

Jeudi, 22 mai 2008

4. demande instamment aux États membres de ne pas faire usage d'armes contenant de l'uranium appauvri dans le cadre des opérations futures de la politique européenne de sécurité et de défense et de ne pas déployer des personnels militaires et civils dans des zones où aucune garantie ne peut être donnée que de l'uranium appauvri n'a pas été utilisé ou ne le sera pas;
5. demande instamment aux États membres, au Conseil et à la Commission de donner à leurs personnels militaires et civils en mission, ainsi qu'à leurs organisations professionnelles, toutes les informations sur les probabilités que de l'uranium appauvri a été ou pourrait être utilisé dans la zone d'opérations, et de prendre des mesures de protection suffisantes;
6. demande aux États membres, au Conseil et à la Commission de réaliser un inventaire environnemental des zones (y compris les zones d'essais) polluées par de l'uranium appauvri et de soutenir sans réserve, y compris sur le plan financier, les projets pouvant aider les victimes et leurs proches, ainsi que les projets de décontamination des zones polluées, dans l'hypothèse où un effet nocif sur la santé humaine et l'environnement serait prouvé;
7. renouvelle avec force son appel à tous les États membres et aux pays membres de l'OTAN d'imposer un moratoire sur l'emploi d'armes contenant de l'uranium appauvri, de redoubler d'efforts en vue de leur interdiction mondiale et d'arrêter systématiquement la fabrication et les achats de ce type d'armes et de munitions;
8. demande aux États membres et au Conseil de jouer un rôle moteur dans l'élaboration d'un traité international — par le canal des Nations unies ou d'une coalition de bonnes volontés — sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage, de la diffusion, des essais et de l'emploi d'armes contenant de l'uranium, ainsi que sur la destruction ou le recyclage des stocks existants, dans l'hypothèse où il y aurait des preuves scientifiques irréfutables de la dangerosité de ces armes;
9. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, aux gouvernements et aux parlements des États membres, à l'OTAN et à l'Assemblée parlementaire de l'OTAN, aux Nations unies et au Programme des Nations unies pour l'environnement, à l'Organisation européenne des associations militaires, au comité international de la Croix-Rouge et à l'Organisation mondiale de la santé.

---

## REACH (projet de règlement établissant des méthodes d'essai)

P6\_TA(2008)0234

### Résolution du Parlement européen du 22 mai 2008 sur le projet de règlement de la Commission établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

(2009/C 279 E/19)

*Le Parlement européen,*

- vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13,
- vu le projet de règlement de la Commission établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (CMT(2007)1792/7) (ci-après le «projet de règlement de la Commission»),
- vu l'avis émis par le comité visé à l'article 133 du règlement REACH,

---

<sup>(1)</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1. Version rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1354/2007 du Conseil (JO L 304 du 22.11.2007, p. 1).

