas.

Amendement 267 Article 132 bis (nouveau)

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 268

Article 134, paragraphe 1

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, **91/155/CEE**, 93/67/CEE, 93/105/CEE et 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 269

Article 135

L'article 14 de la directive 1999/45/CE est

L'article 14 de la directive 1999/45/CE est

supprimé.

supprimé. *La directive 1999/45/EC sera amendée pour assurer que les consommateurs reçoivent les informations nécessaires afin de prendre les mesures adéquates pour une utilisation en toute sécurité des substances et préparations.*

Justification

Le développement d'un système de communication adéquat et cohérent fournira aux consommateurs les informations et les conseils nécessaires pour leur permettre d'utiliser des substances et préparations en toute sécurité et de façon efficace.

Amendement 270

Article 135 quater (nouveau), titre

Modification de la directive 89/106/CEE

Amendement 271

Article 135 quater (nouveau), paragraphe 1

L'article 1, paragraphe 1, de la directive 89/106/CEE, est complété comme suit: les produits de construction ne sont pas soumis aux principales exigences de ladite 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

Mise au point: le règlement REACH s'applique prioritairement. Il convient d'éviter toute double réglementation.

Amendement 272

Article 135 quinquies (nouveau), titre

Modification de la directive 2000/53/CE

Amendement 273

Article 135 quinquies (nouveau), paragraphe 1

L'article 4, paragraphe 2 et l'annexe II de la directive 2000/53/CE sont supprimés.

Justification

À l'annexe XVI du règlement REACH, figurera une liste de règles d'interdiction uniformes. Il convient d'éviter différentes interdictions dans différentes réglementations.

Amendement 274

Annexe I, 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 ***(y compris la phase déchet, nonobstant les dispositions de l'article 2, paragraphe 1, point d), du présent règlement)***, 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.

Or. en

Justification

Première partie: voir l'amendement à l'article 13.

Deuxième partie: voir l'amendement à l'article 2, paragraphe 1, point e).

Amendement 275

Annexe I, point 0.6.

0.6. L'élément principal de la partie "exposition" du rapport sur la sécurité

0.6. L'élément principal de la partie "exposition" du rapport sur la sécurité

chimique consiste dans la description du ou des scénarios d'exposition du fabricant ou de l'importateur, ainsi que du ou des scénarios d'exposition que le fabricant ou l'importateur recommande de mettre en œuvre pour l'utilisation ou les utilisations identifiées. Les scénarios d'exposition décrivent des mesures de gestion des risques que le fabricant ou l'importateur met en œuvre et dont il recommande la mise en œuvre aux utilisateurs en aval. Si la substance est mise sur le marché, ces scénarios d'exposition comprenant les mesures de gestion des risques sont résumés dans une annexe à la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe I bis.

chimique consiste dans la description *de la ou des catégories d'utilisation et d'exposition* ou du ou des scénarios d'exposition du fabricant ou de l'importateur, ainsi que *de la ou des catégories d'utilisation et d'exposition* ou du ou des scénarios d'exposition que le fabricant ou l'importateur recommande de mettre en œuvre pour l'utilisation ou les utilisations identifiées. *Les catégories d'utilisation et d'exposition contiennent une description générale des mesures de gestion des risques*, les scénarios d'exposition *une description concrète détaillée* des mesures de gestion des risques que le fabricant ou l'importateur met en œuvre et dont il recommande la mise en œuvre aux utilisateurs en aval. Si la substance est mise sur le marché, ces scénarios d'exposition comprenant les mesures de gestion des risques sont résumés dans une annexe à la fiche de données de sécurité conformément à l'annexe I bis.

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. Il convient d'autoriser à la fois une description des risques portant sur des scénarios d'exposition déterminés, avec une description détaillée des conditions d'utilisation et des mesures de gestion des risques, et une description des risques générale, pour chaque catégorie d'utilisation et d'exposition concernée.

Amendement 276 Annexe I, point 0.7.

0.7. Le niveau de détail qui doit caractériser la description d'un scénario d'exposition varie considérablement d'un cas à l'autre, en fonction de l'utilisation qui est faite d'une substance, des propriétés dangereuses de celle-ci et du volume d'informations dont dispose le fabricant ou l'importateur. *Les scénarios d'exposition peuvent décrire les mesures appropriées de gestion des risques pour plusieurs*

0.7. La description détaillée d'un scénario d'exposition varie considérablement d'un cas à l'autre, en fonction de l'utilisation qui est faite d'une substance, des propriétés dangereuses de celle-ci et du volume d'informations dont dispose le fabricant ou l'importateur. *Les catégories d'utilisation et d'exposition structurent et décrivent les conditions générales d'utilisation et d'exposition qui peuvent s'appliquer à*

*utilisations individuelles d'une substance.
Un même scénario d'exposition peut dès
lors couvrir un vaste éventail d'utilisations.*

plusieurs utilisations.

Justification

Il convient d'établir clairement qu'un scénario d'exposition contient la description détaillée des mesures de gestion des risques et des conditions d'utilisation tandis que les catégories d'utilisation et d'exposition couvrent un large éventail d'applications et d'utilisations.

Amendement déposé par Hartmut Nassauer

Amendement 277
Annexe I, point 0.8.

0.8. La procédure suivie par le fabricant ou l'importateur lorsqu'il réalise son évaluation de la sécurité chimique et lorsqu'il élabore son rapport sur la sécurité chimique peut être de nature itérative. Les étapes de cette procédure peuvent considérer, d'une part, l'élaboration et la révision du ou des scénarios d'exposition, qui peuvent comprendre la définition et la mise en œuvre ou la recommandation de mesures de gestion des risques, et, d'autre part, la nécessité de produire des informations supplémentaires. ***La production d'informations supplémentaires doit permettre une caractérisation plus précise des risques, sur la base d'une évaluation affinée des dangers ou de l'exposition. Des informations appropriées pourront ainsi être communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement dans la fiche de données de sécurité.***

0.8. La procédure suivie par le fabricant ou l'importateur lorsqu'il réalise son évaluation de la sécurité chimique et lorsqu'il élabore son rapport sur la sécurité chimique peut être de nature itérative. Les étapes de cette procédure peuvent considérer, d'une part, l'élaboration et la révision ***des catégories d'utilisation et d'exposition*** ou du ou des scénarios d'exposition, qui peuvent comprendre la définition et la mise en œuvre ou la recommandation de mesures de gestion des risques, et, d'autre part, la nécessité de produire des informations supplémentaires.

Or. de

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition.

Amendement 278
Annexe I, point 0.12.

0.12. La partie A du rapport sur la sécurité chimique comprend une déclaration dont il ressort que les mesures de gestion des risques, telles qu'elles sont décrites dans les scénarios d'exposition pertinents pour les utilisations propres du fabricant ou de l'importateur, sont mises en œuvre par le fabricant ou l'importateur, et que les **scénarios** d'exposition pour les utilisations identifiées sont **communiqués** à tous les utilisateurs connus qui sont situés en aval de la chaîne d'approvisionnement dans la fiche de données de sécurité.

0.12. La partie A du rapport sur la sécurité chimique comprend une déclaration dont il ressort que les mesures de gestion des risques, telles qu'elles sont décrites dans les **catégories d'utilisation et d'exposition ou dans les** scénarios d'exposition pertinents pour les utilisations propres du fabricant ou de l'importateur, sont mises en œuvre par le fabricant ou l'importateur, et que les **catégories d'utilisation et** d'exposition pour les utilisations identifiées sont **communiquées** à tous les utilisateurs connus qui sont situés en aval de la chaîne d'approvisionnement dans la fiche de données de sécurité.

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. Le rapport sur la sécurité chimique se réfère, en principe, aux catégories d'utilisation et d'exposition. La fiche de données de sécurité ne devrait mentionner que les catégories d'utilisation et d'exposition.

Amendement 279
Annexe I, point 1.4.1.

