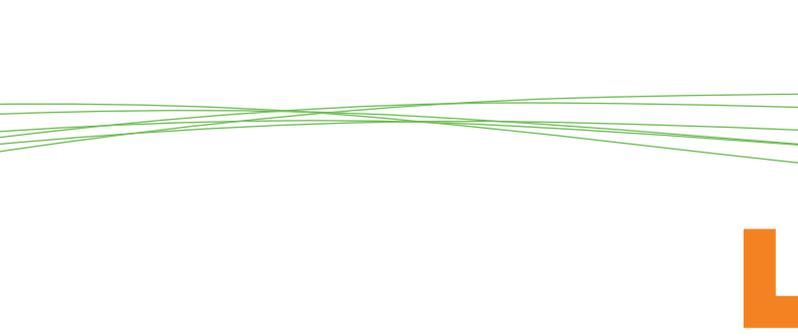


# Colloque **Politiques de régulation des produits chimiques**

**Incidences et effets d'entraînement  
du règlement européen REACH**

**Dossier du participant  
Jeudi 23 juin 2011**

Amphithéâtre Chapsal, Sciences Po - 75007 Paris



# PRESENTATION DU COLLOQUE

## Contexte

Entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007, le règlement REACH a rationalisé les dispositions réglementaires sectorielles de l'Union européenne (UE) relatives aux produits chimiques. REACH est à la fois un dispositif innovant dans l'Union et un stimulus à l'innovation pour les partenaires de l'UE en matière de régulation des substances chimiques (PARCHEM en Suisse, Toxic Substances Control Act aux USA, Loi canadienne sur la protection de l'environnement et Plan de gestion des produits chimiques au Canada, CHINA REACH en Chine ...).

Le règlement affirme une volonté politique qui entend concilier trois principaux objectifs : (1) assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, (2) harmoniser un système d'enregistrement jusqu'alors très morcelé, inadapté pour assurer la libre circulation des substances au sein d'un marché intérieur et (3) renforcer la compétitivité et l'innovation au sein des entreprises. Le choix s'est porté sur un dispositif de gouvernance qui, eu égard à l'existant, fait largement évoluer le rôle des parties prenantes réglementaire et industrielle. C'est désormais l'industrie qui est chargée de l'évaluation et la mise à disposition, auprès des utilisateurs, des informations relatives aux produits. L'UE veille pour sa part aux respects des procédures et se réserve la possibilité de prendre des mesures complémentaires pour des substances considérées après évaluation comme extrêmement dangereuses. Dans cette perspective, les substances les plus préoccupantes, soumises à autorisation, devront être remplacées par des substances jugées moins dangereuses alors que les autres pourront être soumises à des restrictions d'usage.

L'élaboration de ce système d'enregistrement et d'autorisation a été l'occasion d'échanges parfois vifs entre les différentes parties prenantes du système. Les coûts du système, l'étendue des substances à enregistrer, les procédures d'évaluation des substances comme les modalités administratives d'enregistrement ont été l'objet de luttes d'influence variées. En fin d'année 2010 s'est achevée la première phase d'enregistrement préalable prévue pour les substances produites ou importées dans l'UE à raison de plus de 1000 Tonnes/an – les substances criblées seront enregistrées progressivement jusqu'en 2018, en fonction du risque potentiel qu'elles présentent (quantité et classe de danger).

En vertu de l'article 138(6) de REACH, la Commission est chargée de procéder, au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2012, à une révision afin d'évaluer le champ d'application de REACH et les éventuels chevauchements avec d'autres dispositions législatives communautaires pertinentes. Sur cette base, la Commission peut, si nécessaire, présenter une proposition législative afin de modifier le champ d'application de REACH. Cette révision pourrait conduire à l'inclusion de nouvelles substances (nanomatériaux, polymères...) à enregistrer et à reconsidérer des procédures parfois décriées pour leur lourdeur administrative et leur complexité. Plus largement, ce processus est une occasion unique pour susciter des évolutions du système et opérer un bilan sur l'adéquation des procédures aux différents objectifs impartis au règlement.

## Objectifs

Dans ce contexte, ce colloque sera l'occasion de faire le point sur la régulation des substances chimiques à l'échelle mondiale. Quels éléments du règlement REACH ont donné lieu à des réflexions hors de l'Union européenne ? Lesquels ont été repris ou adaptés et quels sont les motifs de ces adaptations ? Quelles grandes convergences se dessinent désormais en matière d'évaluation et de gestion des substances chimiques ? Comment juger de l'efficacité du règlement au regard des trois objectifs qu'il poursuit ? Quelles évolutions pourraient être envisagées ? Comment se situent les parties prenantes du système à cet égard ?

# PROGRAMME

Jeudi 23 juin

**8h30** Accueil des participants

**9h00** **OUVERTURE**

*Marc MORTUREUX*, Directeur général de l'Anses

*Laurence TUBIANA*, Directrice Chaire Développement durable de Sciences Po

**SESSION 1**

**La régulation des produits chimiques hors UE. REACH, incidences et effets d'entraînement à l'échelon international**

*Modérateur : Laurence TUBIANA, Chaire Développement durable de Sciences Po*

**9h15** **Évolution de la réglementation sur les produits chimiques dans les pays de l'OCDE au cours des 15 dernières années et perspectives d'avenir**

*Bob DIDERICH, OCDE*

**9h35** **Législation sur les produits chimiques dans l'UE et aux USA : comparaison et perspectives**

*Mikael KARLSSON, Université de Södertörn, Suède*

**9h55** **Mission (presque) impossible : concilier compétitivité, innovation et protection de l'environnement dans le cadre de REACH**

*Olivier FUCHS, chercheur associé au CDES, Université Robert Schuman, Strasbourg*

**10h15** **Débat avec la salle**

**10h45** Pause café

## **SESSION 2**

### **REACH, premiers éléments de bilan**

*Modérateur : Laurent MICHEL, Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement, Direction générale de la prévention des risques*

**11h15** **Retour sur trois ans d'expérience du suivi et de la mise en œuvre du règlement par une agence d'expertise en appui des autorités françaises**  
*Henri BASTOS, Anses*

