



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 12.7.2006
COM(2006)375 final

2003/0256(COD)
2003/0257(COD)

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

conformément à l'article 251, paragraphe 2, deuxième alinéa, du traité CE

concernant la

Position commune arrêtée par le Conseil en vue de l'adoption du 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 d'une directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil afin de l'adapter au règlement (CE) n° .../2006 (REACH)

{SEC(2006)924}

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN**

conformément à l'article 251, paragraphe 2, deuxième alinéa, du traité CE

concernant la

Position commune arrêtée par le Conseil en vue de l'adoption du 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 d'une directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil afin de l'adapter au règlement (CE) n° .../2006 (REACH)

1. PROCÉDURE

La proposition COM(2003)644 final¹ a été transmise au Parlement européen et au Conseil le 3 novembre 2003 conformément à la procédure de codécision en application de l'article 95 du traité CE.

Le Comité économique et social européen a émis son avis le 31.3.2004².

Le Comité des régions a rendu son avis le 23.2.2005³.

Le Parlement européen a rendu son avis en première lecture lors de la séance du 17.11.2005.

Le Conseil est parvenu à un accord politique unanime sur une position commune le 13.12.2005. Le Conseil a officiellement arrêté sa position commune le 27.6.2006.

2. OBJET DU RÈGLEMENT ET DE LA DIRECTIVE

Le règlement REACH a pour objet d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances sur le marché intérieur tout en favorisant la compétitivité et l'innovation.

La directive a pour objet de modifier la directive 67/548/CEE compte tenu de la modification du régime actuel de gestion des substances chimiques à la suite du règlement REACH.

¹ JO C 96 du 21.4.2004, p. 24.

² JO C 112 du 30.4.2004, p. 92.

³ JO C 164 du 5.7.2005, p. 78.

3. OBSERVATIONS DE LA COMMISSION

3.1. Observations générales

S'adressant au Parlement juste avant l'adoption en première lecture du règlement REACH, la Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter en totalité, en partie ou dans leur principe 169 des 430 amendements proposés par le Parlement en première lecture⁴.

En raison du calendrier serré pour parvenir à un accord politique, la Commission n'a pas été en mesure de modifier formellement sa proposition à la lumière de la première lecture. Le Conseil a toutefois été informé de la position de la Commission sur les amendements du Parlement européen et a été invité à tenir compte de ces derniers dans son processus de décision⁵. À ce stade, plusieurs modifications ont été introduites qui reflètent étroitement la position du Parlement.

Le Conseil a adopté à l'unanimité son accord politique sur les deux instruments législatifs le 13 décembre 2005. Cet accord faisait suite à deux années de négociations intensives sur un large éventail de questions concernant le champ d'application, l'enregistrement, particulièrement la question des faibles volumes, les substances dans les produits, le partage de données, l'évaluation, y compris le rôle accru de la nouvelle Agence des produits chimiques, l'autorisation des substances dangereuses et les restrictions applicables à ces substances.

La dernière question, et la plus difficile, à régler au sein du Conseil concernait les aspects d'autorisation des substances préoccupantes et de substitution. Finalement, tous les États membres ainsi que la Commission se sont déclarés favorables à la proposition de compromis qui a été élaborée, considérée comme un juste équilibre entre ceux préoccupés par la nécessité d'encourager davantage la substitution des substances dangereuses et ceux préoccupés par les effets sur la compétitivité et les investissements en Europe. Deux des éléments principaux du compromis étaient les suivants: i) les demandes d'autorisation devraient toujours comprendre une analyse par le déclarant des éventuelles solutions de remplacement; ii) dans le cas des substances extrêmement préoccupantes pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer des seuils sûrs avec les méthodes actuelles, un examen de ces méthodes devrait être prévu dans un délai de 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement sur la base des travaux menés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH⁶.

Le résultat net est qu'environ 90 % des amendements du Parlement européen que la Commission pouvait accepter en totalité, en partie ou dans leur principe ont été incorporés dans la position commune, en utilisant une formulation identique ou analogue. En outre, l'accord politique inclut 43 amendements que la Commission n'a pas déclarés acceptables. Par ailleurs, 38 des amendements sur lesquels la Commission a réservé sa position, dont 7 concernant les polluants organiques persistants, ont également été inclus.

⁴ Fiche suite à donner.

⁵ Document de travail 317/05 du Conseil.

⁶ Communiqué de presse n° 15168/05 du Conseil du 13 décembre 2005.

Parmi les amendements du Parlement, l'élément essentiel consistait en un compromis global sur l'enregistrement et l'enregistrement préalable, compromis que la Commission a déclaré pouvoir accepter dans tous ses aspects. Sur 47 amendements constituant ce compromis, 37 sont inclus dans leur principe, en partie ou en totalité dans la position commune. Le Parlement a adopté d'autres compromis, dont 96 amendements sont inclus dans la position commune.

La Commission se félicite de l'adoption de la position commune le 27 juin 2006, qui répond à son objectif d'arriver à un accord qui sera conforme aux objectifs de Lisbonne en matière de compétitivité de l'industrie européenne et de promotion de l'innovation, et qui conduira à une amélioration sensible de la santé et de l'environnement pour le bien des citoyens européens. Estimant que les objectifs principaux de sa proposition REACH⁷ sont sauvegardés dans la position commune, la Commission soutient pleinement cette dernière, comme indiqué au Conseil lors de la session extraordinaire du 13 décembre 2005.

En accompagnement de l'accord politique sur la position commune, la Commission et les États membres ont fait un certain nombre de déclarations importantes. Vu l'importance d'une Agence européenne des produits chimiques performante et la nécessité de la rendre totalement opérationnelle avant l'application des procédures REACH principales, le Conseil et la Commission ont fait une déclaration commune sur les actions qui sont nécessaires pour créer l'Agence (voir annexe I). Dans ce contexte également, la Commission saisit l'occasion pour souligner la nécessité de disposer de moyens budgétaires appropriés pour couvrir les coûts accrus que l'Agence devra supporter en raison principalement de ses compétences et responsabilités beaucoup plus importantes et de la décision du Conseil européen d'établir l'Agence à Helsinki; il est rappelé qu'au cours des trois premières années, l'Agence tirera peu de recettes des redevances et dépendra par conséquent des subventions de l'UE pour pouvoir fonctionner efficacement. La Commission fera parvenir les détails financiers appropriés à l'Autorité Budgétaire.

La Commission a également fait des déclarations sur les préparations spéciales (dont les alliages), sur la libre circulation (article 127, paragraphe 2, du règlement), et sur l'article 56, point f) du règlement (dans l'annexe II).

En outre, le Danemark et la Suède ont fait deux déclarations, conjointement avec le Luxembourg sur l'autorisation, et conjointement avec l'Allemagne sur l'article 2, paragraphe 2, du règlement. La Pologne et l'Irlande ont fait une déclaration commune sur l'autorisation. La Pologne a fait une déclaration concernant l'effet de REACH sur la compétitivité et l'Allemagne a fait des déclarations sur les revenus que les États membres pourraient tirer des redevances et sur la nécessité d'une discussion générale sur les immunités dont bénéficient les Agences européennes.

⁷ COM(2003)644 final.

3.2. Observations détaillées (REACH)

3.2.1. Amendements du Parlement acceptés par la Commission et intégrés en totalité, en partie ou dans leur principe dans la position commune

3.2.1.1. Amendements du Parlement acceptés par la Commission en totalité

En ce qui concerne les considérants

L'amendement **4**, qui souligne l'objectif global d'une utilisation des produits chimiques de manière à ce qu'ils ne nuisent pas à la santé humaine ou à l'environnement, est repris dans son principe au considérant 4.