1.4.1. Sur la base du résultat des étapes 1 à 3, un **ou plusieurs niveaux dérivés sans effet sont identifiés pour la substance; ce ou ces niveaux reflètent la ou les voies, la durée et la fréquence probables de l'exposition. Si le ou les scénarios d'exposition le justifient, un DNEL unique peut être suffisant.** Toutefois, compte tenu des données disponibles et du ou des scénarios d'exposition mentionnés à la section 5 du rapport sur la sécurité chimique, il peut être nécessaire d'identifier des DNEL différents pour chaque population humaine concernée (par exemple les travailleurs, les

1.4.1. Sur la base du résultat des étapes 1 à 3, un **niveau dérivé sans effet est identifié pour chaque catégorie d'utilisation et d'exposition concernée. Ce faisant, il y a lieu de tenir compte de la ou des voies envisagées, de la durée et de la fréquence de l'exposition.** Toutefois, compte tenu des données disponibles et **des catégories d'utilisation et d'exposition ou** du ou des scénarios d'exposition mentionnés à la section 5 du rapport sur la sécurité chimique, il peut être nécessaire d'identifier des DNEL différents pour chaque population humaine concernée (par exemple les travailleurs, les

consommateurs et les personnes risquant de subir une exposition indirecte à travers l'environnement) et, éventuellement, pour certaines sous-populations (par exemple les enfants et les femmes enceintes) et pour différentes voies d'exposition. Il y a lieu de donner une justification **complète**, précisant notamment le choix des données utilisées, la voie d'exposition (par voie orale ou cutanée ou par inhalation), ainsi que la durée et la fréquence de l'exposition à la substance pour lesquelles le DNEL est valable. Si plusieurs voies d'exposition **sont probables**, un DNEL est établi pour chacune d'elles **et pour l'ensemble des voies considérées globalement**. Lors de l'établissement du DNEL, il est notamment tenu compte des facteurs suivants:

consommateurs et les personnes risquant de subir une exposition indirecte à travers l'environnement) et, éventuellement, pour certaines sous-populations (par exemple les enfants et les femmes enceintes) et pour différentes voies d'exposition. Il y a lieu de donner une justification, précisant notamment le choix des données utilisées, la voie d'exposition (par voie orale ou cutanée ou par inhalation), ainsi que la durée et la fréquence de l'exposition à la substance pour lesquelles le DNEL est valable. Si plusieurs voies d'exposition **existent**, un DNEL est établi pour chacune d'elles. Lors de l'établissement du DNEL, il est notamment tenu compte des facteurs suivants:

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. Il doit être clair qu'il y a lieu de déterminer un niveau dérivé sans effet pour chaque catégorie d'utilisation et d'exposition envisagée pour une substance, quelles que soient les probabilités.

Amendement 280 Annexe I, point 3.3.1.

3.3.1. Sur la base des données disponibles, le PNEC est établi pour chaque **milieu environnemental**. Il peut être calculé par l'application d'un facteur d'évaluation approprié aux valeurs des effets (par exemple CL50 ou NOEC) établis à partir d'essais portant sur des organismes. Un facteur d'évaluation exprime l'écart entre les valeurs d'effets dérivés pour un nombre limité d'espèces au départ d'essais en laboratoire, d'une part, et le PNEC identifié pour le milieu environnemental, d'autre part.

3.3.1. Sur la base des données disponibles, le PNEC est établi pour chaque **catégorie d'utilisation et d'exposition pertinente par rapport aux milieux environnementaux**. Il peut être calculé par l'application d'un facteur d'évaluation approprié aux valeurs des effets (par exemple CL50 ou NOEC) établis à partir d'essais portant sur des organismes. Un facteur d'évaluation exprime l'écart entre les valeurs d'effets dérivés pour un nombre limité d'espèces au départ d'essais en laboratoire, d'une part, et le PNEC identifié pour le milieu environnemental, d'autre part.

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition.

Amendement 281 Annexe I, point 4.2.

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.

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 ***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.

Justification

Voir l'amendement à l'article 13.

Amendement 282 Annexe I, points 5.1.

5.1. Étape 1: ***Élaboration*** de scénarios d'exposition

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***

5.1. Étape 1: ***Établissement de catégories d'utilisation et d'exposition ou*** de scénarios d'exposition

5.1.1. Des ***catégories d'utilisation et d'exposition ou des*** scénarios d'exposition sont ***établis*** pour la fabrication dans la Communauté, l'utilisation propre du fabricant et de l'importateur, ainsi que l'ensemble des utilisations identifiées. ***Les catégories d'utilisation et d'exposition contiennent les conditions générales d'utilisation ainsi que les mesures et les***

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:

instructions générales de protection des personnes et de l'environnement adaptées en vue du respect des DNEL et des PNEC. Un scénario d'exposition consiste dans *la description* des conditions *spécifiques dans lesquelles* la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et *dans lesquelles* le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition *au moyen de mesures concrètes de protection* de l'être humain et de l'environnement. Le scénario d'exposition est présenté sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique. En particulier, un scénario d'exposition comprend, le cas échéant, une description des éléments suivants:

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. En principe, seules des catégories d'utilisation et d'exposition sont à établir. Ce faisant, on présentera les mesures générales de protection des personnes et de l'environnement dans le rapport de sécurité et on les communiquera aux acheteurs dans la fiche de données de sécurité. Les scénarios d'exposition contiennent les conditions et mesures d'utilisation spécifiques.

Amendement 283
Annexe I, point 5.1.2

ne concerne pas la version anglaise

Amendement 284
Annexe I, points 5.2.

5.2. Étape 2: *Estimation* de l'exposition

5.2.1. L'exposition est estimée pour chaque scénario d'exposition élaboré. Elle est

5.2. Étape 2: *Détermination ou estimation* de l'exposition

5.2.1. L'exposition est *déterminée ou* estimée pour chaque *catégorie d'utilisation*

présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique *et, si nécessaire et conformément à l'article 29, résumée dans une annexe à la fiche de données de sécurité*. L'estimation de l'exposition comporte trois éléments: 1) l'estimation des émissions; 2) le devenir chimique et les voies de transfert; 3) l'estimation des niveaux d'exposition.

ou d'exposition ou chaque scénario d'exposition élaboré. Elle est présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique. *La détermination ou* l'estimation de l'exposition comporte trois éléments: 1) *la détermination ou* l'estimation des émissions; 2) le devenir chimique et les voies de transfert; 3) *la détermination ou* l'estimation des niveaux d'exposition.

Justification

La détermination concrète des expositions et des émissions devrait avoir lieu et être prioritaire par rapport aux estimations. Les modèles d'estimation de l'exposition ne devraient être utilisés que lorsqu'aucune mesure concrète n'est disponible (la réalité est prioritaire par rapport à des modèles peu sûrs).

Amendement 285

Annexe I, points 5.2.2. et 5.2.4.

5.2.2. Lors de l'estimation des émissions, il est tenu compte des émissions qui se produisent durant toutes les parties pertinentes du cycle de vie de la substance, dans l'hypothèse où les mesures de gestion des risques, décrites dans le scénario d'exposition, ont été mises en œuvre.

5.2.2. Lors de *la détermination ou de* l'estimation des émissions, il est tenu compte des émissions qui se produisent durant toutes les parties pertinentes du cycle de vie de la substance, dans l'hypothèse où les mesures de gestion des risques, décrites dans *les catégories d'utilisation et d'exposition ou dans* le scénario d'exposition, ont été mises en œuvre.

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 estimations tiennent compte des variations spatiales et temporelles du mode

5.2.4. Il est procédé à *la détermination ou 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 *il est envisagé, en raison des utilisations identifiées, et dont il faut escompter en cas d'utilisation conforme à la destination* 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

d'exposition. En particulier, l'estimation de l'exposition tient compte des éléments suivants:

couverte. Ces estimations tiennent compte des variations spatiales et temporelles du mode d'exposition. En particulier, l'estimation de l'exposition tient compte des éléments suivants:

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. Si les expositions et les émissions ont déjà été concrètement déterminées, il conviendrait d'utiliser ces valeurs, lesquelles devraient être clairement prioritaires par rapport à des estimations. Les estimations (dérivant de modèles) ne sont à utiliser qu'en l'absence de mesures concrètes.

Amendement 286

Annexe I, point 5.2.4., tirets 8 et 9

- les voies d'exposition **probables** et le risque d'absorption par des êtres humains,
- les voies de transfert **probables** vers l'environnement, ainsi que la distribution environnementale et la dégradation et/ou la transformation (voir également section 3, étape 1).

- les voies d'exposition et le risque d'absorption par des êtres humains,
- les voies de transfert vers l'environnement, ainsi que la distribution environnementale et la dégradation et/ou la transformation (voir également section 3, étape 1).