**11h35** **Mise en œuvre de REACH et préparation de la révision pour 2012**  
*Sebastian GIL, Commission européenne, DG environnement*

**11h55** **REACH : quelles priorités pour les entreprises, le point de vue d'un juriste**  
*Jean-Philippe MONTFORT, avocat, Mayer-Brown, Belgique*

**12h15** **Débat avec la salle**

**12h45** Déjeuner libre

**14h15** **TABLE RONDE**  
**Perspectives pour la mise en œuvre de REACH et nouveaux enjeux, points de vue d'acteurs**

*Animateur : Matthieu WEMAËRE, Iddri*

*Tatiana SANTOS, Instituto Sindical de Trabajo Ambiente y Salud*

*Kevin STAIRS, Greenpeace European Unit*

*Guilhem de SEZE, European Chemicals Agency*

*Philippe PRUDHON, French Chemical Industry Association*

**16H00** **CONCLUSIONS**

**Marc MORTUREUX**

Directeur général de l'Anses

## SESSION 1

### Laurence TUBIANA

Laurence TUBIANA est fondatrice de l'Institut du développement durable et des relations internationales (Iddri) à Paris. Elle suit et participe aux négociations internationales sur le changement climatique, dans lesquelles l'Iddri est fortement impliqué. Elle est également directrice de la Chaire Développement durable de Sciences Po.

Fondatrice de la revue *Courrier de la planète*, elle a publié un grand nombre d'articles et d'ouvrages sur les questions d'environnement, de développement et des enjeux internationaux. Elle co-dirige depuis 2007 la publication de *l'Annuel du Développement Durable - Regards sur la Terre*. Diplômée de l'Institut d'études politiques de Paris, docteur en sciences économiques, elle a été nommée Officier de la Légion d'Honneur.

## SESSION 2

### Laurent MICHEL

Directeur général de la Prévention des risques, délégué aux risques majeurs au sein du ministère de l'Écologie, du Développement durable, des Transports et du Logement depuis juillet 2006, Laurent MICHEL était auparavant directeur régional de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE – Midi-Pyrénées) et secrétaire de la conférence des DRIRE.

Au cours de sa carrière, il a notamment été directeur adjoint de la DRIRE Nord-Pas-de-Calais et directeur adjoint de l'École nationale supérieure des techniques industrielles et des mines de Douai de 2000 à 2003, directeur de Nîmes Rhône Cévennes technopole de 1998 à 2000, délégué du site de Nîmes de l'École nationale supérieure des techniques industrielles et des mines d'Alès de 1997 à 2000, chargé de mission auprès du préfet de région et chef de la Division développement industriel et adjoint au directeur de la DRIRE Languedoc-Roussillon de 1994 à 1997. Ingénieur général des mines, Laurent MICHEL a débuté sa carrière en tant que responsable de la Division environnement-eau à la DRIRE Lorraine de 1991 à 1994.

## TABLE RONDE

### Mathieu WEMAËRE

Mathieu WEMAËRE est avocat inscrit aux barreaux de Paris et de Bruxelles. A ce titre, il exerce notamment des activités de conseil en droit et politique international, communautaire et national de l'environnement et du développement durable.

Il a travaillé pendant 6 années à la DG environnement de la Commission européenne (1994-1996 et 1999-2003). Il a également été associé au cabinet d'avocats Huglo Lepage & Associés Conseil (2003-2007) et directeur du bureau de Bruxelles de ce cabinet.

Mathieu WEMAËRE est également chercheur associé à l'Institut du développement durable et des relations internationales (Iddri). Il enseigne à Sciences Po Paris ainsi qu'au Centre d'études et de recherches internationales et communautaires (CERIC) de la Faculté de droit et de sciences politiques d'Aix en Provence (Aix-Marseille III).

# SESSION 1

## La régulation des produits chimiques hors UE. REACH, incidences et effets d'entraînement à l'échelon international

### Bob DIDERICH

*Bob DIDERICH travaille dans le domaine de l'évaluation des dangers environnementaux et des risques des substances chimiques depuis 1992, date à laquelle il a rejoint l'Agence fédérale allemande de l'environnement. Il a travaillé en France entre 1995 et 2002, d'abord pour le Ministère de l'environnement, puis pour l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris). En 2002, il rejoint l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) où il est actuellement responsable du programme sur l'évaluation des risques des produits chimiques et du projet sur les relations quantitatives de structure-activité.*

### Évolution de la réglementation sur les produits chimiques dans les pays de l'OCDE au cours des 15 dernières années et perspectives d'avenir

Dans les années 70 et 80, de nombreux pays industrialisés ont entrepris de faire l'inventaire des produits chimiques existants, c'est-à-dire des produits déjà sur le marché, et ont défini comme «nouveaux» tous les produits chimiques qui ne figuraient pas encore dans l'inventaire. On peut citer les exemples de l'inventaire de la loi réglementant les substances toxiques aux États-Unis (TSCA - Toxic Substances Control Act), et l'EINECS (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes) dans l'UE. Par la suite, les autorités ont mis en place des systèmes de notification pour les nouveaux produits chimiques, en vertu desquels les producteurs doivent soumettre un minimum d'informations sur les propriétés des produits chimiques pour être autorisés à les fabriquer ou à les mettre sur le marché. Les autorités utilisent ces informations pour évaluer les dangers et les risques des substances chimiques et prendre des décisions réglementaires concernant la gestion des risques.

La philosophie était que les «substances chimiques existantes» figurant sur l'inventaire pourraient être évaluées à un stade ultérieur conformément à un ordre de priorité fixé. Les pays ont ainsi mis en place leur « programme de produits chimiques existants », conformément à la même législation (par exemple la législation TSCA aux États-Unis), ou en introduisant une nouvelle législation (par exemple, la réglementation relative aux risques présentés par les substances existantes dans l'UE).

Ce modèle a été mis en œuvre dans de nombreux pays de l'OCDE tels que les États membres de l'UE, les États-Unis, le Canada, l'Australie, le Japon, la Corée, la Suisse, etc., mais aussi plus récemment en Chine et en Turquie.