L'amendement **8** clarifie le but de l'autorisation et est intégré dans son principe au considérant 12.

L'amendement **10** précise que les informations sur la mise en œuvre de REACH doivent être aisément accessibles, particulièrement pour aider les PME, et est repris dans son principe aux considérants 20 et 35.

L'amendement **14**, qui précise que l'Agence, s'en remettant aux autorités compétentes des États membres, doit assurer que les substances sont évaluées, a été inclus dans son principe au considérant 16.

L'amendement **16** souligne que l'Agence doit promouvoir un large consensus international en matière de réglementation des produits chimiques et tenir compte des normes internationales existantes et émergentes; il a été inclus dans son principe dans les considérants 6, 43 et 97.

L'amendement **19**, qui aligne le considérant relatif aux substances contenues dans les produits sur les dispositions plus claires et plus ciblées figurant dans le dispositif, a été inclus dans son principe dans les considérants; la partie concernant l'autorisation des substances contenues dans les produits n'a pas été incluse.

L'amendement **26** souligne l'importance pour l'industrie de partager les informations et prévoir une compensation équitable a été inclus en totalité en tant que considérant 47.

L'amendement **39** concerne l'établissement d'un plan d'action continu communautaire pour l'évaluation des substances et a été inclus dans son principe au considérant 60.

L'amendement **40** précise que les décisions sont prises au sein du comité des États membres de l'Agence et a été inclus en totalité en tant que considérant 61.

L'amendement **41**, qui met en avant les groupes de population vulnérables à prendre en considération dans la protection de la santé humaine, a été inclus dans son principe au considérant 63; la partie concernant le refus d'autorisation lorsqu'il existe une solution de remplacement n'a pas été reprise.

L'amendement **50**, qui stipule qu'une classification et un étiquetage harmonisés peuvent être entrepris pour un large éventail de substances, a été intégré dans son principe au considérant 103.

L'amendement **53** affirmant l'applicabilité de la convention d'Aarhus en ce qui concerne l'accès à l'information a été inclus dans son principe au considérant 105; la partie concernant le fait que les informations doivent être disponibles dans les langues des États membres n'a pas été reprise.

En ce qui concerne le texte du dispositif

Les amendements **63** et **64** sont inclus dans leur principe dans la position commune par les dispositions relatives aux redevances réduites pour les petites et moyennes entreprises (PME) dans tous les cas (article 73, paragraphe 3), aux services nationaux d'assistance technique (article 123), et à la fourniture par l'Agence d'orientations et d'outils, notamment pour aider les PME [article 76, paragraphe 3, point c)].

Les amendements **74** et **983**, sur lesquels la Commission a réservé sa position, sont inclus dans la position commune par la mention selon laquelle la recherche et la poursuite de l'élaboration d'une substance concernent une substance «telle quelle ou contenue dans une préparation ou un produit».

L'amendement **79** est pris en compte, les PME étant ainsi définies comme recommandé dans la communication de la Commission sur ce point.

L'amendement **81** est inclus dans son principe par la référence à l'article 2, paragraphe 9, de la position commune à certains titres ne s'appliquant pas aux polymères.

L'amendement **117** corrige une erreur rédactionnelle dans la référence à l'article 27, paragraphe 8, et est inclus en totalité dans la position commune.

L'amendement **119** corrige une erreur rédactionnelle dans la référence à l'article 27, paragraphe 8, et est également inclus en totalité dans la position commune.

L'amendement **125**, qui supprime le paragraphe 4 de l'article 23, est intégré en totalité dans la position commune.

L'amendement **128**, qui supprime la limitation aux animaux vertébrés, est inclus dans son principe dans la position commune.

L'amendement **148** est inclus en totalité dans la position commune.

L'amendement **258** concernant le rôle du comité des États membres de l'Agence dans l'évaluation a été repris en partie dans la position commune.

L'amendement **291** est pris en compte, puisque l'Agence sera établie à Helsinki, en Finlande.

L'amendement **317** corrige une référence dans la proposition de la Commission et a été inclus en totalité.

L'amendement **324**, qui exempte de l'obligation d'enregistrement les minerais et concentrés qui ne sont pas chimiquement modifiés, est inclus en totalité dans la position commune.

L'amendement **367**, qui permet à des tiers de représenter les déclarants potentiels lors de l'enregistrement préalable, a été repris dans son principe à l'article 4 de la position commune.

L'amendement **369 rév** fixant un seul délai d'enregistrement préalable de 18 mois a été repris dans son principe à l'article 28, paragraphe 2, de la position commune.

L'amendement **371**, relatif à la publication d'une liste de substances après enregistrement préalable, est inclus dans son principe dans la position commune.

L'amendement **372**, qui modifie la définition des substances bénéficiant d'un régime transitoire, a été intégré en totalité dans la position commune.

L'amendement **373**, exigeant l'enregistrement des substances PBT et vPvB potentielles lorsqu'elles sont fabriquées ou importées en quantités de 100 tonnes ou plus par an, sous forme de substances classées N: R50-53, a été intégré en totalité dans la position commune.

L'amendement **375**, qui limite les exigences en matière de BPL aux nouveaux essais en laboratoire sur des animaux vertébrés, a été inclus en partie à l'article 13, paragraphe 3, de la position commune.

L'amendement **376**, qui définit les scénarios d'exposition, a été repris dans son principe dans la position commune.

L'amendement **377**, qui définit les catégories d'utilisations et d'expositions, a été repris dans son principe dans la position commune.

L'amendement **378**, adopté conjointement avec l'amendement **160**, exigeant les caractérisations du risque et les catégories afférentes d'utilisations et d'expositions, en plus des scénarios d'exposition appropriés à joindre en annexe de la fiche de données de sécurité, a été repris dans son principe dans la position commune à l'article 31, paragraphe 7, et l'annexe I.

L'amendement **380**, qui exige que des informations sur les catégories d'utilisations et d'expositions soient incluses dans le dossier technique, a été repris dans son principe à l'article 10, point a), alinéa iii), de la position commune.

L'amendement **381**, qui exige la confirmation qu'un déclarant qui soumet des résumés d'études ou des résumés d'études consistants est le détenteur des études en question ou possède l'autorisation d'y accéder, a été repris dans son principe dans la position commune.

L'amendement **382**, qui exige la soumission conjointe de données par des déclarants multiples avec possibilité d'exemption qui doit être justifiée, autorise la représentation par des tiers, impose à l'Agence l'obligation de produire des lignes directrices pour faciliter le processus et exige qu'une redevance proportionnée soit payée par chaque déclarant, a été repris dans son principe aux articles 11 et 4, à l'article 76, paragraphe 2, point f), et à l'article 73 de la position commune.

L'amendement **386**, modifiant les dispositions en matière d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus, a été repris en partie dans la position commune.

L'amendement **387**, qui détaille les exigences réduites pour l'enregistrement des substances non prioritaires produites en quantités de 1 à 10 tonnes et les exigences accrues pour les substances prioritaires dans la même catégorie, est inclus en partie dans la position commune.

L'amendement **395** dispose qu'une substance produite en quantités de 1 à 10 tonnes et susceptible d'être persistante, bioaccumulable et toxique, ou très persistante et très bioaccumulable, devrait être soumise à des essais supplémentaires adéquats sur les effets environnementaux si des mesures de gestion appropriée des risques ne sont pas prises et recommandées. Cet amendement a été repris en partie dans la position commune (annexes III et VII).

Les amendements **65, 462/rév, 463/rév, 464/rév et 465/rév** sont incorporés en partie à l'article 2 de la position commune, qui rassemble une série de dérogations au règlement.

En ce qui concerne les annexes

L'amendement **327** est repris dans la position commune, la note d'orientation de l'annexe IV stipulant que «Autant que possible, les demandes d'enregistrement sont présentées conjointement».