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. Si les expositions et les émissions ont déjà été concrètement déterminées, il conviendrait d'utiliser ces valeurs, lesquelles devraient être clairement prioritaires par rapport à des estimations. Les estimations (dérivant de modèles) ne sont à utiliser qu'en l'absence de mesures concrètes.

Amendement 287

Annexe I, point 5.2.5.

5.2.5. Quand des données représentatives et relevées de manière adéquate sur l'exposition sont disponibles, il y a lieu **d'en tenir le plus grand compte** lors d'une évaluation de l'exposition. Des modèles appropriés peuvent être utilisés pour estimer des niveaux d'exposition. Des données de surveillance pertinentes, portant sur des

5.2.5. Quand des données représentatives et relevées de manière adéquate sur l'exposition sont disponibles, il y a lieu **de leur donner la priorité** lors d'une évaluation de l'exposition. Des modèles appropriés peuvent être utilisés pour estimer des niveaux d'exposition. Des données de surveillance pertinentes, portant sur des

substances caractérisées par des modes d'utilisation et d'exposition analogues ou des propriétés analogues, **peuvent** également être prises en considération.

substances caractérisées par des modes d'utilisation et d'exposition analogues ou des propriétés analogues, **doivent** également être prises en considération.

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. Si les expositions et les émissions ont déjà été concrètement déterminées, il conviendrait d'utiliser ces valeurs, lesquelles devraient être clairement prioritaires par rapport à des estimations. Les estimations (dérivant de modèles) ne sont à utiliser qu'en l'absence de mesures concrètes.

Amendement 288

Annexe I, points 6.1. et 6.2..

6.1. La caractérisation des risques est effectuée pour chaque scénario d'exposition et est présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique.

6.1. La caractérisation des risques est effectuée pour chaque **catégorie d'utilisation et d'exposition ou chaque** scénario d'exposition et est présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique.

6.2. La caractérisation des risques prend en compte les personnes (exposées en tant que travailleurs ou consommateurs, ou indirectement à travers l'environnement et, le cas échéant, à plusieurs de ces titres) et les milieux environnementaux dont **on sait ou dont on peut raisonnablement prévoir** qu'ils seront exposés à la substance, en partant de l'hypothèse que les mesures de gestion des risques, décrites dans les scénarios d'exposition à la section précédente, ont été mises en œuvre. En outre, le risque environnemental global engendré par la substance est analysé par l'intégration des résultats afférents à l'ensemble des milieux concernés et de toutes les sources d'émission/rejet de la substance à prendre en considération.

6.2. La caractérisation des risques prend en compte les personnes (exposées en tant que travailleurs ou consommateurs, ou indirectement à travers l'environnement et, le cas échéant, à plusieurs de ces titres) et les milieux environnementaux dont **il est envisagé, en raison des utilisations identifiées, et dont il faut escompter en cas d'utilisation conforme à la destination** qu'ils seront exposés à la substance, en partant de l'hypothèse que les mesures de gestion des risques, décrites dans les scénarios d'exposition à la section précédente, ont été mises en œuvre. En outre, le risque environnemental global engendré par la substance est analysé par l'intégration des résultats afférents à l'ensemble des milieux concernés et de toutes les sources d'émission/rejet de la substance à prendre en considération.

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. En

outre, la caractérisation des risques ne devrait se référer qu'à des expositions réellement envisagées, auxquelles il faut s'attendre sur la base de l'utilisation identifiée et pratiquée par le producteur ou par l'utilisateur en aval ainsi qu'en cas d'utilisation conforme à la destination.

Amendement 289

Annexe I, point 6.4., partie introductive et tiret 1

6.4. Pour chaque scénario d'exposition, l'exposition des personnes et de l'environnement peut être considérée comme étant valablement maîtrisée si

- les niveaux d'exposition estimés à la section 6.2 ne dépassent pas le DNEL ou le PNEC en cause, tels qu'ils ont été déterminés aux sections 1 et 3 respectivement, et

6.4. Pour chaque **catégorie d'utilisation et d'exposition** ou **chaque** scénario d'exposition, l'exposition des personnes et de l'environnement peut être considérée comme étant valablement maîtrisée si

- les niveaux d'exposition **déterminés** ou estimés à la section 6.2 ne dépassent pas le DNEL ou le PNEC en cause, tels qu'ils ont été déterminés aux sections 1 et 3 respectivement, et

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. En outre, la caractérisation des risques ne devrait se référer qu'à des expositions réellement envisagées, auxquelles il faut s'attendre sur la base de l'utilisation identifiée et pratiquée par le producteur ou par l'utilisateur en aval ainsi qu'en cas d'utilisation conforme à la destination.

Amendement 290

Annexe I, point 6.5., alinéa 1.

6.5. Dans le cas des effets sur l'homme et des milieux environnementaux pour lesquels il n'a pas été possible de déterminer un DNEL ou un PNEC, il est procédé à une évaluation qualitative de la probabilité que la survenance des effets sera évitée lors de la mise en œuvre **du scénario d'exposition**.

6.5. Dans le cas des effets sur l'homme et des milieux environnementaux pour lesquels il n'a pas été possible de déterminer un DNEL ou un PNEC, il est procédé à une évaluation qualitative de la probabilité que la survenance des effets sera évitée lors de la mise en œuvre **des mesures de gestion des risques**.

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. En

outre, la caractérisation des risques ne devrait se référer qu'à des expositions réellement envisagées, auxquelles il faut s'attendre sur la base de l'utilisation identifiée et pratiquée par le producteur ou par l'utilisateur en aval ainsi qu'en cas d'utilisation conforme à la destination.

Amendement 291
Annexe I, point 7, 5.1., titre

5.1. [Titre du scénario d'exposition 1]

5.1. [Titre **de la catégorie d'utilisation et d'exposition** ou du scénario d'exposition 1]

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. Cet amendement s'applique de la même manière au titre des points 5.2.1, 8.2, 8.3.1, 6.1 et 6.2.

Amendement 292
Annexe I bis, point 1.2.

1.2. Indication des utilisations de la substance ou préparation ***dans la mesure où elles sont connues. En cas de multitude d'utilisations possibles, il convient de mentionner les plus importantes ou les plus courantes. Il convient d'inclure une description sommaire de l'effet réel, par exemple, retardateur de flamme, antioxydant, etc.***

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, la fiche de données de sécurité doit contenir des informations sur toutes les utilisations identifiées pertinentes pour le destinataire de la fiche de données de sécurité. Ces informations doivent correspondre aux utilisations identifiées ***et aux scénarios d'exposition indiqués dans l'annexe à la fiche de données de sécurité.***

1.2. Indication des utilisations ***envisagées de la substance ou préparation, conformément aux catégories d'utilisation et d'exposition (utilisations identifiées)*** de la substance ou préparation. ***Certaines utilisations supplémentaires peuvent être indiquées.***

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis ***pour une substance ou pour certains composants d'une préparation***, la fiche de données de sécurité doit contenir des informations sur toutes les utilisations identifiées pertinentes pour le destinataire de la fiche de données de sécurité. Ces informations doivent correspondre aux utilisations identifiées ***dans le rapport sur la sécurité chimique.***

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition.

L'indication de toutes les catégories d'utilisation et d'exposition pertinentes dans la fiche de données de sécurité est obligatoire, l'indication de certaines utilisations supplémentaires est facultative. Il est à noter que de nouvelles adaptations sont nécessaires pour une application cohérente de la fiche de données de sécurité.

Amendement 293
Annexe I bis, point 3

3. Ces informations doivent permettre au destinataire de reconnaître aisément les risques présentés par les composants de la préparation. Les dangers de la préparation elle-même doivent être mentionnés au point 3.

3. Ces informations doivent permettre au destinataire de reconnaître aisément les risques présentés par les composants de la préparation **qui sont pertinents pour l'estimation et les mesures de gestion des risques. Sont pertinents, les composants qui nécessitent - en fonction des catégories d'utilisation et d'exposition - des mesures spécifiquement adaptées aux substances.** Les dangers de la préparation elle-même doivent être mentionnés au point 3.

Justification

Il n'est pas indispensable, pour l'utilisation sûre des préparations, d'indiquer tous les composants. Il ne faut mentionner que les composants pour lesquels des mesures spécifiques doivent être prises. De nombreuses mesures de protection, par exemple pour les préparations irritantes ou inflammables, ne doivent pas être spécifiquement adaptées à la substance (exemple: port de lunettes de protection ou mesures de protection contre l'incendie).

