



REACH et la maîtrise du risque chimique : un bilan positif, un outil à améliorer

Catherine Tissot-Colle

2020-02

NOR : CESL1100002X

mardi 14 janvier 2020

JOURNAL OFFICIEL DE LA REPUBLIQUE FRANCAISE

Mandature 2015-2020 – Séance du mardi 14 janvier 2020

REACH ET LA MAITRISE DU RISQUE CHIMIQUE : UN BILAN POSITIF, UN OUTIL A AMELIORER

Avis du Conseil économique, social et environnemental

présenté par

Catherine TISSOT-COLLE

Au nom de la

Section de l'environnement

Question dont le Conseil économique, social et environnemental a été saisi par décision de son bureau en date du 28 mai 2019 en application de l'article 3 de l'ordonnance no 58-1360 du 29 décembre 1958 modifiée portant loi organique relative au Conseil économique, social et environnemental. Le bureau a confié à la section de l'environnement la préparation d'un avis intitulé : *REACH et la maîtrise du risque chimique : un bilan positif, un outil à améliorer*. La section de l'environnement présidée par Mme Anne-Marie Ducroux, a désigné Mme Catherine Tissot-Colle comme rapporteure.

AVIS	5
Liste des préconisations	6
INTRODUCTION	10
<i>Chapitre 1 - Les réalisations d'une réglementation ambitieuse</i>	12
I - LE RÈGLEMENT REACH CONSTITUE UNE MÉTHODE ORIGINALE DE GESTION DES RISQUES LIÉS AUX PRODUITS CHIMIQUES	12
A - Des principes innovants et ambitieux	12
1. « Pas de données, pas de marché »	12
2. Une chaîne de responsabilité des acteurs économiques tout au long de la chaîne de valeur : de la substance initiale aux utilisateurs aval	13
3. Une application immédiate aux nouvelles substances, un calendrier progressif d'application sur 10 ans pour les substances existantes	15
4. La volonté d'incorporer dans le dispositif l'ensemble des substances produites ou importées en Europe	15
B - Un processus fondé sur la distinction entre danger et risque	16
C - REACH, clé de voûte de la protection contre les risques chimiques en Europe, s'appuie sur un processus en trois étapes	18
1. L'enregistrement : identifier les dangers, établir des scénarios d'exposition liés aux usages, prendre des mesures de gestion des risques et les communiquer	18
2. L'évaluation : s'assurer de la conformité des dossiers d'enregistrement, évaluer la pertinence des données fournies	18
3. L'autorisation et les restrictions : des procédures ciblées sur les substances les plus préoccupantes visant soit à leur interdiction, soit à la limitation de leurs usages	19
D - Le double rôle des autorités compétentes : accompagner et contrôler le processus	19
1. Le pilotage européen par l'ECHA, agence dédiée aux produits chimiques	19
2. Les autorités compétentes en France	20
3. Une gouvernance alliant expertise scientifique et administrative et impulsion politique	21
II - DES AVANCÉES ET DES RÉALISATIONS CONSIDÉRABLES SALUÉES PAR LES PARTIES PRENANTES	23
A - REACH a d'ores et déjà permis d'enregistrer plus de 22 000 substances	23
B - Une mobilisation sans précédent des entreprises pour respecter le calendrier	23
1. Le mécanisme des consortiums d'entreprises	23
2. Vers une coopération inédite entre les producteurs de substances et leurs utilisateurs aval	24