Durant la même période, la coopération internationale entre les pays instaurant leur législation sur les substances chimiques s'est intensifiée, donnant lieu à un certain nombre d'accords internationaux au niveau de l'OCDE, tels que la «Décision relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques», la «Décision relative à l'ensemble minimal de données préalables à la commercialisation pour l'évaluation des produits chimiques» ou la «Décision-Recommandation concernant l'examen systématique des produits chimiques existants».

L'expérience acquise au fil des années avec le modèle précité, faisant la distinction entre les substances chimiques existantes et les nouvelles, a permis de mettre en évidence les points forts et les points faibles de tels systèmes. S'agissant des nouveaux produits chimiques, les systèmes fonctionnent bien en général, mais exigent souvent un déploiement très important de ressources à la fois de la part des autorités et de l'industrie, alors que cela ne concerne qu'une très petite proportion de produits sur l'ensemble du marché. S'agissant des produits chimiques existants, les systèmes ont souvent effectué des évaluations des risques de grande qualité pour un petit nombre de substances chimiques prioritaires, établissant des bases solides pour étayer la prise de décisions réglementaires. Mais compte tenu du faible nombre de produits existants ayant fait l'objet de ce traitement, les attentes du public ne sont pas satisfaites.



Les programmes nationaux/régionaux sur les produits chimiques ont commencé à évoluer à la fin des années 90, avec l'apparition de plusieurs programmes d'évaluation volontaires menés conjointement par les autorités et l'industrie, tels que « l'US HPV Challenge Program » dans le cadre duquel les industriels se portaient volontaires pour fournir des informations minimales sur les risques en cas de production de produits chimiques en grand volume. La collaboration internationale entre les pays et l'industrie en matière d'évaluation des produits chimiques s'est aussi considérablement développée au cours de cette période dans le contexte du programme de l'OCDE sur les produits chimiques en grand volume de production.

Le succès de ces programmes volontaires a conduit à de nouveaux développements législatifs dans plusieurs pays, ayant pour finalité d'évaluer et de gérer tous les produits chimiques dans des délais plus courts, de traiter tous les produits chimiques industriels de la même façon et de déléguer davantage de responsabilités à l'industrie. Alors que la LCPE (Loi canadienne sur la protection de l'environnement) de 1999 a été la première législation à contraindre les autorités à évaluer tous les produits chimiques sur le marché dans des délais relativement brefs, aucune exigence obligatoire en matière de fourniture de données n'était imposée aux producteurs/importateurs. Mais au titre de la législation REACH, les trois objectifs précités ont été pris en compte pour la première fois. D'autres pays tels que les États-Unis ou la Corée ont entrepris d'introduire une législation avec les mêmes objectifs, et d'autres pays sont susceptibles de suivre leur exemple au cours des prochaines années.

Toutefois, dans la mesure où différents pays instaurent des systèmes visant à évaluer un plus grand nombre de produits chimiques avec des délais plus courts, il y a un risque grandissant d'efforts redondants entre les pays, et de perte d'efficacité. Il est donc indispensable de renforcer la coopération internationale entre les pays, pour éviter la duplication des efforts et parvenir à un niveau élevé d'acceptation mutuelle des évaluations accomplies.

# SESSION 1

## La régulation des produits chimiques hors UE. REACH, incidences et effets d'entraînement à l'échelon international

### Mikael KARLSSON

*Le Dr. KARLSSON est agronome et titulaire d'un doctorat (PhD) en systèmes environnementaux et énergétiques. Ses travaux scientifiques portent sur la politique environnementale et la gouvernance du risque en ce qui concerne par exemple les produits chimiques et les questions énergétiques. Il a également travaillé à la gestion des ressources naturelles, notamment en Afrique de l'Est.*

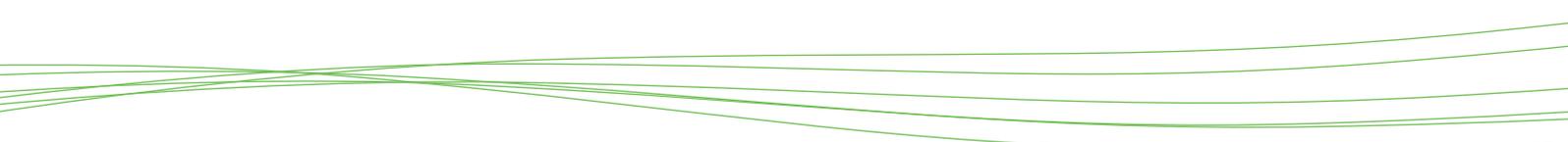
*Le Dr. KARLSSON est le Président du Bureau européen de l'environnement, et le Président de la Société suédoise pour la conservation de la nature. Il est expert dans un certain nombre de comités publics et d'agences de l'Union européenne et de la Suède sur les questions liées à l'environnement, notamment dans des groupes de haut niveau de la Commission européenne.*

### Législation sur les produits chimiques dans l'UE et aux États-Unis : comparaison et perspectives

Nous connaissons actuellement une période de réformes des politiques relatives aux substances chimiques dans l'Union européenne et aux États-Unis. Il y a quatre ans, le règlement REACH est entré en vigueur après avoir été longuement débattu et, il y a environ un mois, une nouvelle proposition de réforme de la loi américaine sur le contrôle des substances (Toxic Substance Control Act, TSCA) de 1976 a été soumise au Sénat américain. Pour mieux se repérer dans ce paysage redessiné des politiques en matière de substances chimiques, il peut être utile d'explorer d'abord les approches adoptées au fil du temps des deux côtés de l'Atlantique, et notamment de comparer les législations REACH et TSCA au niveau de leur évolution respective.