Amendement 294
Annexe I bis, point 3.2.

3.2. Pour les préparations classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE, il y a lieu de mentionner les substances **suivantes** ainsi que leur concentration ou gamme de concentration:

3.2. Pour les préparations classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE, il y a lieu de mentionner les substances **pertinentes** ainsi que leur concentration ou gamme de concentration:

Justification

Il n'est pas indispensable, pour l'utilisation sûre des préparations, d'indiquer tous les composants. Il ne faut mentionner que les composants pour lesquels des mesures spécifiques doivent être prises. De nombreuses mesures de protection, par exemple pour les préparations

irritantes ou inflammables, ne doivent pas être spécifiquement adaptées à la substance (exemple: port de lunettes de protection ou mesures de protection contre l'incendie).

Amendement 295

Annexe I bis, point 3.3.

3.3. Pour les préparations non classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE, il faut mentionner avec leur concentration ou gamme de concentration, lorsqu'**elles** sont **présentes** en concentration individuelle égale ou supérieure à 1% en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2% en volume pour les préparations gazeuses:

3.3. Pour les préparations non classées comme dangereuses au sens de la directive 1999/45/CE, il faut mentionner **les composants pertinents** avec leur concentration ou gamme de concentration, lorsqu'**ils** sont **présents** en concentration individuelle égale ou supérieure à 1% en poids pour les préparations autres que gazeuses et égale ou supérieure à 0,2% en volume pour les préparations gazeuses:

Justification

Il n'est pas indispensable, pour l'utilisation sûre des préparations, d'indiquer tous les composants. Il ne faut mentionner que les composants pour lesquels des mesures spécifiques doivent être prises. De nombreuses mesures de protection, par exemple pour les préparations irritantes ou inflammables, ne doivent pas être spécifiquement adaptées à la substance (exemple: port de lunettes de protection ou mesures de protection contre l'incendie).

Amendement 296

Annexe I bis, point 8.1.

8.1. Indiquer tout paramètre de contrôle spécifique actuellement en vigueur tel que valeurs limites et/ou normes biologiques. **Il y a lieu de préciser les valeurs pour les États membres dans lesquels la substance/préparation est mise sur le marché. Donner des informations sur les procédures de surveillance recommandées, en indiquant leurs références.**

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les DNEL et PNEC **pertinents pour la substance** doivent être indiqués **pour les d'exposition mentionnés dans l'annexe à la**

8.1. Indiquer tout paramètre de contrôle spécifique actuellement en vigueur tel que valeurs limites et/ou normes biologiques.

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique est requis, les DNEL et PNEC **relatifs aux catégories d'utilisation et d'exposition respectives** doivent être indiqués pour **la**

fiche de données de sécurité.

Pour les préparations, il est utile de donner des valeurs pour les composants devant figurer sur la fiche de données de sécurité conformément au point 3.

substance ainsi que pour les substances pertinentes d'une préparation.

En outre, pour la protection de l'homme et de l'environnement, en particulier pour la protection des consommateurs, il convient également de communiquer, le cas échéant, des valeurs limites en fonction du produit pour les substances présentes dans des préparations et dans des articles.

Justification

Amendement faisant suite à l'introduction des catégories d'utilisation et d'exposition. Lors de l'indication de toutes les catégories d'utilisation et d'exposition pertinentes dans la fiche de données de sécurité, il convient d'indiquer les DNEL et PNEC concernés. En l'absence de DNEL et de PNEC, il faut mentionner les valeurs limites existantes. Il est à noter que de nouvelles adaptations sont nécessaires pour une application cohérente de la feuille de données de sécurité.

Amendement 297

Annexe II, autres substances/groupes

<i>N° EINECS</i>	<i>Nom/Groupe</i>	<i>N° CAS</i>
	<i>gaz nobles</i>	
	<i>ingrédients alimentaires en général (acide citrique, sucre, huiles, acides gras, etc.)</i>	
	<i>gaz techniques (hydrogène, méthane, oxygène, biogaz)</i>	
	<i>substances inorganiques très répandues ou pour lesquelles on dispose de connaissances suffisantes sur les risques (chlorure de sodium, carbonate de soude, potasse, oxyde de calcium, or, argent, aluminium, magnésium, silicates, verres, compositions vitrifiables)</i>	
<i>265-995-8</i>	<i>cellulose</i>	<i>65996-61-4</i>

Justification

La liste des gaz nobles n'est pas complète; la même chose vaut pour le groupe des ingrédients alimentaires tout comme pour l'énumération des substances inorganiques. Dans le cas des gaz techniques, une obligation d'enregistrement apparaît comme disproportionnée en l'état actuel des connaissances. Pour la cellulose, voir l'amendement à l'article 3, nouveau point 14 bis. La Commission est invitée, dans un délai d'un an, à compléter les groupes de substances identifiés et à inscrire d'autres substances individuelles concrètes à l'annexe.

Amendement 298
Annexe II, N° EINECS - Nom/Groupe - N° CAS (nouvelle entrée)

231-959-9	Oxygène O₂	7782-44-7
231-098-5	Krypton Kr	7439-90-9
231-110-9	Néon Ne	7440-01-9
231-168-5	Hélium He	7440-59-7
231-172-7	Xénon Xe	7440-63-3
200-812-7	Méthane CH₄	78-82-8

Justification

Les gaz rares ne peuvent pas être couverts par le point 8 de l'annexe III dans la mesure où ils ne sont pas considérés comme étant dangereux au sens de la directive 67/548/CEE et qu'ils font déjà l'objet de la réglementation en vigueur pour le transport (ADR).

Le méthane doit être inclus dans l'annexe II parce qu'il constitue le principal composant du gaz naturel déjà inclus dans le règlement à l'annexe III.

Amendement 299
Annexe II, N° EINECS - Nom/Groupe - N° CAS (nouvelle entrée)

265-995-8	Pâte cellulosique	65996-61-4
------------------	--------------------------	-------------------

Justification

L'annexe II contient déjà un grand nombre de substances d'origine naturelle, dont des substances à composants multiples.

La cellulose et l'amidon sont composés du même saccharide monomère, le glucose. Le glucose et l'amidon sont déjà répertoriés à l'annexe II. Il convient donc d'ajouter la pâte cellulosique à la liste de l'annexe II. La cellulose polysaccharide naturelle est à la fois le principal composant des parois cellulaires végétales et le composé organique le plus abondant sur Terre. La cellulose représente environ 50 % des biomatériaux. La cellulose n'est pas classée comme dangereuse pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Amendement 300
Annexe II, N° EINECS - Nom/Groupe - N° CAS (nouvelle entrée)

Justification

Il n'a pas été établi que le fer présentait des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement. Le fer est un matériau à fort tonnage, il devrait donc vraisemblablement faire l'objet d'essais considérables en vertu de REACH, ce qui nécessiterait l'utilisation d'un grand nombre d'animaux de laboratoire. Le coût des essais et de l'enregistrement excéderait sensiblement les éventuels avantages.

Amendement 301
Annexe III, paragraphe 8

(8) Minéraux, minerais ou substances présentes dans la nature s'ils ne sont pas chimiquement modifiés au cours de leur fabrication, sauf s'ils répondent aux critères de classification comme substances dangereuses, conformément à la directive 67/548;

(8) Minéraux, minerais ou substances présentes dans la nature ***ainsi que des substances synthétiques*** s'ils ne sont pas chimiquement modifiés au cours de leur fabrication, sauf s'ils répondent aux critères de classification comme substances dangereuses, conformément à la directive 67/548;

Justification

Les substances naturelles et synthétiques sont assimilables, car elles ne se distinguent pas chimiquement et physiquement. En effet, il n'y a pas de différence – notamment pas en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement entre par exemple le chlorure de sodium (sel de cuisine) issu de sources naturelles ou issu d'un processus chimique.

Amendement 302
Annexe III, point 8

8. Minéraux, minerais ou substances présentes dans la nature ***s'ils ne sont pas chimiquement modifiés au cours de leur fabrication, sauf s'ils répondent aux critères de classification comme substances dangereuses, conformément à la directive 67/548;***

8. Minéraux, minerais ou substances présentes dans la nature, ***y compris les substances dérivées par voie botanique visées à l'article 3;***

Justification

Dans le cadre du processus d'enregistrement, substances organiques et substances inorganiques devraient être mises sur un pied d'égalité. Les risques potentiels liés aux

minéraux, aux minerais et à d'autres substances naturelles peuvent être traités dans d'autres actes communautaires ou à d'autres stades de REACH.