**Jeudi, 22 mai 2008**

- vu l'article 5 bis, paragraphe 3, point b), de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(1)</sup>,
  - vu la question orale B6-0158/2008 posée par sa commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire,
  - vu l'article 108, paragraphe 5, de son règlement,
- A. considérant que le projet de règlement de la Commission vise à, avant le 1<sup>er</sup> juin 2008:
- intégrer les méthodes d'essai actuellement reprises à l'annexe V de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses <sup>(2)</sup> dans un nouveau règlement de la Commission, et
  - y ajouter de nouvelles méthodes d'essai ou des méthodes d'essai révisées non reprises pour l'heure à l'annexe V de la directive 67/548/CEE mais qu'il était prévu d'inclure dans l'annexe V au titre de la trentième adaptation au progrès technique,
- B. considérant que le projet de règlement de la Commission revêt une importance particulière pour d'autres législations sectorielles, telles celles relatives aux cosmétiques <sup>(3)</sup> et aux pesticides <sup>(4)</sup>, étant donné que les actes s'y rapportant font référence à des méthodes d'essai relevant de la législation relative aux substances chimiques,
- C. considérant que le nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques dans les États membres en 2005 atteint quelque 12 millions <sup>(5)</sup> et qu'un pourcentage non négligeable de ces animaux sont utilisés aux fins d'essais réglementaires,
- D. considérant que le protocole sur la protection et le bien-être des animaux, annexé au traité d'Amsterdam, dispose que lorsqu'ils formulent et mettent en œuvre la politique communautaire dans les domaines de l'agriculture, des transports, du marché intérieur et de la recherche, la Communauté et les États membres tiennent pleinement compte des exigences du bien-être des animaux, tout en respectant les dispositions législatives ou administratives et les usages des États membres en matière notamment de rites religieux, de traditions culturelles et de patrimoines régionaux,
- E. considérant que le règlement REACH prévoit que, afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les animaux vertébrés au titre du règlement ne sont effectués qu'en dernier ressort et que, en particulier pour ce qui est de la toxicité pour l'homme, les informations sont produites, chaque fois que cela est possible, par d'autres moyens que les essais sur animaux vertébrés, à savoir en recourant à des méthodes de substitution, par exemple les méthodes *in vitro* ou des modèles de relations qualitatives ou quantitatives structure-activité, ou à partir de données sur des substances structurellement proches (regroupement ou références croisées),
- F. considérant que 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 <sup>(6)</sup> dispose que les expériences sur les animaux ne peuvent être effectuées s'il existe une autre possibilité raisonnable et pratique d'avoir recours à une autre méthode scientifiquement acceptable et n'impliquant pas l'utilisation d'un animal pour obtenir le résultat recherché et que le choix des expériences doit être guidé par le souci de sélectionner celles qui utilisent le nombre minimal d'animaux et les animaux les moins sensibles du point de vue neurophysiologique, qui causent le moins de douleur, de souffrance, d'angoisse et de dommages durables et pour lesquelles il y a le plus de chances d'obtenir des résultats satisfaisants,

<sup>(1)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

<sup>(2)</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 396 du 30.12.2006, pp. 850-856).

<sup>(3)</sup> Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/42/CE de la Commission (JO L 93 du 4.4.2008, p. 13).

<sup>(4)</sup> Directive n° 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/45/CE de la Commission (JO L 94 du 5.4.2008, p. 21).

<sup>(5)</sup> Cinquième rapport sur les statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne, (COM(2007)0675).

<sup>(6)</sup> JO L 358 du 18.12.1986, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/65/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 230 du 16.9.2003, p. 32).

Jeudi, 22 mai 2008

- G. considérant que le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA) a validé un certain nombre de méthodes en 2006/2007 <sup>(1)</sup>, qui ne sont cependant pas reprises dans le projet de règlement de la Commission,
- H. considérant que le projet de règlement de la Commission mentionne par ailleurs une méthode d'essai sur les animaux qui est obsolète et une méthode de substitution permettant d'atteindre le même but,
- I. considérant que la Commission justifie la non-prise en compte des méthodes de substitution validées par le fait qu'elles n'ont pas encore été approuvées à des fins réglementaires,
- J. considérant que la Commission a renvoyé à l'OCDE la procédure de validation de trois des cinq essais,
- K. considérant que l'élaboration et la publication d'une ligne directrice de l'OCDE concernant les essais prennent généralement au moins trois ans, dès lors que les organismes institutionnels compétents ne se réunissent qu'une fois par an et que ces orientations ne sont pas toujours appliquées de la même manière par tous les États membres de l'OCDE,
- L. considérant que la Commission a précisé qu'elle s'efforce toujours d'agir en premier lieu dans le cadre de l'OCDE; que cela est contraire à la législation de l'Union et à l'esprit de la directive 76/768/CEE sur les produits cosmétiques, qui donne priorité au processus de l'Union,
- M. considérant que la priorité donnée a priori à la procédure d'approbation réglementaire de l'OCDE entraîne au mieux des retards importants et peut même empêcher la mise en œuvre de méthodes de substitution,
- N. considérant qu'il n'existe apparemment pas de dispositions satisfaisantes pour une analyse préliminaire efficace de la pertinence réglementaire avant que le CEVMA ne procède à la validation scientifique d'une méthode de substitution,
- O. considérant que les notions fondamentales de validation et d'acceptation légale ne sont pas utilisées de manière uniforme aux niveaux national, communautaire et international et que la législation de l'Union ne fournit pas de définition de la «validation» (ou de critères de validation), ni de l'acceptation réglementaire (ou légale) <sup>(2)</sup>,
- P. considérant que la communication SEC(1991)1794 de la Commission ne donne qu'un mandat relativement limité au CEVMA pour valider les méthodes de substitution alors que cet organisme a fourni des éléments précieux et très appréciés au cours des dernières années,
- Q. considérant que la validation est également assurée par d'autres organismes nationaux ou internationaux et que, dès lors, il conviendrait d'examiner et de clarifier la nécessité d'une validation formelle et d'une formule de validation/évaluation appropriée à chaque secteur/objectif <sup>(3)</sup>,
- R. considérant que la procédure d'acceptation réglementaire interne du Bureau européen des substances chimiques (BESC), après validation par le CEVMA et avant l'ouverture d'une procédure d'incorporation d'une méthode d'essai dans la législation, semble inappropriée,