C - Des coûts significatifs pour les entreprises à apprécier au regard des coûts évités en termes de santé et d'environnement	24
<i>Chapitre 2 Pour un règlement REACH plus efficace et plus pertinent</i>	26
I - AMÉLIORER LA QUALITÉ ET LA MISE À JOUR DES DOSSIERS D'ENREGISTREMENT	26
A - Renforcer la qualité des dossiers d'enregistrement	26
B - Prendre en compte l'évolution des connaissances scientifiques	28
C - Développer les alternatives aux tests sur les animaux	29
II - AMÉLIORER LA MISE EN ŒUVRE DE REACH DANS L'ENSEMBLE DE L'UNION EUROPÉENNE	30
A. Aller vers un contrôle harmonisé entre les États membres	30
1. L'échelon national	30
2. L'échelon européen	32
B - Renforcer drastiquement le contrôle des produits importés	32
C - Assurer à l'ECHA les moyens d'exercer l'ensemble de ses missions ..	33
III - ACCÉLÉRER LES PROCÉDURES ET LES SIMPLIFIER EN GARANTISSANT LE MÊME NIVEAU DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT ET DE LA SANTÉ	36
A - Les procédures d'évaluation	36
B - L'autorisation et les restrictions	36
C - Améliorer les liens entre REACH et les autres réglementations européennes	38
IV - AMÉLIORER LA LISIBILITÉ DE L'INFORMATION DÉLIVRÉE ET SA COMMUNICATION TOUT AU LONG DE LA CHAÎNE DE VALEUR	39
A - Simplifier les fiches de données de sécurité	39
B - Informer sur la présence de substances extrêmement préoccupantes dans les articles en l'intégrant dans le dispositif d'affichage environnemental au bénéfice des consommateurs et des consommatrices	41
C - Étudier les modalités d'intégration de REACH dans le marquage « CE »	42
V - AMÉLIORER LA PRISE EN COMPTE PAR REACH DES RISQUES ÉMERGENTS	43
A - Rationaliser les travaux sur les propriétés cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) des substances et mélanges	43
B - Mieux définir les nanomatériaux pour leur meilleure prise en compte ..	45
C - Faire évoluer la législation sur les perturbateurs endocriniens	48

Sommaire

D - Développer les recherches sur les effets des combinaisons de substances et de multiexpositions	51
VI - GARANTIR AUX ENTREPRISES EUROPÉENNES SOUMISES À REACH UN ENVIRONNEMENT DE CONCURRENCE ÉQUITABLE.....	52
A - Mettre en place une analyse de la meilleure gestion des risques systématique et harmonisée avant toute orientation réglementaire	53
B - Soutenir le développement d'un standard analogue à REACH au niveau international	54
Conclusion	57
DÉCLARATIONS/ SCRUTIN	59
ANNEXES	81
N°1 Composition de la Section de l'environnement à la date du vote	82
N°2 Liste des personnalités auditionnées	84
N°3 Règlement REACH - table des matières	86
N°4 Table des sigles	89

Avis

Présenté au nom de la Section de l'environnement

L'ensemble du projet d'avis a été adopté au scrutin public par
148 voix pour et 2 abstentions

**REACH ET LA MAITRISE DU RISQUE
CHIMIQUE : UN BILAN POSITIF,
UN OUTIL A AMELIORER**

Catherine TISSOT-COLLE

Liste des préconisations

Préconisation 1

Le CESE recommande de définir précisément à l'échelle européenne quels critères un dossier d'enregistrement doit impérativement remplir. Ce travail pourra être effectué dans le cadre d'un groupe de travail ad hoc créé par l'ECHA et rassemblant l'ensemble des parties prenantes.

Préconisation 2

Le CESE recommande :

- au niveau national, d'actualiser et de développer les règles de contrôle en lien avec l'évolution des connaissances scientifiques produites par les agences ;
- aux niveaux national et européen, de développer des programmes de R&D dans les domaines où les incertitudes sont fortes ;
- que les substances produites à moins de 1t/an fassent l'objet d'un processus spécifique à définir, permettant d'identifier celles qui nécessitent une évaluation complète.

Préconisation 3

En vue d'une élimination à terme des tests sur les animaux, le CESE recommande d'accélérer la mise au point de méthodes alternatives utilisables à des fins réglementaires en associant à ces travaux les différentes parties prenantes concernées.

Il demande également qu'un indicateur de suivi des quantités et types de tests effectués dans le cadre de REACH soit établi et rendu public sous deux ans.

Préconisation 4

S'agissant des contrôles de REACH à la charge des États membres sur leurs territoires respectifs, le CESE recommande :

- au niveau français, de réaliser un audit du dispositif national, conjointement conduit par les inspections des ministères concernés et intégrant une analyse comparative internationale des moyens affectés ;
- sur la base de ce travail, et compte tenu des enjeux de REACH, de renforcer les moyens nationaux afin de se rapprocher des meilleures pratiques européennes ;
- au niveau européen, de renforcer le rôle du Forum de contrôle de l'ECHA et de veiller à ce que soient mis en place les moyens nécessaires à la réalisation des programmes décidés ; d'introduire un mécanisme de revue par les pairs ainsi qu'un mécanisme de sanction ou d'injonction en cas d'insuffisances répétées.