Amendement 303
Annexe III, point 9

9. Gaz naturel, pétrole brut, charbon.

9. Gaz naturel, **gaz de four à coke, gaz de haut fourneau, gaz de convertisseur pour la production d'acier à l'oxygène**, pétrole brut, charbon **et coke**.

Justification

Les gaz des processus sont produits et utilisés à l'intérieur de systèmes fermés. Le coke est un produit généré par le dégazage du charbon. Le benzène, le toluène, le xylène, le goudron et d'autres substances sont extraits du charbon au cours du processus de sorte que le coke présente moins de risques intrinsèques que le charbon. Les gaz indiqués sont des sous-produits des fours à coke et des aciéries intégrées. Ils sont utilisés, comme le gaz naturel, le pétrole et le charbon, pour produire de l'énergie et de la chaleur.

Amendement 304
Annexe III, point 9

9. Gaz naturel, pétrole brut, charbon.

9. Gaz naturel, **gaz de four à coke, gaz de haut fourneau, gaz de convertisseur pour la production d'acier à l'oxygène**, pétrole brut, charbon **et coke**.

Justification

Les gaz des processus sont produits et utilisés à l'intérieur de systèmes fermés. Leur transport a lieu dans des canalisations et ils n'entrent pas en contact avec le public.

Le coke est un produit généré par le dégazage du charbon. Du fait de l'extraction d'autres substances, il présente moins de risques intrinsèques et, dès lors, devrait être exempté de l'obligation d'enregistrement.

Les gaz mentionnés sont utilisés afin de produire de l'énergie et de la chaleur. Dès lors, ils devraient être exemptés d'enregistrement, comme les sources d'énergie naturelle.

Amendement 305
Annexe III, point 9

9. Gaz naturel, pétrole brut, charbon.

9. Gaz naturel, **gaz de pétrole liquéfié (GPL)**, pétrole brut, charbon.

Justification

Le GPL doit être inclus dans l'annexe III de la réglementation REACH en raison de ses sources naturelles, de son analogie avec d'autres produits naturels énumérés à l'annexe III et de ses effets positifs des points de vue de la sécurité, de la santé et de l'environnement.

Amendement 306
Annexe III, point 9

9. Gaz naturel, pétrole brut, charbon.

9. Gaz naturel, pétrole brut, charbon **et coke**.

Justification

Toutes les substances d'origine naturelle, même si elles sont visées par la directive 67/548, devraient être exemptées compte tenu de leur caractère non prioritaire, puisque leur inclusion augmenterait considérablement le nombre de substances visées par l'obligation d'enregistrement. Elles ont d'ailleurs également été exemptées des critères de notification à l'EINECS.

Le coke est un produit généré par le dégazage du charbon. Le coke présente donc moins de propriétés intrinsèques dangereuses et devrait dès lors être exempté de l'obligation d'enregistrement.

Amendement 307
Annexe III, point 9 bis (nouveau)

9 bis) Impuretés, sauf si elles sont importées ou placées sur le marché elles-mêmes;

Justification

Toutes les substances d'origine naturelle, même si elles sont visées par la directive 67/548, devraient être exemptées compte tenu de leur caractère non prioritaire, puisque leur inclusion augmenterait considérablement le nombre de substances visées par l'obligation

d'enregistrement. Elles ont d'ailleurs également été exemptées des critères de notification à l'EINECS.

Le coke est un produit généré par le dégazage du charbon. Le coke présente donc moins de propriétés intrinsèques dangereuses et devrait dès lors être exempté de l'obligation d'enregistrement.

Amendement 308
Annexe III, point 9 ter (nouveau)

9 ter) Alliages homogènes et hétérogènes;

Justification

Toutes les substances d'origine naturelle, même si elles sont visées par la directive 67/548, devraient être exemptées compte tenu de leur caractère non prioritaire, puisque leur inclusion augmenterait considérablement le nombre de substances visées par l'obligation d'enregistrement. Elles ont d'ailleurs également été exemptées des critères de notification à l'EINECS.

Le coke est un produit généré par le dégazage du charbon. Le coke présente donc moins de propriétés intrinsèques dangereuses et devrait dès lors être exempté de l'obligation d'enregistrement.

Amendement 309
Annexe III, point 9 quater (nouveau)

9 quater) Mélanges intentionnels, produits par mélange d'ingrédients. Les composantes de tels mélanges intentionnels doivent être notifiées séparément. Toutefois, lorsqu'il y a, entre composantes, une interaction chimique qui est accessoire à l'usage défini et n'améliore pas la nature technique du produit, les composantes doivent être considérées comme sous-produits et ne doivent pas être notifiées;

Justification

Toutes les substances d'origine naturelle, même si elles sont visées par la directive 67/548, devraient être exemptées compte tenu de leur caractère non prioritaire, puisque leur inclusion

augmenterait considérablement le nombre de substances visées par l'obligation d'enregistrement. Elles ont d'ailleurs également été exemptées des critères de notification à l'EINECS.

Le coke est un produit généré par le dégazage du charbon. Le coke présente donc moins de propriétés intrinsèques dangereuses et devrait dès lors être exempté de l'obligation d'enregistrement.

Amendement 310
Annexe III, point 9 quinquies (nouveau)

9 quinquies) Catalyseurs inorganiques.

Justification

Toutes les substances d'origine naturelle, même si elles sont visées par la directive 67/548, devraient être exemptées compte tenu de leur caractère non prioritaire, puisque leur inclusion augmenterait considérablement le nombre de substances visées par l'obligation d'enregistrement. Elles ont d'ailleurs également été exemptées des critères de notification à l'EINECS.

Le coke est un produit généré par le dégazage du charbon. Le coke présente donc moins de propriétés intrinsèques dangereuses et devrait dès lors être exempté de l'obligation d'enregistrement.

Amendement 311
Annexe III bis (nouvelle)

**Liste des substances PBT et VPVB
potentielles**

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire énumérées ci-dessous, un enregistrement est demandé trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement:

[à compléter]

Justification

Cette annexe garantit la sécurité juridique quant aux substances PBT et VPVB qui devront être enregistrées rapidement. Une annexe est nécessaire, car, s'il n'y avait pas d'annexe, des déclarants pourraient se trouver en tort au regard du règlement, pour avoir laissé passer la

date limite d'enregistrement. Ceci pourrait être le cas si, à un stade ultérieur, après avoir produit des informations, ils se rendent compte que la substance qu'ils utilisent est une substance PBT ou VPVB. (amendement lié à l'amendement à l'article 21, paragraphe 1, point c.)

Amendement 312
Annexe III ter (nouveau)

***Critères d'examen complémentaires
concernant les substances en quantités
comprises entre 1 et 10 tonnes et entre
10 et 100 tonnes***

Justification

Donne suite à l'amendement concernant l'article 43 bis bis , paragraphe 5 (nouveau). Cette annexe devrait être complétée ultérieurement par la Commission, suite à la présentation de propositions par l'Agence.

Amendement 313
Annexe IV, Note d'orientation

*Les annexes IV à IX précisent quelles sont les informations qui doivent être présentées aux fins de l'enregistrement et de l'évaluation conformément aux articles 9, 11, 12, 39, 40 et 44. Pour **le niveau de quantité le plus faible**, les exigences standard sont indiquées à l'annexe V **et, à chaque fois qu'un nouveau seuil de quantité est atteint, les exigences énoncées à l'annexe correspondante viennent s'y ajouter. Les exigences précises diffèrent pour chaque enregistrement, en fonction des quantités, de l'utilisation et de l'exposition. Les annexes doivent donc être considérées comme un tout et être vues dans le contexte des obligations globales en matière d'enregistrement et d'évaluation, ainsi que du devoir de prudence.***

*Les annexes I-VI, IX précisent quelles sont les informations qui doivent être présentées aux fins de l'enregistrement et de l'évaluation conformément aux articles 9, 12, 40 et 44. Les exigences standard pour **toutes les substances en quantités supérieures à une tonne par an** sont indiquées à l'annexe V. **Lors de l'enregistrement conformément à l'annexe IX bis, en cas de déclaration de catégories d'expositions et d'utilisations impliquant une exposition humaine et environnementale répétée ou de longue durée, il y a lieu de prendre en considération les données/informations supplémentaires visées à l'annexe VI selon chaque catégorie. Ces données/informations ne sont en principe pas obligatoires, lorsque certains critères de négligeabilité dans les différentes catégories d'expositions et d'utilisations, ou les teneurs dans les préparations ou les articles sont inférieurs (comme par***

exemple les limites au-delà desquelles l'étiquetage des substances contenues dans des préparations est obligatoire).
L'obligation de fournir des informations ne s'applique que dans des cas particuliers justifiés (par exemple à la suite de l'évaluation) lorsque ces critères de négligeabilité sont inférieurs.