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

<sup>(2)</sup> Partenariat européen pour des approches alternatives à l'expérimentation animale, premier rapport annuel d'étape, décembre 2006, p. 19, [http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf\\_2006.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm).

<sup>(3)</sup> Partenariat européen pour des approches alternatives à l'expérimentation animale, premier rapport annuel d'étape, décembre 2006, p. 19, [http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf\\_2006.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm).

**Judi, 22 mai 2008**

- S. considérant que les conditions dans lesquelles sont prises, dans le cadre de cette procédure, des décisions pouvant avoir une grande portée, par exemple la mise en question de la validation scientifique effectuée par le CEVMA ou le renvoi à l'OCDE de la validation et de l'acceptation réglementaire, devraient être décidées au cas par cas, de manière transparente et responsable au niveau politique,
- T. considérant qu'il est inacceptable que l'incorporation en temps utile de nouvelles méthodes de substitution validées par le CEVMA dans le projet de règlement de la Commission ne soit pas encore possible à cause de retards liés à des procédures lentes, lourdes, peu transparentes et en partie insuffisantes en ce qui concerne l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution validées,
- U. considérant que les problèmes cernés dans le domaine de la législation relative aux produits chimiques en ce qui concerne la validation et l'acceptation réglementaire de méthodes de substitution pourraient présenter une dimension plus large encore lors de la prise en considération d'autres secteurs industriels;
1. s'abstient de s'opposer à l'adoption du projet de règlement de la Commission à la lumière de la lettre reçue de la Commission, en date du 5 mai 2008, dans laquelle cette dernière s'engage officiellement à adopter les dispositions suivantes afin de rationaliser et d'accélérer ses procédures internes relatives à la validation et à l'acceptation réglementaire de nouvelles méthodes d'essai de substitution:
- la Commission introduira une «analyse préliminaire de la pertinence réglementaire», dans tous les cas, afin de veiller à ce que la validation scientifique qui s'ensuivra soit centrée sur des méthodes d'essai dotées du meilleur potentiel pour pouvoir être considérées comme se prêtant à des fins réglementaires clairement identifiées;
  - la Commission réduira le nombre des démarches et fixera des délais nouveaux et précis afin de rationaliser et d'accélérer la procédure actuelle, en ce qui concerne le rôle des comités consultatifs et la consultation des États membres;
  - toutes les décisions importantes en matière de procédure qui doivent être adoptées par la Commission le seront au niveau du directeur général;
  - la réorganisation actuelle du CCR de l'Institut pour la santé et la protection des consommateurs (IHCP) va, dans une large mesure, contribuer à accélérer les efforts actuellement déployés en vue de promouvoir des méthodes de substitution, y compris la validation de celles-ci, via le CEVMA, ce qui implique de renforcer les travaux du CEVMA à travers le soutien à d'autres équipes de l'IHCP; l'IHCP développe également une stratégie intégrée d'expérimentation qui mobilisera les synergies de nombreuses activités complémentaires au sein de l'IHCP et permettra une approche plus globale et efficace de la question de l'évaluation de risque, qui joue un rôle crucial dans le processus réglementaire, en prévenant par là même des retards superflus au stade de la transmission interne; l'équipe intégrée d'expérimentation comprendra, en 2009, quelque 85 agents (y compris les 62 agents actuels du CEVMA); au titre de sa contribution à la rationalisation de la procédure devant conduire de la validation scientifique à l'acceptation réglementaire, l'IHCP assurera un suivi attentif et cohérent de la procédure d'acceptation réglementaire aussi bien au sein de la Commission qu'au niveau de l'OCDE;
  - le processus révisé sera plus transparent; les procédures relatives à l'acceptation réglementaire de nouvelles méthodes d'essai seront publiées sur le site internet de la Commission, dès lors que l'actuelle révision aura été formalisée; le statut actuel des méthodes de substitution proposées sera publié sur un site internet spécifique qui doit être mis en place par le CCR, ce qui permettra aux parties intéressées de se tenir informées de l'état d'avancement; les informations seront périodiquement réactualisées, et ce dès que toute nouvelle méthode de substitution proposée aura fait l'objet d'une analyse réglementaire préliminaire; le site internet fera également état des décisions de ne pas retenir une méthode d'essai donnée, ainsi que des raisons pour lesquelles ces décisions ont été prises;
  - la Commission veillera à ce que les acteurs intéressés aient l'opportunité d'intervenir, en qualité d'observateurs, lors des réunions des autorités compétentes et au sein des comités de l'Agence européenne des produits chimiques (pour les produits chimiques industriels), pour autant qu'il s'agisse de questions relatives à la validation d'essais ne concernant pas des animaux;
  - conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement REACH, la Commission veillera à la mise en place d'un processus plus transparent impliquant la consultation des acteurs concernés avant l'adoption de toute proposition relative à une adaptation aux progrès techniques du règlement régissant les méthodes d'essai;