L'amendement **388**, qui expose les critères pour l'enregistrement de substances en quantités de 1 à 10 tonnes à l'annexe 1 ter avec la totalité des informations visées à l'annexe V, a été repris dans son principe à l'annexe III de la position commune.

L'amendement **389**, exigeant que la Commission adopte des critères pour faciliter l'utilisation de critères de renonciation dans un délai de 18 mois, a été inclus dans son principe dans la position commune. L'annexe IV comprend des catégories pour les informations sur l'exposition aux substances, comme proposé dans l'amendement **413**.

Les amendements **390, 391, 392, 394 et 396**, qui modifient et affinent les dispositions de l'annexe V en matière d'essais, sont inclus en partie, dans leur principe ou en totalité dans la position commune.

À l'annexe VI, les amendements **397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411 et 412** sont tous inclus en partie, dans leur principe ou en totalité dans la position commune.

L'amendement **322** ajoute 43 entrées à l'annexe II (dont plusieurs types d'huiles végétales, la pâte de cellulose, le fer, l'oxygène, des gaz industriels, l'essence de térébenthine, les gaz nobles, le gaz naturel, le pétrole brut et le charbon) et est inclus en partie dans la position commune aux annexes IV et V.

3.2.1.2. Amendements du Parlement acceptés par la Commission dans leur principe

En ce qui concerne les considérants

L'amendement **11**, qui impose un «devoir de prudence» aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval, est intégré dans son principe et en partie dans l'article 1^{er} tel que modifié pour énoncer que les substances chimiques ne peuvent avoir des effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement.

L'amendement **18** précise les devoirs du déclarant et a été inclus en partie dans le considérant 21.

En ce qui concerne le texte du dispositif

L'amendement **59**, adopté conjointement avec l'amendement **419**, sur lequel la Commission a réservé sa position, souligne que les dispositions du règlement doivent être en conformité avec les accords commerciaux internationaux, en particulier au sein de l'OMC. Il est inclus dans son principe dans la position commune au considérant 3.

L'amendement **67** introduit dans la définition des préparations une référence aux alliages métalliques, qui sont considérés comme des préparations spéciales. Il est inclus dans son principe à l'annexe I, paragraphe 0.11, de la position commune.

L'amendement **68**, qui introduit une définition des alliages, a été inclus en totalité dans la position commune.

L'amendement **83**, qui prévoit une exemption d'enregistrement pour les substances recyclées, a été inclus dans son principe à l'article 2, paragraphe 7, point d), de la position commune.

L'amendement **97**, qui supprime la disposition selon laquelle les déclarants doivent indiquer si leurs données concernant des essais non réalisés sur des animaux peuvent être consultées, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **108** exige que les méthodes d'essai soient revues et améliorées, et confère un rôle d'information au CEVMA lorsqu'une méthode alternative a été validée et doit être ajoutée à la liste des méthodes d'essai. Cet amendement a été incorporé dans son principe à l'article 13, paragraphe 2, de la position commune, selon lequel les méthodes d'essai doivent être révisées, le cas échéant, afin d'améliorer, de réduire ou de remplacer les essais sur les animaux, processus dans lequel le CEVMA sera appelé à jouer un rôle.

Les amendements **116**, **126** et **681**, qui permettent la désignation d'un tiers comme représentant pour les procédures visées à l'article 17 et au titre III, ont été repris dans leur principe à l'article 4 de la position commune.

L'amendement **123**, qui introduit une modification formelle pour tenir compte des nouvelles dispositions sur le partage obligatoire de toutes les données, a été incorporé dans son principe dans la position commune.

Les amendements **142** et **147**, concernant la publication d'une liste de substances après l'enregistrement préalable et les participants à un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) s'efforçant de se mettre d'accord sur l'interprétation des informations, sont inclus dans leur principe dans la position commune.

L'amendement **149**, qui supprime les références aux animaux vertébrés à l'article 28, paragraphe 1, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **159**, qui supprime l'obligation de fournir les fiches de données de sécurité dans la langue des États membres seulement si un utilisateur en aval en fait

la demande, a été intégré en totalité à l'article 31, paragraphe 5, de la position commune.

L'amendement **171**, qui reflète le rôle accru de l'Agence dans l'évaluation des dossiers, a été repris dans son principe dans la position commune, l'Agence ayant été chargée de l'évaluation des dossiers.

L'amendement **172**, qui confère à l'Agence la responsabilité d'évaluer les dossiers, a été repris en totalité dans la position commune. Les amendements **183, 184, 186, 187, 190, 191, 202** et **742**, sur lesquels la Commission a réservé sa position et qui reflètent le rôle modifié de l'Agence dans l'évaluation des dossiers, ont également été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **175** reflète le rôle modifié de l'Agence et le fait que tous les essais sur animaux doivent faire l'objet d'une proposition d'essai. Le rôle modifié de l'Agence a été repris dans la position commune, mais la deuxième partie n'y a pas été intégrée.

L'amendement **193**, qui dispose que la liste des substances à évaluer doit être publiée sur le site Web de l'Agence, a été repris en totalité dans la position commune à l'article 43, paragraphe 2.

L'amendement **205**, concernant les mesures que prend l'Agence après une évaluation, a été repris en partie dans la position commune.

L'amendement **211**, concernant la désignation par l'Agence d'un déclarant pour réaliser un essai supplémentaire, est inclus dans son principe dans la position commune.

L'amendement **213**, concernant la publication par l'Agence sur son site Web des informations sur les évaluations effectuées, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **215**, concernant une annexe où figurent les substances candidates pour une autorisation, a été repris dans son principe à l'article 58, paragraphes 1 et 10, de la position commune.

L'amendement **217**, qui supprime la nécessité pour une substance suscitant un niveau de préoccupation équivalent d'avoir des effets graves et irréversibles pour les êtres humains ou l'environnement, a été intégré en partie dans la position commune.

Les amendements **221** et **235**, qui fixent des périodes de révision ne dépassant pas 5 ans pour toutes les utilisations, ont été repris en partie à l'article 59, paragraphe 8, de la position commune, qui exige des périodes de révision, fixées au cas par cas, pour toutes les autorisations.

L'amendement **235** dispose que les autorisations doivent toujours être assorties de périodes de révision, de la présentation de plans de remplacement et éventuellement d'autres conditions: cet amendement a été inclus en partie dans la position commune, étant donné que l'analyse des solutions de remplacement est obligatoire alors que les plans de remplacement restent facultatifs.

L'amendement **259**, concernant le rôle du secrétariat de l'Agence dans l'évaluation, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **265**, concernant la transparence du barème des redevances, a été repris dans la position commune, l'article 73 disposant que les redevances seront fixées dans un règlement de la Commission.

L'amendement **270**, qui permet au conseil d'administration de se réunir également à la demande d'un tiers de ses membres, a été inclus en totalité dans la position commune à l'article 80, paragraphe 1.

L'amendement **293**, qui étend le mandat de l'Agence à des contacts avec les organisations de protection des animaux, a été repris dans son principe dans la position commune.

L'amendement **297**, qui exige que les États membres soumettent un rapport tous les 5 ans au lieu de tous les 10 ans, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **299**, qui supprime les mots «non confidentielles» de l'article 115 et exige que l'Agence publie des informations sur son site Web, a été inclus en totalité dans la position commune.

L'amendement **301**, qui supprime une grande partie des procédures en matière de demande d'informations complémentaires en application du règlement 1049/2001, a été intégré en partie dans la position commune.

L'amendement **306**, qui dispose que l'autorité compétente donnera des conseils aux PME sur la façon de se conformer aux dispositions de REACH, a été repris dans son principe à l'article 123 de la position commune.