Justification

Les exigences en matière d'informations en fonction des risques selon les seuils quantitatifs conformément à l'annexe IV en combinaison avec les annexes V-VIII contraignent à de nombreux essais inutiles sur des animaux et des cimetières de données onéreux. Il faut absolument s'assurer que ne soient recueillies que des données qui sont vraiment indispensables à l'évaluation.

Amendement 314 Annexe IV, étape 1

Le déclarant collecte l'ensemble des **données d'essai existantes** et disponibles sur la substance à enregistrer. Autant que possible, les demandes d'enregistrement sont présentées par des consortiums, conformément aux articles 10 ou 17, ce qui permettra de partager les données d'essais, d'éviter les essais inutiles et de réduire les coûts. Le déclarant **collecte** également toutes les autres informations disponibles sur la substance, y compris des données obtenues par d'autres moyens (par exemple, R(Q)SA, références croisées à partir d'autres substances, essais in vitro, données épidémiologiques) qui peuvent contribuer à identifier la présence ou l'absence de propriétés dangereuses de la substance et, dans certains cas, remplacer les résultats des expériences animales, **ainsi que des informations sur l'exposition, l'utilisation et les mesures de gestion des risques, conformément à l'article 9 et à l'annexe V.** En examinant l'ensemble de ces informations, le déclarant **est en mesure de** déterminer s'il convient de produire des

Le déclarant collecte l'ensemble des **informations** disponibles sur la substance à enregistrer **et pertinentes pour son évaluation des risques.** Autant que possible, les demandes d'enregistrement sont présentées par des consortiums, conformément aux articles 10 ou 17, ce qui permettra de partager les données d'essais, d'éviter les essais inutiles et de réduire les coûts. **Par conséquent, il est indispensable, avant l'identification des données intrinsèques nécessaires à l'évaluation des risques, d'identifier ou de déterminer les informations pertinentes concernant les utilisations identifiées et les mesures de gestion des risques existantes et recommandées.** Le déclarant **doit** collecter toutes les autres informations disponibles sur la substance **concernant les utilisations identifiées, compte tenu des mesures de gestion des risques existantes et recommandées,** y compris des données obtenues par d'autres moyens (par exemple, R(Q)SA, références croisées à partir d'autres substances, essais in vitro, données

informations supplémentaires.

épidémiologiques) qui peuvent contribuer à identifier la présence ou l'absence de propriétés dangereuses de la substance et, dans certains cas, remplacer les résultats des expériences animales. En examinant l'ensemble de ces informations, le déclarant **doit** déterminer s'il convient de produire des informations supplémentaires

Justification

Précision en faveur des PME. L'indication de l'"utilisation identifiées" a lieu exclusivement par l'indication des catégories d'utilisation et d'exposition. Cela est très important pour les PME étant donné que cela permet une gestion plus simple du système et la protection des secrets d'entreprise et professionnels.

Amendement 315 Annexe IV, étape 2

Le déclarant détermine quelles sont les informations nécessaires en vue de l'enregistrement. ***En premier lieu, il identifie l'annexe ou les annexes qui sont applicables en fonction des quantités. Ces annexes énoncent les exigences standard en matière d'informations, mais doivent être considérées conjointement avec l'annexe IX, qui permet de s'écarter de l'approche standard dans des cas dûment justifiés. En particulier, il y a lieu d'examiner, à ce stade, les informations sur l'exposition, l'utilisation et les mesures de gestion des risques, afin d'établir quels sont les besoins en informations sur la substance en cause.***

Le déclarant détermine quelles sont les informations nécessaires en vue de l'enregistrement. ***L'annexe V énonce les exigences standard en matière d'informations. De l'annexe IX bis il ressort quelles sont les informations/données supplémentaires nécessaires conformément à l'annexe VI, selon chaque catégorie. Ces données/informations ne sont en principe pas obligatoires, lorsque certains critères de négligeabilité dans les différentes catégories d'exposition et d'utilisation, ou les teneurs dans les préparations ou les articles sont inférieurs (cf. article 13 et par exemple les limites au-delà desquelles l'étiquetage des substances contenues dans des préparations est obligatoire). Les besoins en informations sur la substance en cause sont déterminées par les informations sur les utilisations identifiées et la gestion des risques existante ou recommandée.***

Justification

Précision en faveur des PME. Les informations sur les "utilisations identifiées" incluent, par définition, les informations sur les catégories d'utilisation et d'exposition.

Amendement 316
Annexe IV, Étape 4

Dans certains cas, il ne sera pas nécessaire de produire de nouvelles données. Toutefois, lorsque des lacunes dans l'information doivent être comblées, il y a lieu de produire de nouvelles données (annexes V et VI) **ou de proposer une stratégie d'essai (annexes VII et VIII), selon les quantités**. De nouveaux essais sur des vertébrés ne sont réalisés ou proposés qu'en dernière extrémité, si toutes les autres sources de données ont été épuisées.

Parfois, les règles énoncées aux annexes V à IX peuvent exiger que certains essais soient effectués plus rapidement que ne l'exigent les dispositions standard, ou en plus des essais prescrits par ces dispositions.

Dans certains cas, il ne sera pas nécessaire de produire de nouvelles données. Toutefois, lorsque des lacunes dans l'information doivent être comblées, il y a lieu de produire de nouvelles données (annexes V, VI **et IX bis**). De nouveaux essais sur des vertébrés ne sont réalisés ou proposés qu'en dernière extrémité, si toutes les autres sources de données ont été épuisées.

Avant de réaliser des essais sur des animaux, le déclarant est tenu de vérifier s'il n'es pas possible d'obtenir les informations par d'autres moyens, d'autres méthodes reconnues de substitution à l'expérimentation animale, la R(Q)SA, les références croisées à partir d'autres substances, les expériences et les données épidémiologiques existantes, etc. Il doit en outre vérifier si dans le cadre des utilisations qu'il a identifiées une mesure de limitation de l'exposition ne rend pas superflu une transmission de données, en particulier de données d'essais sur des animaux. À cet égard, il doit au préalable évaluer et contrôler les mesures de gestion des risques existantes en considération de chaque catégorie d'expositions, afin de déterminer si des mesures de gestion des risques plus poussées sont envisageables. Avant de faire procéder à tout essai, le déclarant doit recueillir toutes les autres informations disponibles susceptibles de rendre les essais superflus. De nouveaux essais pratiqués sur des animaux vertébrés ne doivent intervenir qu'en dernier recours, une fois que toutes les autres sources de données auront été épuisées. Si en raison de la catégorie d'exposition conformément à l'annexe IX bis la transmission d'une

information s'impose, il est possible de s'abstenir de fournir cette information, s'il est techniquement impossible ou inutile pour tout autre motif scientifique de fournir cette information. Dans de cas, le déclarant devra joindre une justification valable à son enregistrement.

Justification

C'est la raison pour laquelle les exigences en matière d'informations et d'essais doivent être axées sur la situation d'exposition réelle et non sur les seuils quantitatifs. Un ensemble de données minimales est d'abord nécessaire conformément à l'annexe V. Il doit être procédé aux essais supplémentaires visées à l'annexe VI, par souci de protection de la santé humaine et des consommateurs ainsi que de protection des animaux, que s'ils s'avèrent vraiment indispensables à l'évaluation d'une utilisation dans de bonnes conditions de sécurité sur la base de l'exposition réelle conformément à l'annexe IX bis.

Amendement 317
Annexe IV, point 5

5. Conseils d'utilisation:

supprimé

Ces informations doivent être cohérentes avec celles contenues dans la fiche de données de sécurité, dans les cas où cette fiche est requise conformément à l'article 29 du présent règlement.