Préconisation 5

S'agissant de la conformité à REACH des produits importés, le CESE recommande que l'audit préconisé plus haut porte également sur les procédures et process de contrôle de REACH, la pertinence des moyens affectés et leur nécessaire renforcement, tant lors du dédouanement des produits qu'à l'intérieur du territoire national pour les produits déjà dédouanés dans un autre État membre.

Préconisation 6

Afin de développer la transparence, la concertation et l'échange de bonnes pratiques, le CESE préconise l'organisation d'états généraux des douanes et des missions des douanes au niveau européen rassemblant l'ensemble des parties prenantes, publiques et privées, où devraient être discutées, expliquées et harmonisées les pratiques relatives à REACH.

Le CESE recommande également que l'enseignement du règlement REACH soit intégré dans les cursus de formations initiales et continue des agents concernés. L'Organisation mondiale des douanes, située à côté du Parlement européen à Bruxelles et d'ores et déjà très impliquée dans le fonctionnement de l'Union européenne, pourrait constituer une instance coordinatrice pour ces formations.

Préconisation 7

Au vu des enjeux quantitatifs et qualitatifs assignés à l'ECHA, le CESE demande aux autorités françaises de suivre particulièrement l'exécution du plan d'actions de l'ECHA en veillant à ce que les moyens nécessaires lui soient octroyés, d'autant plus que les droits d'enregistrement des dossiers vont diminuer.

Préconisation 8

Afin d'accélérer les processus de décision, dans le respect de la consultation des parties prenantes et du principe de non-régression de la protection de l'environnement et de la santé, le CESE préconise de davantage standardiser les dossiers et d'adopter des procédures simplifiées pour les faibles volumes et les produits de process.

Préconisation 9

Le CESE préconise que REACH remplisse complètement sa mission de règlement transversal en constituant le référentiel pour l'évaluation des dangers des substances contenues dans les articles indépendamment de leur usage

Préconisation 10

Le CESE préconise d'analyser la circulation de l'information tout au long de la chaîne de valeur via les fiches de données de sécurité (FDS) et les effets de la mise en œuvre des FDS étendues pour tendre vers une simplification et une rationalisation du dispositif passant par une meilleure intelligibilité des fiches et un contenu plus opérationnel des scénarios d'exposition. Cette simplification devra être négociée au niveau européen par les instances compétentes, en concertation avec les représentants des employeurs et des salariés des secteurs concernés.

Synthèse de l'avis

Préconisation 11

Le CESE estime qu'il convient de faciliter et systématiser la circulation des fiches de sécurité (FDS) mises à jour et simplifiées entre les opérateurs de la chaîne de valeur et considère que les FDS devraient obligatoirement être tenues à disposition des autorités en charge de la sécurité sanitaire et environnementale des États membres (l'ANSES en France).

Préconisation 12

Afin de renforcer la confiance de la population, le CESE recommande que :

- le dispositif d'affichage environnemental destiné aux consommateurs intègre l'information de la présence de substances dangereuses, par tout moyen approprié ;
- les autorités françaises développent des actions d'information des produits visés par le règlement REACH en direction du grand public.

Préconisation 13

Le CESE recommande d'étudier, au niveau européen, les modalités d'inclusion de la conformité avec REACH dans le marquage « CE ».

Préconisation 14

Compte tenu des risques pour la santé et l'environnement dont les substances identifiées comme CMR sont porteuses, le CESE appelle à une harmonisation rapide de la classification de ces substances sous l'autorité de l'ECHA.

Le CESE recommande également une meilleure coordination entre les agences nationales et européennes afin d'éviter la multiplication d'études sur une même substance.

Préconisation 15

Le CESE appelle à un achèvement rapide des travaux sur la révision de la définition de la notion de « nanomatériau » afin de rendre opérationnelles les évolutions de REACH et d'apporter au dispositif, et donc à l'ensemble des parties prenantes, la sécurité juridique nécessaire. Pour la même raison, cette définition devra être appliquée dans tous les règlements européens de la même façon.