Les amendements **323** et **476/rév**, sur lesquels la Commission a réservé sa position et qui exemptent les minéraux et les minerais de l'obligation d'enregistrement s'ils sont dangereux ou chimiquement modifiés, ont été repris en partie dans la position commune.

3.2.1.3. Amendements du Parlement acceptés par la Commission dans leur principe et en partie

L'amendement **88**, adopté conjointement avec l'amendement **357**, sur les substances dans les produits, pour lequel la Commission a réservé sa position, a été repris dans son principe et en partie dans la position commune.

Le même amendement ajoute également une exemption d'enregistrement pour les ingrédients ajoutés aux produits du tabac s'ils sont rejetés par un produit et remplace l'obligation de notifier une substance si elle est rejetée involontairement par un produit par l'obligation de notifier les substances très préoccupantes à l'Agence. La dernière partie a été intégrée dans son principe à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la position commune, alors que la première partie n'a pas été acceptée.

L'amendement **89**, qui ajoute les fabricants de préparations et de produits de pays tiers à ceux autorisés à désigner un représentant exclusif, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **104**, qui exige que l'Agence fixe un délai de soumission des informations requises lorsqu'une substance atteint le seuil de tonnage suivant, a été inclus dans son principe dans la position commune.

L'amendement **131**, adopté conjointement avec l'amendement **384**, supprime le paragraphe 5 de l'article 24 et a été inclus en partie dans la position commune.

L'amendement **132**, qui permet la désignation d'un représentant tiers aux fins de l'enregistrement, a été repris dans son principe à l'article 4 de la position commune.

L'amendement **157**, qui exige des fiches de données de sécurité (FDS) pour les PBT et les vPvB, a été repris en totalité dans la position commune, à l'article 31, paragraphe 1, point b), et paragraphe 3, point b), tout comme la modification concernant la gratuité des fiches (également couverte par les amendements **158** et **161**) intégrée à l'article 31, paragraphe 8. La partie concernant les FDS pour les CMR a été déjà couverte dans la proposition de la Commission. La partie concernant les FDS pour les substances considérées comme suscitant une préoccupation équivalente n'a pas été reprise dans la position commune, mais une FDS peut être nécessaire de toute façon si le danger est classable.

L'amendement **158**, qui exige la gratuité des FDS, a été inclus en totalité dans la position commune

L'amendement **161**, adopté conjointement avec l'amendement **710**, concernant les conditions de mise à jour des FDS, a été repris en partie dans la position commune.

L'amendement **163**, ajoutant les distributeurs aux personnes tenues de transmettre des informations dans la chaîne d'approvisionnement, pour les substances qui ne requièrent pas une FDS, assurant la gratuité des informations et modifiant le moment de soumission de ces informations, a été repris en partie dans la position commune.

L'amendement **180** exige la fixation d'un délai ne dépassant pas 6 mois pour la soumission des informations demandées pour la vérification de la conformité et autorise le retrait du numéro d'enregistrement si cette exigence n'est pas respectée. La partie relative au délai a été reprise dans son principe à l'article 40, paragraphe 4, de la position commune, mais la deuxième partie n'a pas été incorporée.

L'amendement **181** dispose que l'Agence établit un plan annuel d'évaluation des dossiers, avec un minimum de 5 % des dossiers à examiner. La partie concernant la proportion de 5 % des dossiers à examiner a été reprise à l'article 40, paragraphe 5, de la position commune.

L'amendement **185**, qui remplace les États membres par l'Agence à l'article 42, paragraphe 2, a été inclus en totalité dans la position commune.

Les amendements **192** et **420**, pour lesquels la Commission a réservé sa position, ajoutent l'exigence de définir les substances prioritaires sur la base d'un programme d'évaluation des risques s'appuyant sur la relation dose-effet et suppriment l'obligation pour les États membres d'utiliser ces critères pour leur plan continu national. La première partie de l'amendement n'a pas été incluse, tandis que la dernière partie a été reprise dans la position commune dans le cadre du renforcement général du rôle de l'Agence.

Les amendements **195** et **739**, pour lesquels la Commission a réservé sa position, exigent que l'Agence établisse un plan continu communautaire sur la base des critères de l'article 43 *bis* et que l'Agence soumette le plan aux États membres. Ces derniers peuvent formuler leurs observations sur le plan ou proposer l'inscription d'autres substances au plan. L'Agence est chargée d'effectuer les évaluations en s'appuyant sur les organismes nationaux désignés par les États membres. Les dispositions selon lesquelles l'Agence est responsable de l'évaluation des substances, l'élaboration du plan continu et la soumission de celui-ci aux États membres, ainsi que celles relatives aux observations des États membres et à la proposition d'autres substances ont été reprises en totalité dans la position commune aux articles 43 et 44.

L'amendement **196**, qui apporte des modifications concernant le plan continu communautaire et la responsabilité de l'Agence, a été inclus en partie dans la position commune.

L'amendement **197**, qui apporte des modifications relatives au plan continu communautaire en ce qui concerne les observations des États membres sur le projet de l'Agence, a été inclus dans son principe à l'article 43, paragraphe 2, de la position commune.

L'amendement **199**, relatif à la publication par l'Agence du plan continu définitif sur son site Web, a été repris en totalité dans la position commune à l'article 43, paragraphe 2.

L'amendement **201**, qui permet aux États membres de notifier à l'Agence des substances qu'ils soupçonnent de comporter un risque pour la santé ou l'environnement et qui autorise l'Agence de les ajouter au plan, le cas échéant, a été repris dans son principe à l'article 44, paragraphe 5, de la position commune.

L'amendement **203**, qui fait référence aux organismes nationaux et que la Commission a accepté dans son principe, a été repris en partie dans la position commune à l'article 44, paragraphe 1.

Les amendements **207**, **208** et **209**, concernant les modifications de la procédure d'accord pour refléter les responsabilités de l'Agence dans l'évaluation, ont été repris en totalité dans la position commune.

Les amendements **236** et **359**, sur lesquels la Commission a réservé sa position et qui apportent des modifications consécutives à l'amendement **235**, ont été inclus en partie dans la position commune.

L'amendement **285**, qui apporte des modifications afin d'accroître l'indépendance des membres du comité de l'Agence, a été repris en partie et dans son principe aux articles 84 et 85 de la position commune.

L'amendement **294**, qui stipule que le règlement interne de l'Agence et les documents relatifs au processus d'autorisation seront publiés sur l'internet, est repris en partie et dans son principe à l'article 63.

L'amendement **320** ajoute au point 1.4.1 de l'annexe I les termes «populations vulnérables» et un certain nombre de facteurs supplémentaires à prendre en compte

lors de la détermination du DNEL. La première partie a été incluse dans la position commune.

3.2.2. *Amendements acceptés en totalité, dans leur principe ou en partie par la Commission mais qui n'ont pas été repris dans la position commune*

En ce qui concerne les considérants

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter dans leur principe les amendements **34** et **36**, qui ne sont cependant pas inclus dans la position commune.

En ce qui concerne le texte du dispositif

L'amendement **60**, qui limite la responsabilité des producteurs, des importateurs et des utilisateurs en aval aux conditions normales ou prévisibles, a pu être accepté dans son principe par la Commission.

La Commission a déclaré que l'amendement **76**, qui précise que l'«utilisation non soutenue» par des utilisateurs en aval doit être justifiée par les fournisseurs sur la base d'arguments scientifiquement étayés contre la sécurité de cette utilisation, était acceptable dans son principe et en partie. La Commission estime cependant qu'il serait préférable d'utiliser l'expression «utilisations déconseillées», qui est déjà employée dans la FDS et à l'annexe VI, point 3.7.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter dans leur principe les amendements **78** et **105**, et réserve sa position sur l'amendement **611**, qui introduisent l'idée que le tonnage est calculé (excepté dans le cas de nouvelles substances et sauf indication contraire) sur la base de la moyenne des trois années civiles précédentes au cours desquelles la substance a été effectivement produite par le fabricant. Cet amendement n'est pas inclus dans la position commune.