5.1. Premiers secours (rubrique 4 de la fiche de données de sécurité)

5.2. Mesures de lutte contre l'incendie (rubrique 5 de la fiche de données de sécurité)

5.3. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle (rubrique 6 de la fiche de données de sécurité)

5.4. Manipulation et stockage (rubrique 7 de la fiche de données de sécurité)

5.5. Informations relatives au transport (rubrique 14 de la fiche de données de sécurité)

Lorsqu'un rapport sur la sécurité chimique n'est pas nécessaire, les informations supplémentaires suivantes sont requises:

5.6. Contrôle de l'exposition/protection

personnelle (rubrique 8 de la fiche de données de sécurité)

5.7. Stabilité et réactivité (rubrique 10 de la fiche de données de sécurité)

5.8. Considérations relatives à l'élimination

5.8.1. Considérations relatives à l'élimination (rubrique 13 de la fiche de données de sécurité)

5.8.2. Informations sur le recyclage et les méthodes d'élimination à l'intention de l'industrie

5.8.3. Informations sur le recyclage et les méthodes d'élimination à l'intention du public

Justification

Les informations de base complémentaires concernant l'exposition aident les entreprises à élaborer leurs fiches de données de sécurité ou leurs conseils d'utilisation et permettent à l'Agence d'examiner les dossiers transmis de façon à identifier les substances prioritaires en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes pour lesquelles les informations visées à l'annexe V ou VI doivent être produites.

Puisqu'il contient des informations sur la gestion des risques pour les substances qui ne sont pas classées comme dangereuses, l'ancien point 5 de l'annexe IV de la proposition de la Commission est déplacé pour devenir une nouvelle annexe I quater, en suivant la structure de la fiche de données de sécurité de l'annexe I quater.

Amendement 318

Annexe IV, point 5 bis (nouveau)

5. Informations relatives aux catégories d'utilisations et d'expositions

5.1. Catégories d'utilisations:

a) utilisation industrielle

b) utilisation professionnelle

c) utilisation privée

5.1.2. Spécification de l'utilisation dans chaque catégorie:

a) utilisation à l'intérieur d'un système fermé,

b) utilisation donnant lieu à l'inclusion dans ou sur une matrice,

c) utilisation non dispersive,

d) utilisation dispersive.

5.2. Catégories d'expositions

5.2.1. Exposition humaine:

a) orale,

b) cutanée,

c) par inhalation.

5.2.2. Exposition environnementale:

a) eau,

b) air,

c) sol,

5.3. Durée de l'exposition:

a) accidentelle,

b) occasionnelle / de courte durée,

c) continue / fréquente.

Justification

Les informations de base complémentaires concernant l'exposition aident les entreprises à élaborer leurs fiches de données de sécurité ou leurs conseils d'utilisation et permettent à l'Agence d'examiner les dossiers transmis de façon à identifier les substances prioritaires en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes pour lesquelles les informations visées à l'annexe V ou VI doivent être produites.

Puisqu'il contient des informations sur la gestion des risques pour les substances qui ne sont pas classées comme dangereuses, l'ancien point 5 de l'annexe IV de la proposition de la Commission est déplacé pour devenir une nouvelle annexe I quater, en suivant la structure de la fiche de données de sécurité de l'annexe I quater.

Amendement 319

Annexe V, Introduction, premier paragraphe

La colonne 1 de la présente annexe indique les informations standard qui doivent être fournies pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne, conformément à

La colonne 1 de la présente annexe indique les informations standard ***pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an.***

l'article 11, paragraphe 1, *point a*).

Les informations énoncées dans la colonne 1 doivent être fournies pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à **10 tonnes** conformément à l'article 11, paragraphe 1, *point b*).

Pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, toutes les informations disponibles sur les propriétés de la substance doivent être transmises dans le dossier d'enregistrement, qui comprend au minimum les informations relatives aux propriétés physico-chimiques conformément à l'article 11, paragraphe 1, point a).

Amendement 320

Annexe V, point 5.1., colonne 2, règles spécifiques d'adaptation de la colonne 1 (nouveau)

- *Pression de vapeur*
- *Hydrosolubilité*
- *Coefficient de partage n-octanol/eau*
- *Point d'éclair*
- *Inflammabilité*
- *Propriétés explosives*

Amendement 321

Annexe V, point 5.2., colonne 2, Explication (nouvelle ligne)

- *Point d'ébullition*
- *Densité relative*
- *Tension superficielle*
- *Température d'auto-inflammation*
- *Propriétés comburantes*

Or. en

Amendement 322
Annexe V, points 5.6. et 5.14.

supprimé

Justification

Ces deux points sont supprimés, y compris leurs parties descriptives, étant donné que le contrôle de la tension superficielle n'est en général pas significatif pour l'évaluation ou les mesures de limitation des risques. Un contrôle général de la granulométrie semble disproportionné.

Amendement 323
Annexe V, point 6.5 (nouveau), colonne de gauche

6.5. Toxicité aiguë

L'étude est réalisée pour une voie d'exposition, orale de préférence, à moins que le déclarant ne considère une autre voie plus appropriée.

Dans le cas des gaz et des liquides volatiles (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 an 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.

6.5.1. Par voie orale

6.5.2. Par inhalation

6.5.3. Par voie cutanée

Justification

La proposition de la Commission n'exige des informations sur la toxicité aiguë que pour les substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Il convient cependant d'exiger des informations sur la toxicité aiguë pour une voie d'exposition en ce qui concerne certaines substances prioritaires en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, qui seront identifiées lors du dépistage effectué par l'Agence conformément à l'article 43 bis bis. Pour les substances non prioritaires, seules les informations déjà disponibles doivent obligatoirement être transmises. Ce système plus flexible assure ainsi globalement un meilleur équilibre entre les besoins d'information et la maîtrise des coûts que la proposition de la Commission. (Amendement lié à l'amendement de compromis n° 2 concernant l'article 5, paragraphe 2)

Amendement 324

Annexe V, point 6.5 (nouveau), colonne de droite

6.5. L'étude ou les études ne doivent pas être réalisées:

si, en raison des propriétés chimiques ou physiques de la substance, il est impossible d'administrer des doses précises de la substance; ou

si la substance est corrosive; ou

si la substance est inflammable dans l'air à température ambiante.

La deuxième voie appropriée est choisie sur la base des éléments suivants:

6.5.2. 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

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 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).

6.5.3. 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:

- une toxicité est observée lors d'un essai de toxicité orale aiguë à faibles doses; 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 importante toxicité cutanée aiguë ou une importante pénétration cutanée est reconnue pour des structurellement liées.

Des essais par voie cutanée ne sont pas appropriés si l'absorption cutanée est peu probable en raison du poids moléculaire ($PM > 800$ ou diamètre moléculaire $> 15 \text{ \AA}$) et d'une faible liposolubilité ($\log Kow$ inférieur à -1 ou supérieur à 4).

Justification

La proposition de la Commission n'exige des informations sur la toxicité aiguë que pour les substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Il convient cependant d'exiger des informations sur la toxicité aiguë pour une voie d'exposition en ce qui concerne certaines substances prioritaires en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, qui seront identifiées lors du dépistage effectué par l'Agence conformément à l'article 43 bis bis. Pour les substances non prioritaires, seules les informations déjà disponibles doivent obligatoirement être transmises. Ce système plus flexible assure ainsi globalement un meilleur équilibre entre les besoins d'information et la maîtrise des coûts que la proposition de la Commission. (Amendement lié à l'amendement de compromis n° 2 concernant l'article 5, paragraphe 2)

Amendement 325

Annexe V, point 7.1.1., colonne de gauche

7.1.1. Essais de toxicité à court terme sur daphnies

7.1.1. Essais de toxicité à court terme sur daphnies **ou poissons**

Justification

Les entreprises devraient être libres de présenter des essais de toxicité à court terme effectués sur des poissons au lieu des daphnies

Amendement 326

Annexe V, point 7.2. (nouveau), colonne de gauche

7.2. Dégradation

7.2.1. Biotique

7.2.1.1. Biodégradabilité facile

Justification

La proposition de la Commission n'exige des informations sur la biodégradation que pour les substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Il convient cependant également d'exiger ces informations pour certaines substances prioritaires en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, qui seront identifiées lors du dépistage effectué par l'Agence conformément à l'article 43 bis bis. Pour les substances non prioritaires, seules les informations déjà disponibles doivent obligatoirement être transmises. (Amendement lié à l'amendement de compromis n° 2)

Amendement 327

Annexe V, point 7.2. (nouveau), colonne de droite

7.2. Les études de simulation (annexe VII, points 7.2.1.2 à 7.2.1.4.) sont proposées par le déclarant s'il ressort de l'évaluation de la sécurité chimique effectuée conformément à l'annexe I, qu'il est nécessaire d'approfondir l'étude de la dégradation de la substance. Le choix du ou des essais appropriés est fonction des résultats de l'évaluation de la sécurité.