Avec le recul, on constate que bien des choses se sont passées durant la trentaine d'années qui sépare l'adoption de la TSCA aux États-Unis et l'adoption de REACH en Europe, à commencer par une amélioration de la compréhension scientifique des risques environnementaux, parallèlement à une attention grandissante portée à l'élaboration des politiques en matière d'environnement. Dans le contexte de la gestion des produits chimiques, la problématique de l'incertitude a représenté un défi particulier, qui a été relevé dans l'UE et ailleurs en reconnaissant la nécessité de l'application du principe de précaution dans les processus de prise de décision dans le domaine public. Le principe de précaution peut donc être un point de référence intéressant pour analyser la législation sur les produits chimiques.

Malgré de longs débats, les régimes internationaux de protection de l'environnement, la législation de l'UE et la législation nationale de nombreux pays, y compris les États-Unis, ont plus ou moins intégré le principe de précaution, mais à des degrés différents. L'interprétation du principe varie selon les contextes, mais la caractéristique commune est que des mesures réglementaires sont considérées comme nécessaires malgré l'existence d'incertitude scientifique sur les risques environnementaux associés. En ce qui concerne les politiques sur les substances chimiques, on a préconisé d'introduire notamment les éléments clés suivants du principe de précaution : une classification par groupe de substances (par exemple, en utilisant des valeurs par défaut), la gestion basée sur les propriétés intrinsèques (et pas nécessairement l'exposition et le risque), des mesures préventives (interprétées au sens large), la prise de décision selon la méthode du « maximin » (c'est-à-dire, minimisation du risque plutôt que maximisation de l'utilité en présence d'incertitudes) et le renversement de la charge de la preuve (revenant au pollueur plutôt qu'aux pouvoirs publics).



En utilisant le principe de précaution comme un outil analytique, il apparaît clairement que la réglementation REACH représente une nette évolution vers une démarche basée sur la précaution. Cela est reflété par les exigences d'enregistrement pour autoriser l'accès au marché de nombreuses substances, par l'exigence de considérer les substances très persistantes et très bioaccumulatives comme des substances extrêmement préoccupantes (sans devoir forcément prouver leur toxicité), et par l'adoption partielle de la substitution comme une stratégie de prévention clé. Mais, en revanche, de nombreux types de substances chimiques et celles produites en plus faible quantité ne sont pas prises en compte par le système, les critères pour l'autorisation d'une substance sont très élevés, et REACH impose aux pouvoirs publics la charge d'apporter une preuve convaincante en cas de limitation, autant de contre-exemples d'une politique de précaution. En outre, depuis l'entrée en vigueur du règlement, la mise en œuvre du système REACH est bien en retard par rapport aux objectifs ou aux prévisions établis lors de l'élaboration du règlement, un fait largement évident compte tenu des exigences en matière d'autorisation.

Si l'on soumet la TSCA sous sa forme actuelle à une analyse similaire, celle-ci révèle un manque encore plus fondamental de précaution. Contrairement à REACH, la TSCA traite encore séparément les substances existantes et les nouvelles substances, se désintéresse des produits les contenant, et laisse la charge de la preuve à la seule responsabilité de l'U.S. EPA (Environmental Protection Agency) de sorte que très peu de mesures effectives sont prises en vertu de la loi, notamment en ce qui concerne les substances existantes. Pratiquement aucun des éléments clés du principe de précaution, mentionnés ci-dessus, ne fait partie de la loi ou n'est mis en œuvre. Les problèmes qui se posent de toute évidence à l'U.S. EPA pour faire appliquer la loi de manière efficace, et les insuffisances des mesures volontaires, ont entraîné beaucoup de critiques aux États-Unis et un certain nombre d'idées de réforme de la politique ont été présentées, y compris la « Kids-Safe Chemicals Act » en 2008 et la « Safe Chemicals Act » en 2011.

S'agissant des perspectives d'avenir, REACH sera placé sous les projecteurs en 2012, l'année au cours de laquelle sa révision est prévue, portant entre autres sur le champ d'application du règlement. Reste à savoir quels seront l'ampleur et le niveau de détail de ce processus de révision, et quelles suites y seront données. Il n'est pas sûr que des modifications majeures soient apportées. Il n'est pas sûr non plus que la TSCA fera l'objet d'amendements suite aux différents projets de réforme soumis. Malgré les atermoiements conjoncturels dans le débat et le climat politique, on peut néanmoins s'attendre à ce que la tendance à long terme soit au développement de la réglementation sur les produits chimiques, dans le but de renforcer la protection de la santé et de l'environnement.

De nouveaux résultats scientifiques sur les risques chimiques, la sensibilisation grandissante des consommateurs et l'essor de la chimie verte pourraient inciter les responsables politiques à entreprendre de nouvelles initiatives. Peut-être que le nombre croissant d'études sur les perturbations endocriniennes provoquées par des substances chimiques, loin de figurer actuellement au centre de la législation sur les produits chimiques, conduira à des modifications réglementaires, comme dans le cas du bisphénol A dans l'UE et aux États-Unis. Si l'on ajoute à cela que les connaissances grandissantes sur les effets combinés des substances chimiques, ainsi que l'exposition des groupes sensibles tels que les enfants et les fœtus, ne sont pas non plus prises en compte dans les politiques, on peut supposer que des réformes plus fondamentales vont sans doute suivre, à l'avenir.

# SESSION 1

## La régulation des produits chimiques hors UE. REACH, incidences et effets d'entraînement à l'échelon international

### Olivier FUCHS

Olivier FUCHS est magistrat au tribunal administratif de Montreuil, docteur en droit et chercheur associé au Centre de droit de l'environnement de Strasbourg. Ses publications récentes :

- *Le dommage écologique*, 2011, Ed. Rue d'Ulm, col. Sciences Durables.
- *REACH. A New Paradigm for the Management of Chemical Risks*, Institut français des relations internationales, *Environmental and Health Reports* n°4, 2009  
[www.ifri.org/?page=detail-contribution&id=5785](http://www.ifri.org/?page=detail-contribution&id=5785)

### Mission (presque) impossible : concilier compétitivité, innovation et protection de l'environnement dans le cadre de REACH

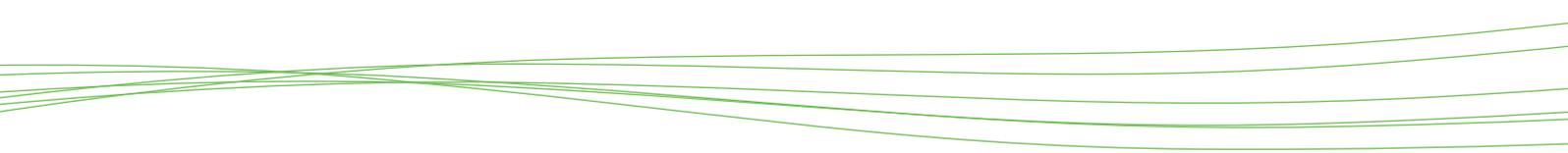
« Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la promotion de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances ainsi que la libre circulation des substances dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation ».