L'amendement **139** prévoit une «liste des utilisations [...] pour l'enregistrement» à publier par l'Agence après l'enregistrement préalable. La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter cet amendement dans son principe à condition que ces informations soient seulement préliminaires et que les fournisseurs puissent faire leur choix au moment où ils s'enregistrent; cet amendement n'est toutefois pas inclus dans la position commune.

L'amendement **140** est destiné à éviter la répétition des essais sur animaux en veillant à ce que les informations découlant d'essais sur des animaux soient transmises rapidement à l'Agence. La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter cet amendement dans son principe.

L'amendement **176** exige une période de consultation ouverte de 90 jours pour toutes les propositions d'essais. La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter cet amendement dans son principe à condition que la consultation soit limitée aux commentaires sur la disponibilité de données qui rendent superflus les essais sur animaux et que le calendrier soit approprié, pour cette substance ou les substances étroitement apparentées.

L'amendement **198** supprime la procédure applicable lorsque deux États membres ou plus ont inscrit des substances dans leur projet de plan continu. La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter cet amendement en partie et dans son principe.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter en partie et dans son principe l'amendement **200**, qui supprime l'obligation pour l'autorité compétente d'évaluer les substances inscrites dans son plan.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter en totalité l'amendement **273**, qui exige que le directeur exécutif développe et maintienne les contacts avec le Parlement européen et garantisse un dialogue régulier avec les commissions compétentes du Parlement. Cet amendement n'est pas inclus dans la position commune.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter dans leur principe les amendements **277** et **278**, qui renforcent le rôle du Parlement européen dans le processus de sélection du directeur exécutif. Ces amendements ne sont pas inclus dans la position commune.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter en totalité l'amendement **276**, qui prévoit que, après adoption du rapport général et des programmes par le conseil d'administration, le directeur exécutif les transmet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres, et en prévoit la publication. Cet amendement n'est pas inclus dans la position commune.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter en totalité l'amendement **292**, qui dispose que le personnel de l'Agence est soumis au *statut des fonctionnaires des Communautés européennes ainsi qu'au régime applicable aux autres agents des Communautés européennes, fixées dans le règlement (CEE, Euratom, CECA) n° 259/68 du Conseil, modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 723/2004 du Conseil*. Cet amendement n'est pas inclus dans la position commune.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter entièrement les amendements suivants:

L'amendement **368**, qui exige, lors de l'enregistrement préalable, des informations sur les utilisations identifiées, au minimum des informations sur les catégories d'utilisations et d'expositions, n'a pas été repris dans la position commune.

L'amendement **370**, qui permet aux déclarants n'effectuant pas l'enregistrement préalable dans un délai de 18 mois de se prévaloir des délais applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire s'ils utilisent le report de 6 mois supplémentaires visé à l'amendement 369/rév, n'a pas été repris dans la position commune.

L'amendement **374**, qui exige l'enregistrement de substances potentiellement PBT et vPvB lorsqu'elles sont fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an, sous forme de substances classées N: R50-53, n'a pas été intégré dans la position commune.

L'amendement **379**, qui exige le partage des données animales et non animales avec des possibilités d'exemption qui peuvent être évaluées par l'Agence, n'a pas été repris dans la position commune.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter l'amendement **383**, qui étend à 15 ans la protection des données, et qu'elle pouvait accepter dans son principe

l'amendement **130** du Parlement concernant la période de 10 ans de protection des données. Le Conseil a décidé de maintenir la période de 10 ans de protection des données, comme proposé par la Commission.

L'amendement **385**, portant de 10 à 15 ans la période pendant laquelle les déclarants antérieurs doivent partager les informations, n'a pas été inclus dans la position commune (art. 25).

L'amendement **393** dispose que les substances susceptibles d'être des agents cancérogènes ou mutagènes doivent être soumises à des essais supplémentaires adéquats sur la mutagénicité. Ces essais ne doivent pas être effectués si des mesures appropriées de gestion des risques sont instaurées et recommandées. Cet amendement n'est pas inclus dans la position commune.

L'amendement **399**, qui prévoit la possibilité d'un essai *in vitro* du micronoyau à la place d'un essai *in vitro* de cytogénicité, n'a pas été inclus dans la position commune.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter dans leur principe les amendements **121**, **186**, **204**, **220**, **248**, **286** et **300**, qui ne sont pas inclus dans la position commune.

La Commission a déclaré qu'elle pouvait accepter dans leur principe et en partie les amendements **194** et **290**, qui ne sont pas inclus dans la position commune.

3.2.3. *Amendements du Parlement non acceptés par la Commission ou pour lesquels la Commission a réservé sa position*

3.2.3.1. Amendements du Parlement non acceptés par la Commission mais insérés dans la position commune

En ce qui concerne les considérants

L'amendement **3** ajoute à l'objectif de REACH la sauvegarde de la capacité d'innovation et de la compétitivité, et stipule la nécessité de mettre en œuvre REACH en conformité avec les règles de l'OMC. Il est inclus dans son principe au considérant 3.

L'amendement **7**, qui précise que l'une des justifications de REACH était un manque de protection de la santé publique et de l'environnement, a été inclus dans son principe au considérant 9.

L'amendement **22**, qui stipule qu'une aide doit être fournie aux PME pour qu'elles se conforment au règlement REACH, a été inclus dans son principe au considérant 35.

L'amendement **44**, qui appelle l'Agence à jouer un rôle central dans la coordination de la communication autour de REACH, a été inclus dans son principe au considérant 84.

En ce qui concerne le texte du dispositif

L'amendement **69**, qui modifie la définition du polymère, a été repris dans son principe dans la position commune.

L'amendement **99**, qui permet au déclarant de demander que certaines parties de son dossier soient traitées de façon confidentielle, a été inclus dans son principe à l'article 9, point a), sous xi), à l'article 76, paragraphe 2, point d) et à l'article 118, paragraphe 2, de la position commune.

L'amendement **134**, adopté conjointement avec l'amendement **358**, et l'amendement **136** prévoient des critères de partage des coûts des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et ont été repris en partie et dans leur principe dans la position commune, qui fonde le partage des coûts également sur l'équité.

L'amendement **137**, qui supprime le point d) du paragraphe 1 de l'article 26, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **151**, selon lequel le déclarant potentiel est déchu de son droit de faire enregistrer s'il ne fournit pas les données d'une étude qu'il a effectuée, a été repris dans son principe dans la position commune.

L'amendement **153**, selon lequel le propriétaire d'une étude qui ne met pas celle-ci à la disposition de l'Agence ne pourra pas faire enregistrer sa substance, a été inclus dans son principe à l'article 30, paragraphe 3.

L'amendement **154**, qui supprime les termes «sur des animaux vertébrés» à l'article 28, paragraphe 2, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **162**, qui exige que la Commission élabore des orientations fixant des exigences minimales pour la FDS, a été incorporé dans son principe à l'article 76, paragraphe 2, point f).

L'amendement **164**, qui permet la communication par voie électronique des informations visées à l'article 30, a été repris en totalité dans la position commune.

Les amendements **166** et **366**, sur lesquels la Commission a réservé sa position, concernant les informations sur les substances contenues dans les produits, ont été repris dans leur principe à l'article 32, paragraphe 4, de la position commune.

Les amendements **178** et **729**, sur lesquels la Commission a réservé sa position, qui remplacent «l'autorité compétente» par «l'Agence» dans l'introduction de l'article 39, paragraphe 2, ont été repris en partie dans la position commune.