Préconisation 16

Le CESE invite également les autorités françaises à peser de tout leur poids pour que soient enfin finalisées les lignes directrices de l'OCDE relatives aux essais sur les nanoformes et les guides de l'ECHA correspondants.

Préconisation 17

Dans cette perspective, le CESE préconise :

- l'adoption rapide d'une définition unique et harmonisée des perturbateurs endocriniens, déclinée des textes européens existants de 2017 et 2018 ;
- son application immédiate à l'ensemble des règlements européens relatifs aux substances chimiques, dont REACH ;

- une accélération des travaux engagés entre les autorités et les entreprises sur la définition de tests obligatoires, validés et pertinents d'évaluation.

Préconisation 18

Le CESE soutient notamment les orientations ambitieuses de la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2 (SNPE2), et demande qu'elles soit relayées dans leurs aspects les plus fondamentaux par le quatrième plan national santé environnement (PNSE 4 - 2020-2024), actuellement en voie de finalisation.

Préconisation 19

Au nom du principe de précaution, le CESE recommande un renforcement des programmes de recherche publics et des programmes de recherche privés associant l'ensemble des parties prenantes, pour créer et tester les outils scientifiques permettant de caractériser les impacts des multi-expositions aux substances chimiques et impacts des combinaisons de substances.

Il appelle de ses vœux la création de plates-formes de collaboration entre organismes de réglementation, agences, universités et industries sur les questions méthodologiques et une coopération particulière entre l'ECHA et l'EFSA pour l'élaboration des guides techniques.

Préconisation 20

Le CESE préconise de mettre en œuvre systématiquement une analyse de la meilleure gestion des risques (RMOA) avant d'envisager toute mesure réglementaire. Afin de garantir la pertinence de ces RMOA, la Commission européenne devrait saisir plus fréquemment l'ECHA d'une demande de RMOA, une harmonisation des méthodes de RMOA devrait être fixée, les États membres devraient être tenus de publier les résultats de chaque RMOA qu'ils auraient réalisée et l'ECHA devrait exercer un contrôle de conformité de chaque dossier d'enregistrement ayant servi de base à une RMOA.

Préconisation 21

Afin de soutenir le développement d'équivalents de REACH au niveau international, le CESE préconise que la France et plus largement l'Union européenne utilisent leur influence au sein de l'OCDE pour multiplier les coopérations au-delà de l'Union européenne et établir des lignes directrices communes.

Préconisation 22

Le CESE préconise que l'Union européenne renégocie les traités commerciaux existants afin d'y obtenir l'insertion de nouvelles clauses contenant des normes de protection analogues à REACH. De telles clauses devront également être prévues systématiquement dans les traités futurs. Parmi les clauses prioritaires à insérer devrait figurer le respect de normes minimales de protection du salarié et de l'environnement dans les procédés de production, même dans les cas où le produit fini ne comporte pas de substances préoccupantes en quantité significative.

INTRODUCTION

La maîtrise des risques liés aux produits chimiques, et plus généralement aux substances et mélanges de substances produites et utilisées par l'ensemble des acteurs (fabricants, importateurs, utilisateurs aval, distributeurs, consommateurs) constitue un enjeu majeur de santé publique et d'environnement.

Longueusement élaboré et débattu entre 2001 et 2007, le règlement européen REACH, acronyme de « *Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals* » (Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques), est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007 pour répondre à cette attente.

Il vise à « *assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la promotion de méthodes alternatives [aux tests sur les animaux] 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* » (article 1.1. du règlement). Cette législation a pris la forme d'un règlement et non d'une directive afin d'éviter les distorsions de transposition en droit interne entre États membres.

Le champ de REACH va au-delà des produits chimiques classiques puisque ses dispositions s'appliquent à la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation des substances (« *élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication* »¹), telles quelles ou contenues dans des mélanges (« *solution composée de deux substances ou plus* ») ou des articles (« *objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique* »).

La législation européenne antérieure en matière de produits chimiques distinguait deux types de substances :

- les substances « existantes »² présentes sur le marché communautaire avant 1981 ;
- les substances « nouvelles » mises sur le marché après cette date.