Ce n'est pas une mince tâche qui a été assignée à la nouvelle politique communautaire des produits chimiques. La mise en œuvre de REACH doit, en effet, permettre d'assurer la conciliation entre des objectifs souvent pensés comme antagonistes : d'une part, la protection de l'environnement et de la santé et, d'autre part, l'amélioration de la compétitivité et de l'innovation. En cela, le règlement REACH s'inscrit pleinement dans la dialectique du développement durable.

Toutefois, au-delà de l'effet d'affichage, cet objectif de conciliation trouve-t-il une traduction juridique dans le règlement communautaire ? Il est intéressant de constater, tout d'abord, que la naissance de REACH a été caractérisée par une opposition forte entre une « coalition verte » et une « coalition économique », arbitrée par les institutions communautaires. Une analyse des arguments et des champs lexicaux employés montre ainsi une ligne de fracture nette entre les préoccupations environnementales et la défense de la compétitivité. D'emblée, REACH est traversé par cette ambiguïté structurante.

Cette ambiguïté est également cristallisée autour de quelques points délicats, tels que le choix de l'exclusion des substances du marché, le coût du dispositif pour les entreprises, les incertitudes juridiques et pratiques encore existantes ou le désavantage compétitif par rapport aux pays non-européens. On prendra également, pour exemple, l'analyse des dispositions relatives au processus d'autorisation pour montrer le nécessaire arbitrage qui devra être fait entre les enjeux économiques et de santé / environnement.

Pourtant, il est indéniable que REACH constitue une rupture paradigmatique dans le domaine de la régulation des produits chimiques. Les principes sur lesquels est basé cet instrument (approche préventive et pragmatique, responsabilité des entreprises, participation active, transparence) en font un outil moderne, ouvert, conçu pour permettre de remplir de multiples objectifs.



Structurellement, REACh permettra une meilleure connaissance des produits chimiques et une meilleure gestion des risques qu'ils font courir. La politique communautaire des produits chimiques sera, à terme, plus efficace que les outils jusqu'alors existants, et ce d'autant plus que ce mécanisme s'exporte hors de l'Union européenne. En outre, si la question du coût de REACh reste cruciale, surtout en temps de crise financière, celle-ci perd de sa pertinence à long terme.

Finalement, il semble que si le règlement communautaire n'empêche pas que les objectifs de protection de la santé et de l'environnement ainsi que de compétitivité soient atteints à long terme, la balle apparaît maintenant surtout dans le camp des acteurs, qui font évoluer REACh au jour le jour et, dans la manière dont ils le mettent en œuvre, devront s'assurer de la conciliation de ces objectifs.

## Henri BASTOS

*Titulaire d'un doctorat en radiobiologie, Henri BASTOS a travaillé, dès 2004, comme toxicologue réglementaire. Actuellement, chef de l'unité REACH-CLP à l'Anses, il est également membre du Comité d'analyse socio-économique de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) depuis 2008.*

### **Retour sur trois ans d'expérience du suivi et de la mise en œuvre du règlement par une agence d'expertise en appui des autorités françaises**

Le règlement REACH confère à l'Agence européenne des produits chimiques un rôle central dans l'ensemble du dispositif et en particulier dans la coordination et la mise en œuvre des aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement. Néanmoins, la participation active, directe ou indirecte, des États membres est requise et celle-ci constitue un élément essentiel de l'efficacité globale du processus.

Ainsi, le rôle des autorités compétentes des États membres (Ministères, agence d'évaluation et d'expertise), est clairement identifié dans le règlement. Ce sont elles qui réalisent l'évaluation approfondie des substances pour lesquelles il existe un doute, dans le but de le lever ou de le confirmer. Les autorités compétentes peuvent, dans ce cadre et si cela s'avère nécessaire, demander des informations complémentaires aux industriels déclarants. Plus important, à l'issue de l'évaluation, lorsqu'une substance très préoccupante est identifiée ou qu'un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement est mis en évidence, les États membres peuvent proposer des mesures de gestion des risques. Ces mesures sont de trois ordres : la classification harmonisée des substances, l'identification de substances préoccupantes pour l'autorisation ou encore la restriction de fabrication, d'utilisation ou de mise sur le marché pouvant conduire à l'interdiction pure et simple d'une substance. En fonction des propositions, des discussions auront lieu dans l'un ou plusieurs des comités de l'agence (Comité d'évaluation des risques, Comité d'analyse socio-économique, Comité des États membres) qui rendront des avis sur ces dernières avant qu'une décision soit prise par la Commission européenne.

Depuis l'entrée en vigueur du règlement, l'Anses a pris une part importante dans la mise en œuvre du dispositif en réalisant plusieurs dossiers de classification, d'identification de substances préoccupantes ou encore les deux premiers dossiers de restriction réalisés dans le cadre du règlement REACH. L'agence a également participé à l'ensemble des comités de l'ECHA mais aussi aux divers ateliers de réflexion sur la mise en œuvre des différentes procédures, la plaçant en observateur privilégié de la bonne marche du règlement, des difficultés rencontrées et des limites du système.