L'amendement **174**, qui stipule que l'ensemble de la communication entre les déclarants et l'Agence peut se dérouler dans toute langue choisie par le déclarant, a été repris dans son principe à l'article 103 de la position commune.

Les amendements **179** et **730**, sur lesquels la Commission a réservé sa position, qui remplacent «l'autorité compétente» par «l'Agence» et exige que l'Agence rédige un projet de décision dans un délai de 12 mois après l'inscription de la substance au plan annuel d'évaluation comprenant au moins 5 % des dossiers reçus, ont été repris dans leur principe à l'article 40, paragraphes 3 et 5, de la position commune.

L'amendement **182**, selon lequel l'Agence doit faire rapport annuellement sur l'évaluation des dossiers, avec des recommandations pour les futurs déclarants, a été repris dans son principe à l'article 52 de la position commune.

L'amendement **189**, qui fixe un délai de deux ans pour répondre aux demandes d'informations relatives à l'examen des propositions d'essai, a été repris en partie à l'article 39, paragraphe 2, de la position commune.

L'amendement **206** remplace les États membres par l'Agence à l'article 49, paragraphe 1, avec quelques modifications qui en découlent, et apporte des modifications concernant le recours aux organismes nationaux dans le processus d'évaluation. La première partie a été incorporée dans la position commune.

L'amendement **214**, qui modifie le but de l'autorisation de manière à ce que les substances extrêmement préoccupantes soient finalement remplacées par des substituts et que, si de tels substituts n'existent pas et les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques, la substance soit maîtrisée, a été repris en partie à l'article 54 de la position commune.

L'amendement **216**, qui précise que les substances à inscrire à l'annexe XIII A peuvent l'être sans préjudice des restrictions actuelles ou à venir, a été repris en partie et dans son principe à l'article 57 de la position commune.

Les amendements **219** et **223** introduisent des modifications techniques qui reflètent le système des deux annexes distinctes dans le régime d'autorisation. Ils ont été repris dans leur principe à l'article 58 de la position commune.

L'amendement **226**, qui permet d'imposer des restrictions aux substances autorisées si de nouvelles données scientifiques sont présentées à l'Agence, a été repris dans son principe à l'article 57, paragraphes 5 et 6, de la position commune.

L'amendement **227**, qui supprime «points d), e) et f)» du titre de l'article 56, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **229** modifie la procédure d'inclusion des substances à l'annexe XIII B et donne à la Commission la compétence d'arrêter une décision lorsque le comité des États membres ne parvient pas à un accord à la majorité qualifiée. Cet amendement a été repris dans son principe et en partie dans la position commune.

L'amendement **237**, qui modifie la procédure d'examen des autorisations pour refléter les modifications introduites à l'article 57, a été repris en partie dans la position commune.

L'amendement **241**, selon lequel une analyse socio-économique et une analyse des solutions de remplacement doivent toujours faire partie de la demande d'autorisation, a été repris en partie dans la position commune à l'article 61, paragraphe 4, point e).

L'amendement **242**, qui modifie les dispositions relatives aux demandes d'autorisation ultérieures pour refléter les modifications introduites à l'article 59, a été repris dans son principe dans la position commune.

L'amendement **243**, qui permet au comité d'analyse socio-économique de demander une analyse des solutions de remplacement, a été repris dans son principe à l'article 63, paragraphe 3, de la position commune.

L'amendement **247**, adopté conjointement avec l'amendement **985**, qui remplace la limite de 1 tonne pour les activités de recherche et de développement axées sur les

produits et les processus par la quantité nécessaire pour ces activités, a été repris en partie et dans son principe dans la position commune.

L'amendement **260**, adopté conjointement avec les amendements **261** et **796**, et l'amendement **263**, qui introduisent un certain nombre de modifications rédactionnelles et de position dans la description des tâches de l'Agence, ont été repris dans leur principe dans la position commune.

L'amendement **266**, concernant un plan pluriannuel pour l'évaluation des substances, a été repris dans son principe dans la position commune à l'article 77 et l'obligation pour le conseil d'administration d'élaborer un plan pluriannuel pour les travaux de l'Agence.

L'amendement **304**, qui précise que la confidentialité des informations sur les liens entre le fabricant et l'utilisateur en aval couvre les deux sens de la chaîne d'approvisionnement et tous les acteurs de cette chaîne, a été repris dans la position commune.

L'amendement **305**, qui exige que l'Agence élabore des lignes directrices concernant l'information du public sur les risques liés aux substances, est repris dans son principe à l'article 122 de la position commune.

L'amendement **307**, adopté conjointement avec l'amendement **816**, qui exige que l'Agence élabore des orientations concernant la mise en place par les États membres d'un système de contrôles officiels, a été repris en partie et dans son principe à l'article 76, paragraphe 4, de la position commune.

L'amendement **309**, qui permet aux États membres de maintenir ou d'établir des mesures plus strictes en matière de protection des travailleurs, a été repris dans son principe à l'article 127, paragraphe 2, de la position commune.

La Commission approuve entièrement ces changements dans la position commune.

3.2.3.2. Amendements du Parlement non acceptés par la Commission et non insérés dans la position commune

La Commission n'a pas accepté les amendements **1, 2, 5, 6, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 37, 38, 42, 43, 45, 46, 47, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 66, 70, 71, 75, 77, 80, 82, 90, 96, 106, 109, 110, 112, 113, 114, 118, 129, 135, 138, 143, 150, 155, 156, 168, 169, 170, 173, 177, 212, 218, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244, 245, 246, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 262, 264, 267, 269, 271, 272, 275, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 287, 288, 289, 295, 296, 298, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 319, 320, 321, 328, 329, 337 et 351**, et ces amendements ne sont pas inclus dans la position commune.

3.2.3.3. Amendements du Parlement sur lesquels la Commission a réservé sa position et qui sont incorporés dans la position commune

En ce qui concerne les considérants

L'amendement **417**, qui précise qu'à fin de réduire de ses coûts REACH devrait s'aligner sur l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits

chimiques du PNUE ainsi que sur les initiatives de l'OCDE et de l'ICCA, a été inclus en partie dans les considérants 6 et 97.

L'amendement **363**, qui appelle les États membres à adopter des mesures d'aide spéciale pour les PME concernant la conduite des essais, a été inclus dans son principe au considérant 8.

En ce qui concerne le texte du dispositif

L'amendement **362**, qui exige que les États membres prennent des mesures pour aider les entreprises pour l'application du règlement, est repris dans son principe à l'article 123 de la position commune.

L'amendement **418**, qui exige que l'Agence promeuve l'acceptabilité internationale des normes REACH et tienne pleinement compte des normes existantes établies par d'autres institutions internationales, a été repris dans son principe au considérant 97 de la position commune.

La première partie de l'amendement **436**, qui prévoit la possibilité d'introduire des «catégories d'utilisations et d'expositions» lors de l'évaluation de l'exposition, a été repris dans la position commune, alors que la deuxième partie, qui étend le seuil de 1 tonne aux utilisations identifiées du fabricant ou de l'importateur, n'a pas été incluse.

Les amendements **466/rév** et **467/rév**, qui déplacent les exemptions dans le texte, ont été repris en partie et dans leur principe à l'article 2, paragraphes 5 et 7, de la position commune.

L'amendement **468/rév**, qui ajoute une exemption d'enregistrement, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **470/rév**, qui supprime la référence à l'exemption des déchets sous le titre Autorisation, est repris dans la position commune.

La première partie de l'amendement **471/rév**, qui déplace les exemptions du titre Autorisation vers le titre Champ d'application, est reprise dans la position commune, mais la deuxième partie n'y est pas intégrée.