7.2.1.1. L'étude ne doit pas être réalisée si la substance est inorganique.

Justification

La proposition de la Commission n'exige des informations sur la biodégradation que pour les

substances en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Il convient cependant également d'exiger ces informations pour certaines substances prioritaires en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, qui seront identifiées lors du dépistage effectué par l'Agence conformément à l'article 43 bis bis. Pour les substances non prioritaires, seules les informations déjà disponibles doivent obligatoirement être transmises. (Amendement lié à l'amendement de compromis n° 2)

Amendement 328

Annexe VI, Introduction, premier paragraphe

La colonne 1 de la présente annexe indique les informations standard qui doivent être fournies pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à dix tonnes, conformément à l'article 11, paragraphe 1, **point b**).

La colonne 1 de la présente annexe indique les informations standard **pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à dix tonnes par an.**

Les informations énoncées dans la colonne 1 doivent être fournies pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à **100 tonnes** conformément à l'article 11, paragraphe 1, **point c**).

Pour les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes, les informations énoncées à l'annexe V et toutes les autres informations disponibles sur les propriétés de la substance doivent être transmises dans le dossier d'enregistrement conformément à l'article 11, paragraphe 1, point b).

Justification

Amendement 329

Annexe IX, point 1.5., point 3

(3) un profil constant de la variation de la puissance des propriétés dans l'ensemble de

(3) un profil constant de la variation de la puissance des propriétés dans l'ensemble de

la catégorie.

la catégorie **et un mécanisme d'action commun.**

Justification

Cet amendement vise à justifier le groupement des substances et la méthode des références croisées, qui permettent l'enregistrement de groupes de substances et réduisent dès lors, de manière importante, le nombre de dossiers présentés pour l'enregistrement. Cet amendement introduit un quatrième critère permettant le groupement des substances ayant le même profil de toxicité. Il impose également à la Commission l'obligation de présenter une méthodologie détaillée.

Amendement 330

Annexe IX, point 1.5., point 3 bis (nouveau)

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, après avoir consulté chacune des parties prenantes et les autres parties intéressées, publie une méthodologie détaillée, et étayée scientifiquement, aux fins du groupement des substances, dans un délai de deux ans à compter de l'adoption du présent règlement.

Justification

Cet amendement vise à justifier le groupement des substances et la méthode des références croisées, qui permettent l'enregistrement de groupes de substances et réduisent dès lors, de manière importante, le nombre de dossiers présentés pour l'enregistrement. Cet amendement introduit un quatrième critère permettant le groupement des substances ayant le même profil de toxicité. Il impose également à la Commission l'obligation de présenter une méthodologie détaillée.

Amendement 331

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 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.

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 **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.

Amendement 332

Annexe IX, section 3, paragraphe 1

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**.

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 **VI à VIII**.

Justification

L'objectif de REACH n'est pas de générer des informations scientifiques sur toutes les substances - indépendamment du risque effectif - mais de se concentrer sur l'information nécessaire pour un contrôle adéquat des risques découlant de l'utilisation des substances.

Également en ce qui concerne les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes, la génération d'informations n'est pas requise si l'exposition des êtres humains ou de

l'environnement est insignifiante.

Amendement 333
Annexe IX, section 3, paragraphe 2 bis (nouveau)

Il peut être renoncé aux essais conformément à l'annexe V si l'exposition est insignifiante et si une justification et une description suffisantes sont fournies.

Justification

Pour les substances en quantités inférieures à 10 tonnes sélectionnées comme substances prioritaires au moyen du dépistage effectué par l'Agence, la génération d'informations n'est pas requise si l'exposition des êtres humains ou de l'environnement est insignifiante.

Amendement 334
Annexe IX, point 3

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**..

Sur la base **de** scénarios d'exposition **ou de catégories d'utilisations et d'expositions** élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique, il peut être renoncé aux essais conformément aux annexes **VI à VIII**..

Justification

L'objectif de REACH n'est pas de générer des informations scientifiques sur toutes les substances – indépendamment du risque effectif – mais de se concentrer sur l'information nécessaire pour un contrôle adéquat des risques découlant de l'utilisation des substances.

C'est pourquoi, pour les substances en quantités comprises entre 10 et 100 tonnes, la génération d'informations n'est pas requise si l'exposition des êtres humains ou de l'environnement est insignifiante.

De même, pour les substances en quantités inférieures à 10 tonnes sélectionnées comme substances prioritaires au moyen du dépistage effectué par l'Agence, la génération d'informations n'est pas requise si l'exposition des êtres humains ou de l'environnement est insignifiante. (Amendement lié à l'amendement de compromis n° 2).

3.1. Sur la base du ou des scénarios d'exposition ou des catégories d'utilisations et d'expositions élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique, il peut être renoncé aux essais conformément aux annexes VI à VIII.

3.2. L'omission de l'information est jugée acceptable:

i) si, sur un lieu de travail, la concentration dans l'air ambiant ne dépasse pas 50 µg/m³;

ii) si la fabrication et l'utilisation ou les utilisations identifiées d'une substance n'ont lieu que dans des installations indépendantes;

iii) si la substance est utilisée dans le secteur industriel ou commercial dans une préparation dont la concentration en masse est de 0,1 % maximum;

iv) si la substance est utilisée par des consommateurs privés dans des concentrations ne dépassant pas 0,1 %;

v) si la substance est utilisée dans la fabrication de produits de consommation; et que:

a) la substance disparaît complètement lors de la fabrication du produit; ou

b) la substance est intégrée de manière permanente dans un composé du produit ou contenue dans son intégralité dans le produit.

3.3 Dans tous les autres cas, il y a lieu de fournir une justification et une documentation suffisantes, notamment en ce qui concerne:

i) les types de milieux environnementaux;

ii) les populations humaines exposées;

iii) les mesures de gestion des risques;

iv) les voies d'exposition;

- v) *la durée et la fréquence de l'exposition;*
- vi) *la protection de la vie animale.*

Justification

PROCÉDURE

Titre	Proposition de règlement 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), instituant une agence européenne des produits chimiques et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) {sur les polluants organiques persistants}				
Références	COM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD)				
Commission compétente au fond	ENVI				
Commission consultée pour avis Date annoncée en plénière	IMCO 16.9.2004				
Coopération renforcée	Oui				
Rapporteur pour avis Date nomination	Hartmut NASSAUER 28.7.2004				
Discussions en commission	24.11.2004 4.7.2005	19.1.2005 12.7.2005	19.4.2005 5.9.2005	24.5.2005 13.9.2005	14.6.2005
Date adoption amendements	13.9.2005				
Résultat du vote final	pour: 33 contre: 3 abstentions: 0				
Membres présents au vote final	Mia De Vits, Bert Doorn, Janelly Fourtou, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Christopher Heaton-Harris, Anna Hedh, Edit Herczog, Anneli Jäätteenmäki, Henrik Dam Kristensen, Alexander Lambsdorff, Kurt Lechner, Arlene McCarthy, Manuel Medina Ortega, Bill Newton Dunn, Béatrice Patrie, Zita Pleštinská, Guido Podestà, Zuzana Roithová, Luisa Fernanda Rudi Ubeda, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Andreas Schwab, Eva-Britt Svensson, József Szájer, Jacques Toubon, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Phillip Whitehead, Joachim Wuermeling				
Membres suppléants présents au vote final	Charlotte Cederschiöld, Gisela Kallenbach, Cecilia Malmström, Maria Matsouka, Joseph Muscat, Hartmut Nassauer				
Membres suppléants au titre de l'article 178, paragraphe 2, présents au vote final	Lena Ek, Dieter-Lebrecht Koch				