Dans le cadre de cette présentation, le fonctionnement des grandes procédures de REACH qui ont été mises en œuvre depuis l'entrée en vigueur du règlement, est discuté au regard des ambitions et objectifs initiaux du règlement. Une attention toute particulière est portée à la procédure d'identification des substances préoccupantes permettant de soumettre une substance à l'autorisation. Cette procédure est la première à avoir été mise en œuvre et a conduit à l'inscription des premières substances sur la liste des substances candidates à l'autorisation à la fin de l'année 2008. L'autorisation, dans le cadre de REACH, doit conduire, à terme, à la disparition des substances les plus préoccupantes du marché européen et à leur substitution par des substances ou procédés plus sûrs. L'autorisation est considérée, depuis l'origine, comme l'outil de gestion phare du règlement REACH, permettant de surcroît de promouvoir l'innovation européenne. C'est pourquoi, à ce jour, le nombre de substances sur la liste des substances candidates à l'autorisation tend à être considéré comme un indicateur objectif du succès de REACH.

## Jean-Philippe MONTFORT

*Jean-Philippe MONTFORT, avocat de nationalité belge, travaille comme associé dans le cabinet d'avocats Mayer Brown International LLP. Il est l'un des principaux avocats d'Europe pour les questions de législation sur les produits chimiques, de sécurité et responsabilité relatives à ces produits, et de droit réglementaire européen. Jean-Philippe MONTFORT dirige l'équipe REACH de Mayer Brown. Il est titulaire d'une licence en droit de l'université de Louvain-La-Neuve et d'un master en droit (LLM) de l'université de Georgetown, Washington, D.C.*

### REACH, priorités pour les entreprises en 2011 : le point de vue d'un juriste

L'échéance d'enregistrement du 1<sup>er</sup> décembre 2010 conformément au règlement REACH 1907/2006 a constitué un véritable défi, mais la plupart des entreprises ont finalement fait ce qu'il fallait. Mais l'heure n'est plus aux réjouissances car désormais les entreprises doivent faire face à d'autres obligations en vertu de REACH et du règlement CLP, règlement 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

**Enregistrements 2013 :** environ 25 000 dossiers d'enregistrement ont été soumis d'ici décembre 2010 pour quelque 4 500 substances. Environ 25 000 substances supplémentaires devraient être enregistrées d'ici 2018, la prochaine échéance étant 2013 pour les entreprises cherchant à accéder aux dossiers d'enregistrement déjà soumis par des acteurs plus importants ou voulant faire enregistrer d'autres substances. Les entreprises ne devraient pas attendre la dernière minute pour demander le droit d'accès aux données existantes, sinon elles n'auront pas le temps de s'assurer que leurs demandes sont traitées de manière équitable. Autre problème, certains se demandent si et comment les substances qui doivent être enregistrées seront traitées, notamment en l'absence des leaders du marché prêts à prendre l'initiative de former un Forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) et de s'atteler au travail de collecte de données.

**Évaluation des données :** en 2011, les déclarants seront également confrontés à la décision de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) suite à l'évaluation des dossiers d'enregistrement. Jusque là, l'ECHA a indiqué qu'une large proportion de dossiers déjà évalués ne sont pas conformes aux exigences d'enregistrement de REACH, en particulier celles sur les intermédiaires. L'une des questions est de savoir si la « rigueur scientifique » prévaudra dans les évaluations de l'ECHA.

**Classification et étiquetage :** depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2010, les entreprises mettant sur le marché de l'UE des substances ou des mélanges chimiques doivent, indépendamment du tonnage, veiller à ce qu'ils soient classifiés et étiquetés conformément au règlement CLP. Quand l'application des critères du CLP a pour résultat une classification différente et plus risquée, ce qui est souvent le cas, cela entraîne plusieurs conséquences juridiques en aval qui risquent également de soulever des questions de responsabilité contractuelle et relative au produit.

**Mise à jour des fiches de données de sécurité (FDS) :** également depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2010, tous les fournisseurs de substances et mélanges chimiques doivent s'assurer que leurs produits sont accompagnés d'une FDS conforme aux exigences de l'Annexe I du règlement 453/2010. Dans certains cas limités, un délai de deux ans est accordé.



**Notifications concernant la classification et l'étiquetage :** le règlement CLP exige également de notifier à l'ECHA la classification et l'étiquetage des substances dangereuses, hormis celles déjà enregistrées, indépendamment du tonnage. Plus de trois millions de notifications ont été soumises à l'ECHA au 3 janvier 2011 et l'ECHA est confrontée à la difficulté d'encourager les entreprises à se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage, comme le prévoit le règlement REACH.

**Gestion du changement :** un autre aspect de REACH méritant d'être considéré avec attention est l'obligation « post-enregistrement » de mettre à jour les dossiers d'enregistrement en cas de changement de la composition, du volume par entité légale, des structures de l'entreprise, des utilisations et connaissances des substances chimiques, de la classification et de l'étiquetage, etc. Cela exigera la mise en œuvre de processus internes de façon rigoureuse, à travers l'ensemble des différentes fonctions de l'entreprise.

**Substances contenues dans des produits :** actuellement 46 substances figurent sur la liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC). La liste entraîne une communication en aval des fournisseurs des produits contenant ces substances dans des proportions supérieures à 0,1%, indépendamment du tonnage et de la notification à l'ECHA, en cas de volume supérieur à 1 tonne par producteur/importateur de l'UE. Ces exigences engendrent des difficultés considérables dans la chaîne d'approvisionnement, compte tenu de l'absence de mécanismes appropriés pour assurer la divulgation sur la composition du contenu, et des divergences d'interprétation par les États membres.

**Autorisation :** les SVHC seront également progressivement soumises à l'autorisation au titre de REACH, à commencer par les six substances identifiées en février 2011. Les entreprises souhaitant poursuivre la production ou l'utilisation de ces substances devront relever le défi majeur d'obtenir l'autorisation de les utiliser et devront apporter la preuve que les risques sont valablement maîtrisés et/ou que les avantages l'emportent sur les risques impliqués et qu'il n'existe pas de substance ou technologie de remplacement appropriées. Là aussi, l'ingérence politique risque de donner lieu à des prises de décisions qui ne seront pas forcément fondées sur la rigueur scientifique et sur des arguments objectifs.