L'amendement **469/rév**, qui supprime l'article 8 sur les produits biocides et phytopharmaceutiques considérées comme étant enregistrés, a été repris en partie dans la position commune. Les amendements **566**, **567**, **568**, **571**, **572**, **573** et **574**, qui maintiennent les dispositions communautaires pertinentes relatives aux polluants organiques persistants dans le cadre du règlement (CE) n° 850/2004 mettant en œuvre la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants, ont été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **569**, qui supprime le paragraphe 2 de l'article 64, a été incorporé en totalité dans la position commune.

L'amendement **570**, qui stipule que les procédures de restriction s'appliquent sans préjudice du règlement (CE) n° 850/2004, a été repris dans son principe à l'article 2, paragraphe 2, de la position commune.

L'amendement **719**, qui dispose que les utilisateurs en aval peuvent communiquer les informations directement à l'Agence pour contribuer à la préparation d'une demande d'enregistrement, a été repris dans son principe à l'article 28, paragraphe 6, de la position commune.

L'amendement **733**, qui remplaçant «l'autorité compétente» par «l'Agence» à l'article 42, paragraphe 3, a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **734**, adopté conjointement avec l'amendement **188**, qui exige que la liste des dossiers d'enregistrement évalués pour ce qui concerne les propositions d'essai ou dont la conformité est vérifiée doit être mise à la disposition des États membres, a été repris en totalité à l'article 40, paragraphe 2, et à l'article 41, paragraphe 4, de la position commune.

Les amendements **744**, **745** et **746**, qui remplacent «l'autorité compétente» par «l'Agence» et qui introduisent la notion de cession définitive à l'article 48, ont été repris en partie dans la position commune.

L'amendement **789** dispose que l'Agence signale immédiatement sur son site internet qu'un État membre ou la Commission a l'intention d'engager un processus de restriction et qu'elle en informe le déclarant de la substance concernée. Cet amendement a été repris en totalité dans la position commune.

L'amendement **801**, adopté conjointement avec l'amendement **274**, confère au directeur exécutif la responsabilité de conclure des contrats avec les instituts nationaux et d'adopter le projet et les plans continus définitifs d'évaluation des substances. Cet amendement est repris en partie et dans son principe à l'article 43 de la position commune.

L'amendement **814**, qui supprime le point c) du paragraphe 2 de l'article 116, a été repris en totalité dans la position commune, qui, en introduisant une nouvelle disposition à l'article 117, paragraphe 2, souligne toutefois la nature confidentielle du tonnage exact.

L'amendement **822**, qui stipule que jusqu'à ce que le directeur exécutif de l'Agence prenne ses fonctions, la Commission, au nom de l'Agence et utilisant le budget prévu par cette dernière, peut nommer du personnel et conclure des contrats, est repris à l'article 133, paragraphe 2, de la position commune.

En ce qui concerne les annexes

L'amendement **475/rév**, qui ajoute une exemption d'enregistrement pour la pâte de cellulose, l'oxygène, le néon, l'hélium et le xénon, entre autres changements, a été repris en partie aux annexes IV et V de la position commune.

Les amendements **477/rév**, **478/rév** et **660**, qui exemptent plusieurs substances des dispositions en matière d'enregistrement, sont repris en partie à l'annexe V de la position commune.

L'amendement **865**, selon lequel les évaluations de la sécurité chimique effectuées par les utilisateurs en aval seront faites en vue de ses propres utilisations et seulement d'utilisations identifiées en quantités de 1 tonne ou plus par an, est repris dans son principe à l'article 36 de la position commune.

La Commission approuve ces changements dans la position commune et les amendements en question.

3.2.3.4. Amendements du Parlement sur lesquels la Commission a réservé sa position et qui ne sont pas incorporés dans la position commune

La Commission a réservé sa position sur les amendements **416, 424, 361, 364, 479 tours, 352, 433, 434, 435, 673, 676, 584, 593, 594, 595, 596, 575 tours, 600, 549, 615, 422, 960, 365, 726, 795, 360, 1037, 472/rév, 473/rév, 808, 817, 818, 474/rév, 823, 831, 965, 966 et 743/1**, et ces amendements ne sont pas inclus dans la position commune.

La Commission rejette ces amendements.

3.2.4. *Modifications supplémentaires apportées par le Conseil à la proposition modifiée (REACH)*

L'article 10 a été modifié pour introduire l'obligation pour le déclarant d'indiquer quelles informations ont été examinées par un évaluateur aux fins de l'évaluation de la qualité.

L'article 40 a été modifié afin de à tout tiers de soumettre des informations relatives aux substances qui figurent sur la liste des substances qui ont fait l'objet d'un enregistrement préalable, de sorte que l'Agence peut tenir compte de ces informations lorsqu'elle sélectionne les dossiers pour la vérification de la conformité.

L'article 59 a été modifié pour clarifier que les substances répondant aux critères énoncés à l'article 56, points a), b), c) et f) pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil conformément à l'annexe I, section 6.4, et les substances répondant aux critères énoncés à l'article 56, points d) et e) sont exclues de la possibilité d'une autorisation sur la base d'une maîtrise adéquate.

L'article 117 a été modifié pour mieux refléter le fonctionnement du règlement (CE) n° 1049/2001 et pour que le conseil d'administration de l'Agence adopte les modalités d'application de ce règlement. La liste des informations à toujours traiter de manière confidentielle a été déplacée à l'article 117 et il a été précisé, pour une plus grande conformité avec la convention d'Aarhus, que la divulgation de ces informations est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée.

L'article 118 fait la distinction entre les informations qui sont publiées sur l'internet et celles (degré de pureté, fourchette de quantité dans laquelle la substance a été enregistrée, résumés d'études et résumés d'études consistants) pour lesquelles le déclarant peut indiquer qu'elles sont confidentielles et fournir une justification que l'Agence évaluera.

L'article 123 a été modifié pour imposer aux autorités compétentes la soumission d'informations sur les substances enregistrées conformément à l'article 11, paragraphe 1, lorsque les dossiers ne contiennent pas l'ensemble des informations visées à l'annexe V, notamment si les activités entreprises dans le cadre de l'exécution ou du suivi ont permis de repérer des soupçons de risques.

L'article 137 a été modifié pour inclure l'annexe I dans la liste des annexes à examiner par la Commission dans les 12 mois après l'entrée en vigueur du règlement, en vue de proposer des modifications afin d'établir des niveaux pour la maîtrise adéquate des substances cancérigènes et mutagènes pour lesquelles des seuils n'ont pas été établis.

Les annexes I et XV ont été modifiées pour en améliorer la clarté, la cohérence et le l'applicabilité.

La Commission approuve ces modifications.

3.3. Observations détaillées (directive)

3.3.1. Amendements du Parlement non acceptés par la Commission ou pour lesquels la Commission a réservé sa position

La Commission n'a pas accepté les amendements **1, 2, 3 et 4**, et ces amendements ne sont pas inclus dans la position commune.

3.3.2. Modifications supplémentaires apportées par le Conseil à la proposition modifiée (REACH)

L'article 3 a été modifié pour aligner l'abrogation des articles appropriés de la directive 67/548/CEE sur les dispositions transitoires figurant au titre XIV de REACH.

4. CONCLUSION

Lors de son évaluation du texte du Parlement en première lecture et de la position commune du Conseil sur REACH, la Commission a tenu compte de la large convergence des positions des deux institutions sur les éléments principaux. En outre, il est nécessaire de clôturer un débat très difficile sur REACH, la Commission estimant qu'un équilibre satisfaisant a été trouvé.