Jeudi, 22 mai 2008

- la Commission mettra à disposition les ressources disponibles pour veiller à ce que cela se traduise par des améliorations réelles, en invitant notamment le personnel qualifié et disposant des compétences requises à demander son détachement au programme de lignes directrices d'essai de l'OCDE (TGP) dans un futur proche; la Commission examinera également les possibilités d'octroyer un soutien financier au secrétariat TGP de l'OCDE, qui sera spécifiquement destiné à l'acceptation réglementaire de méthodes d'essai de substitution;
  - la Commission suivra de près, au cas par cas, le processus de l'OCDE afin de s'assurer que ledit processus n'entraîne pas des retards indus; cela comprendra un bilan systématique, à intervalles réguliers, des progrès constatés pour chaque méthode de substitution; tout retard disproportionné constaté dans le cas d'une méthode donnée devra amener la Commission à lancer le processus communautaire d'approbation réglementaire de la méthode en question;
2. considère que la rationalisation et l'accélération des procédures internes doivent s'appliquer sans lacune à l'ensemble du processus, depuis le stade de la validation jusqu'à celui de l'acceptation réglementaire;
  3. demande à la Commission de veiller à ce que les acteurs concernés soient pleinement associés au processus, depuis le stade de la validation jusqu'à celui de l'acceptation réglementaire;
  4. invite instamment la Commission à soumettre une proposition relative à la première adaptation du règlement aux progrès techniques d'ici la fin de l'année 2008, qui devra être considérée comme un test décisif pour la mise en œuvre des engagements indiqués au paragraphe 1;
  5. demande à la Commission de faire rapport au Parlement avant la fin de l'année 2008 sur la mise en œuvre de ces engagements;
  6. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.

---

## Une nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013)

P6\_TA(2008)0235

### Résolution du Parlement européen du 22 mai 2008 sur une nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007-2013) (2007/2260(INI))

(2009/C 279 E/20)

*Le Parlement européen,*

- vu la communication de la Commission sur une nouvelle stratégie de santé animale pour l'Union européenne (2007–2013) (COM(2007)0539) (ci-après «communication sur la stratégie de santé animale») selon laquelle «Mieux vaut prévenir que guérir», et les documents de travail des services de la Commission (analyse d'impact et résumé de l'analyse d'impact) accompagnant cette communication (SEC(2007)1189 et SEC(2007)1190),
  - vu l'article 45 de son règlement,
  - vu le rapport de la commission de l'agriculture et du développement rural et l'avis de la commission du commerce international (A6-0147/2008),
- A. considérant que la santé animale est étroitement liée à la santé humaine compte tenu du risque de transmission directe ou indirecte de certaines maladies animales à l'homme,
  - B. considérant que la santé animale est importante sur le plan économique, puisque les maladies animales réduisent la production animale et sont à l'origine de la mort d'animaux et conduisent à des abattages, engendrant des pertes économiques conséquentes,