**Inspections/application :** enfin, une fois que les exigences précitées seront bien en place, les activités d'application du droit pour assurer la conformité aux règlements REACH et CLP augmenteront, et on peut s'attendre à une plus large application du principe REACH « pas de données, pas de marché » par les services répressifs des États membres. Les entreprises doivent désormais collecter tous les documents et justificatifs utilisés pour assurer la conformité et les tenir à disposition aux fins éventuelles d'une inspection. En cas de difficultés et de cas limites, elles devraient s'efforcer de documenter leur « bonne foi » ou « diligence ». Des audits par des tiers peuvent aider les entreprises à vérifier qu'elles disposent d'une documentation appropriée dans la perspective des inspections.

## Sebastien GIL

*Sebastian GIL travaille à l'unité «Produits chimiques, Biocides et Nanomatériaux» de la Direction générale de l'environnement de la Commission européenne depuis 2005. Il dirige l'équipe chargée de superviser la mise en œuvre de la législation REACH. Sebastian GIL a contribué à la rédaction de plusieurs documents d'orientation REACH pour l'industrie, couvrant des domaines tels que le partage de données pour la procédure d'enregistrement, ainsi que des recommandations sur des substances, dans des articles, et des conseils concernant les demandes d'autorisation et les analyses socio-économiques.*

*Avant de rejoindre cette unité de la DG Environnement, Sebastian GIL a travaillé au sein de plusieurs délégations de l'UE ainsi que pour le Fonds national de protection de l'environnement en Pologne.*

*Sebastian GIL a un master de protection et économie de l'environnement de l'université de Varsovie (1993-2000). Il est également titulaire de plusieurs diplômes universitaires et notamment d'une maîtrise en administration des affaires (MBA) du Centre for Management Training de Varsovie.*

## Mise en œuvre de REACH et préparation de la révision pour 2012

### 1. État d'avancement de la mise en œuvre du règlement REACH

L'échéance du 30 novembre 2010 pour l'enregistrement des substances chimiques les plus dangereuses<sup>1</sup> et produites en grand volume est passée. Environ 25 000 dossiers d'enregistrement ont été soumis pour 4 300 substances avant cette échéance. Une étape importante a donc été franchie. L'utilisation des produits chimiques aura lieu désormais dans des conditions plus sûres.

Mais ce n'est que le début d'un long processus : deux autres échéances sont prévues, respectivement en 2013 et 2018, pour l'enregistrement des substances chimiques produites ou importées à des volumes plus faibles. La Commission se penchera sur les enseignements à tirer de la première phase d'enregistrement afin de faciliter le plus possible la procédure pour les futures échéances d'enregistrement. L'enregistrement est l'un des éléments fondamentaux du système REACH. Les mécanismes d'évaluation, d'autorisation et de restriction étoffent le système de gestion des risques.

Conformément à REACH, il existe deux types d'évaluation avec des objectifs différents. L'évaluation des dossiers, au cours de laquelle l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) contrôle la conformité des dossiers d'enregistrement aux exigences énoncées dans la législation REACH, a commencé. L'Agence vérifie également les propositions d'essais indiquées par les déclarants. Les chiffres pour 2010 révèlent un tableau mitigé : l'ECHA a été totalement satisfaite des informations soumises dans seulement 36% de tous les contrôles de conformité.

Au travers de l'évaluation des substances, l'ECHA – en coopération avec les autorités compétentes des États membres – peut faire la lumière sur des soupçons de risques pour la santé humaine ou l'environnement, en demandant des informations complémentaires à l'industrie. Les substances sélectionnées seront incluses dans le plan d'action continu communautaire, dont le premier exemplaire sera adopté d'ici février 2012.

S'agissant des autorisations, la Commission a récemment adopté une décision visant à inclure dans la liste des substances soumises à autorisation les six premiers produits chimiques tirés de la liste candidate. Suivant une recommandation de l'ECHA de décembre 2010, la Commission prend actuellement des mesures pour ajouter à la liste des substances soumises à autorisation, huit autres produits chimiques émanant de la liste candidate.

1) Les substances chimiques classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction – catégorie 1a et 1b – (si 1 tonne ou plus par producteur ou importateur par an) et les substances chimiques classées très toxiques pour les organismes aquatiques pouvant entraîner des effets néfastes à long terme dans l'environnement aquatique (si 100 tonnes ou plus par producteur ou importateur par an).

La liste candidate comprend actuellement 46 substances extrêmement préoccupantes (SVHC) mais la Commission s'est engagée à travailler avec les États membres pour atteindre l'objectif d'inclure 90 SVHC supplémentaires sur la liste candidate d'ici 2012 et à identifier toutes les SVHC pertinentes, actuellement connues, de la liste candidate d'ici 2020. Le programme de travail de l'ECHA prévoit le lancement de la procédure d'identification des SVHC et d'inclusion dans la liste candidate deux fois par an. La prochaine série de consultations publiques à cet effet est prévue en août de cette année.

La Commission a adopté récemment deux **restrictions** fondées sur les résultats de processus d'évaluation des risques antérieurs à REACH. Ces mesures concernent le cadmium et l'acrylamide.

En outre, la Commission présentera bientôt une proposition concernant la restriction de vente au grand public de substances nouvellement classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR). Quatre autres propositions de restriction (trois soumises par les États membres et un pays de l'espace économique européen<sup>2</sup> et une soumise par la Commission<sup>3</sup>) sont actuellement en cours d'analyse par l'ECHA.

## 2. Révision du règlement REACH en 2012

Le système REACH prévoit un certain nombre de révisions qui pourront éventuellement conduire la Commission à présenter des propositions législatives. Les réexamens suivants sont notamment prévus d'ici le 1<sup>er</sup> juin 2012 :

- réexamen de l'identité d'entreprise de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) ;
- réexamen du faible tonnage, c'est-à-dire révision des exigences concernant l'enregistrement des substances produites ou importées en quantités allant de 1 à 10 t par an, par producteur ou importateur ;
- réexamen en vue d'évaluer s'il convient ou non de modifier la portée du règlement REACH pour éviter des chevauchements avec d'autres textes législatifs de l'UE.