Cet équilibre couvre en particulier les points de REACH qui ont certainement été les plus difficiles et les plus importants, à savoir l'enregistrement et l'autorisation en par, respectivement, une réduction de l'impact économique de l'enregistrement des substances produites en petites quantités et un rôle accru des solutions de remplacement dans l'autorisation. La Commission estime que, sur ces deux points, le Conseil a trouvé le bon équilibre qu'il convient de ne pas perturber.

Sur d'autres aspects importants, tels que le champ d'application, le Conseil a répondu aux préoccupations du Parlement en prévoyant des exemptions élargies de l'enregistrement et en imposant une révision des annexes régissant ces exemptions, dans un délai de 12 mois après l'entrée en vigueur du règlement. En ce qui concerne l'évaluation, le Conseil a adopté une approche semblable à celle du Parlement en renforçant sensiblement le rôle de l'Agence. La Commission estime que l'approche du Conseil en matière d'accès à l'information et de confidentialité est également compatible avec les intentions du Parlement et permet d'arriver à un bon équilibre.

Dans son évaluation de la position commune sur la directive, la Commission a tenu compte du fait qu'elle a rejeté les amendements du Parlement européen et les

modifications apportées pour aligner les dispositions transitoires sur celles de REACH. La Commission approuve entièrement la position commune sur le règlement REACH, qui, selon elle, est une base raisonnable pour parvenir à un accord sur ce texte législatif essentiel. La Commission invite le Parlement et le Conseil à faciliter une adoption rapide du règlement et la directive, afin que les États membres, la Commission et les entreprises concernées puissent concentrer leurs efforts sur la tâche très difficile de préparation et de mise en œuvre des dispositions de ces textes.

ANNEXE I

Déclaration conjointe du Conseil et de la Commission concernant l'Agence

«Le Conseil et la Commission notent le rôle essentiel joué par l'Agence européenne des produits chimiques dans la mise en œuvre du futur règlement REACH. Les deux institutions sont également conscientes que l'Agence doit être opérationnelle avant que les principales procédures REACH, notamment l'enregistrement et l'autorisation, puissent commencer à être appliquées.

Le Conseil se félicite des travaux préparatoires entrepris par la Commission pour appuyer la mise en place de l'Agence. Il prend note du souhait exprimé par la Commission, à savoir que les États membres s'engagent à prendre les mesures nécessaires pour la mise en place de l'Agence et faire en sorte qu'elle puisse être opérationnelle dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de REACH.

La Commission a informé les États membres que le délai susmentionné ne pourra être tenu que si le Conseil, les États membres et la Commission entreprennent ce qui suit:

- a) désigner les membres du conseil d'administration dès que sa composition aura fait l'objet d'un accord politique entre les colégislateurs;
- b) communiquer les noms des futurs membres du conseil d'administration après que la décision finale sur REACH aura été prise, mais avant l'entrée en vigueur du règlement, et procéder aux nominations officielles immédiatement après l'entrée en vigueur de REACH;
- c) veiller à ce que les personnes qui auraient été choisies marquent leur accord pour que une série de (quatre) réunions du conseil d'administration puissent se tenir au cours des trois premiers mois suivant l'entrée en vigueur;
- d) convenir que le conseil d'administration devrait procéder à la nomination du directeur exécutif et du comptable dans ce délai de trois mois;
- e) communiquer à la Commission les noms des futurs membres du comité institué en vertu de l'article 130 du règlement REACH après que la décision finale sur REACH aura été prise, et procéder aux nominations officielles au moment de l'entrée en vigueur de REACH;
- f) proposer, le plus rapidement possible, les candidats pour la formation du comité des États membres, du comité d'évaluation des risques, du comité d'analyse socio-économique et du forum.

Pour sa part, la Commission entend tout mettre en œuvre pour réaliser les activités ci-après dans les meilleurs délais:

- a) procéder à la nomination d'un directeur *ad interim*, dont les fonctions seront exclusivement administratives;
- b) publier les vacances d'emploi et établir la liste d'aptitude pour les postes de directeur exécutif et de comptable au cours de la période de six mois comprise entre la décision finale concernant REACH et l'entrée en vigueur;

- c) publier les vacances d'emploi et établir la liste d'aptitude pour la constitution de la chambre de recours dans les six mois suivant la décision du comité de comitologie relative aux conditions requises;
- d) présélectionner les candidats en vue du recrutement d'agents temporaires affectés à l'Agence, le directeur *ad interim* pouvant ensuite organiser la sélection pour l'établissement de listes de réserve; les listes devraient être disponibles six mois après l'entrée en vigueur;
- e) mettre du personnel à disposition pour la constitution d'au moins dix comités de sélection;
- f) recruter et former du personnel intérimaire, y compris des fonctionnaires détachés et des agents contractuels qui seront engagés en 2006, pour la constitution d'une équipe de lancement qui assurera aussi le secrétariat du conseil d'administration ainsi que d'autres fonctions nécessaires de l'Agence au cours de la phase de mise en œuvre;
- g) veiller à l'élaboration de la législation de mise en œuvre nécessaire au fonctionnement de l'Agence en ce qui concerne les redevances et les qualifications des membres de la chambre de recours;
- h) veiller à l'élaboration des projets de règles et de procédures de mise en œuvre applicables à l'Agence concernant le personnel, les aspects financiers, les redevances, la chambre de recours, le fonctionnement interne, etc., avant que leurs responsabilités soient transférées à l'Agence au cours de la phase de mise en œuvre;
- i) veiller à la mise en place des infrastructures, notamment informatiques, et des logiciels;
- j) après la décision finale sur le règlement, veiller à ce que les adaptations nécessaires soient apportées aux systèmes informatiques ainsi qu'aux projets de documents d'orientation technique.

Par conséquent, le Conseil et la Commission confirment qu'ils s'engagent à prendre les mesures évoquées ci-dessus, dans les limites de leurs rôles et responsabilités respectifs, afin de garantir la mise en place de l'Agence en temps voulu.»

ANNEXE II

Déclaration de la Commission sur les préparations spéciales (y compris les alliages)

«La Commission, en étroite collaboration avec le secteur, les États membres et d'autres acteurs concernés, élaborera des orientations pour le respect des obligations prévues dans le cadre de REACH en rapport avec les préparations (notamment en ce qui concerne les fiches de données de sécurité comportant des scénarios d'exposition), y compris l'évaluation des substances incorporées dans des préparations spéciales – telles que les métaux incorporés dans les alliages. Pour ce faire, la Commission tiendra pleinement compte des travaux qui auront été réalisés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH et inscrira les orientations nécessaires sur le sujet dans le paquet global d'orientations sur REACH. Ces orientations devraient être disponibles avant l'entrée en vigueur du règlement.»

Déclaration de la Commission sur la libre circulation (article 125, paragraphe 2)

«Le règlement procède à une harmonisation complète des conditions de fabrication, de mise sur le marché et d'utilisation des substances qu'il réglemente et sur les points qu'il réglemente. Concernant ces points, la licéité de la fabrication, de la mise sur le marché et de l'utilisation des substances devra être évaluée uniquement à la lumière des critères établis par le règlement. Par conséquent, les autorités nationales ne pourront à l'avenir restreindre ou entraver ces opérations que:

- par des mesures adoptées dans le cadre de l'article 95, paragraphes 4 à 6;
- par des mesures adoptées dans le cadre prévu à l'article 126 du règlement.»

Déclaration de la Commission concernant l'article 54, point f)

«La Commission, en étroite collaboration avec le secteur, les États membres et d'autres acteurs concernés, élaborera des orientations pour clarifier les modalités d'application de l'article 54, point f), qui concerne les substances suscitant un degré de préoccupation équivalent à ceux énumérés à l'article 54, points a) à e). Pour ce faire, la Commission tiendra pleinement compte des travaux qui auront été réalisés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH.»