En outre, comme prévu à l'article 117, la Commission publiera d'ici le 1<sup>er</sup> juin 2012 un premier rapport général sur l'expérience acquise en ce qui concerne le fonctionnement du règlement REACH, et l'importance et la répartition du financement octroyé par la Commission pour le développement et l'évaluation de méthodes d'essai alternatives. Ce rapport doit inclure les informations soumises par les États membres et l'ECHA dans leur rapport respectif sur le fonctionnement de REACH [article 117(1)(2)(3)].

La Commission a décidé de procéder à un exercice de révision plus large en 2012. Dans ce contexte, elle répondra non seulement aux exigences de révision et de compte rendu prévues dans REACH (voir ci-dessus), mais elle inclura également un rapport sur les premières leçons tirées de la mise en œuvre de REACH, avec une attention particulière portée aux coûts et à la charge administrative et aux autres impacts sur l'innovation. L'objectif est de regrouper dans une seule présentation les divers réexamens et rapports d'ici juin 2012, accompagnée d'une communication visant à dresser un tableau complet de la situation.

Afin d'instruire la procédure de révision 2012, les services de la Commission comptent se pencher sur différents aspects du règlement REACH. Plusieurs études thématiques sont déjà entreprises, ou le seront bientôt, à ces fins.

La Commission envisagera de proposer des approches pratiques pour faciliter la mise en œuvre de l'actuelle législation, par exemple en améliorant les documents d'orientation et/ou en préparant de nouveaux documents d'orientation au besoin. Une fois la révision REACH finalisée, c'est-à-dire après le 1<sup>er</sup> juin 2012, les services de la Commission concluront si une révision législative est nécessaire ou non, en gardant également à l'esprit les impacts potentiels sur les prochaines échéances d'enregistrement (2013 et 2018, etc.).

2) Le plomb dans les bijoux (FR) - DMFu - Diméthylfumarate (FR) - Composés phényl-mercure (NO)

3) Le mercure dans les appareils de mesures (COM) : une extension de l'interdiction de vente au public en vue d'inclure les usages professionnels et industriels.

# TABLE RONDE

## Perspectives pour la mise en oeuvre de REACH et nouveaux enjeux, point de vue d'acteurs

### Tatiana SANTOS

Tatiana SANTOS est titulaire d'une maîtrise en sécurité et santé au travail, et en évaluation des impacts environnementaux ainsi que d'une licence en chimie (avec honneurs).

Elle participe actuellement, en qualité de membre observateur, aux réunions du Comité d'évaluation des risques (CER), à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à Helsinki, pour le compte de la Confédération européenne des syndicats (CES) qui représente 60 millions de travailleurs en Europe. Elle a également contribué à l'élaboration de la Liste syndicale des substances prioritaires pour l'autorisation dans REACH, présentée au Parlement européen, qui fait l'objet de discussions entre les autorités compétentes des États membres et la Commission européenne.

### Kevin STAIRS

Kevin STAIRS est titulaire d'une licence en sciences (spécialité économie des ressources naturelles, forestière et biochimie) de l'université du Wisconsin (Madison) et d'un doctorat de droit de l'environnement.

Il est membre du comité éditorial de RECIEL (Review of European Community and International Environmental Law) et membre du barreau de Californie. En poste chez Greenpeace depuis 1988, il occupe actuellement les fonctions de directeur de l'évaluation des produits chimiques au sein de l'unité européenne de Greenpeace basée à Bruxelles.

### Guilhem de SEZE

Guilhem de SEZE a été nommé, en janvier 2011, à la direction de l'unité «Substance Identification and Data Sharing» (identification des substances et partage des données) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), à Helsinki.

Avant de rejoindre l'ECHA en 2008, il a travaillé plus de dix ans dans le domaine de la gestion des produits chimiques dangereux et de la protection de l'environnement, en milieu universitaire puis dans l'industrie chimique : il est titulaire d'un doctorat en génie chimique de l'université de Louisiane aux États-Unis.

### Philippe PRUDHON

Chimiste de formation, Docteur en chimie physique, Philippe PRUDHON a passé 20 ans dans l'industrie chimique en recherche puis production et logistique sur trois usines «SEVESO». Il a occupé les postes de directeur d'usine et de directeur industriel.

Depuis 5 ans, il exerce au sein de l'UIC en tant que Directeur des affaires techniques (management des produits, sécurité industrielle, environnement, énergie).

## Les missions

La Chaire Développement durable de Sciences Po s'inscrit dans une dimension politique, avec pour ambition de contribuer à la transformation des politiques publiques en France et au-delà. Pour cela, conformément à ses missions de formation et de recherche, la Chaire organise, avec ses partenaires nationaux ou internationaux, des forums, des colloques, des cycles de conférences et des journées d'études qui permettent de réunir dans un cadre universitaire les différents acteurs concernés par les problématiques du développement durable, créant ainsi un espace de débat et de réflexion.

## L'équipe

- Laurence Tubiana, Directrice
- Thomas Boulogne, Directeur délégué
- Claude Henry, Conseiller scientifique
- Julie Cohen, Assistante événements
- Elisa Vecchione, post-doctorante

## Les activités en 2011

- Conférence avec l'Anses *Politiques de régulation des produits chimiques - Incidences et effets d'entraînement du règlement REACH*
- Conférence avec la SNCF : *l'impact carbone des projets ferrés du Grand Paris*
- Conférence avec la SNCF ISO 26000 : *un outil pour faire du développement durable un axe d'action des entreprises ?*
- Cycle de conférences sur la PAC avec Prolea pour préparer le colloque : *Quelles politiques agricoles demain en Europe ? Défis et opportunités de la croissance verte*  
Séminaire : *régulation des marchés agricoles : où en est-on depuis la crise 2006-2008 ?*  
Séminaire : *contributions de l'agriculture à la lutte contre le changement climatique : enjeux européens et internationaux.*

## Les partenaires

- Prolea
- SNCF
- Anses

## Coordonnées

Tél : +33(0)1 45 49 76 56

<http://www.developpement.durable.sciences-po.fr>