Pour les substances existantes, seules les substances supposées dangereuses par un État membre entraient dans un mécanisme d'évaluation pouvant conduire à des mesures de maîtrise des risques. Cette évaluation des substances était à la charge des autorités compétentes des États membres qui fixaient des listes de substances prioritaires. Ciblé, ce processus ne visait qu'une minorité de substances suspectes, les autres circulant librement sur le marché. De plus, il ne permettait pas, compte tenu des moyens alloués et de la lenteur des procédures, d'évaluer et traiter suffisamment rapidement les substances prioritaires inscrites sur les listes.

Ainsi, sur 141 substances listées comme prioritaires, seules 39 avaient fait l'objet d'une évaluation complète en 2006. Au total, 4 300 substances avaient été évaluées

¹ L'ensemble des termes techniques utilisés par REACH est défini par l'article 3 du règlement.

² Les substances existantes étaient référencées dans un inventaire dit EINECS.

alors que le nombre total de substances présentes sur le marché européen était de 100 000 environ. Les substances anciennes demeureraient donc pour la plupart sur le marché sans qu'on en connaisse les caractéristiques et risques associés.

En instituant un renversement de la charge de la preuve, le règlement REACH oblige les entreprises, qu'elles soient productrices, importatrices ou utilisatrices d'une substance, à déposer un dossier d'enregistrement pour chaque substance à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)³. Le cas échéant, l'ECHA comme les États membres proposent à la Commission européenne des mesures de gestion de risques, pouvant aller jusqu'à l'interdiction d'un ou de certains usages de la substance.

La mise en place du processus visait à permettre une connaissance toujours plus fine et vaste des risques liés à l'usage des substances et une véritable communication entre les acteurs tout au long de la chaîne de valeur et du cycle de vie des substances, mélanges ou articles. À terme, il s'agit d'éliminer les substances les plus dangereuses et d'y substituer des substances ou technologies moins risquées et économiquement viables.

La connaissance des substances permet également d'établir leur traçabilité, condition de la mise en œuvre d'une économie circulaire qui ne perpétue pas la toxicité des matériaux à travers le recyclage.

Un peu plus de dix ans après son entrée en vigueur, REACH répond-il aux attentes des multiples parties prenantes concernées, qu'il s'agisse des États, des entreprises, des consommateurs, des associations, des syndicats ou des milieux scientifiques ? Ce dispositif est-il suffisamment complet et robuste pour renforcer la protection de l'environnement et de la santé humaine ?

En 2013, la Commission a présenté un premier rapport, couvrant les cinq premières années de fonctionnement du règlement REACH et comprenant certaines révisions. Un deuxième rapport de la Commission a été communiqué en mars 2018 au Parlement européen et au Conseil⁴, assorti en juin 2019 d'un plan d'actions commun de la Commission et de l'ECHA⁵. Le CESE a souhaité établir un bilan de REACH évalué sous l'angle de sa gouvernance et fondé sur les points de vue et attentes des différentes composantes de la société civile française. Cet avis brosse donc un panorama des réalisations de REACH avant de tracer des pistes d'amélioration.

³ ECHA : *European Chemicals Agency*, agence basée à Helsinki (Finlande).

⁴ Commission européenne, « *Rapport général sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments* », mars 2018.

⁵ « *REACH Evaluation Joint Action Plan* », 24 juin 2019 (document de 7 pages disponible seulement en anglais).

Chapitre 1 - Les réalisations d'une réglementation ambitieuse

I - LE RÈGLEMENT REACH CONSTITUE UNE MÉTHODE ORIGINALE DE GESTION DES RISQUES LIÉS AUX PRODUITS CHIMIQUES

A - Des principes innovants et ambitieux

1. « Pas de données, pas de marché »

L'Union européenne a choisi une voie originale en transférant la charge de la preuve aux acteurs du secteur, selon le principe : « *Pas de données, pas de marché* » (*No data, no market*)⁶. Les entreprises doivent identifier les dangers et gérer les risques liés aux substances qu'elles fabriquent et commercialisent dans l'Union européenne. Elles doivent montrer à l'autorité compétente européenne comment la substance peut être utilisée en toute sécurité et communiquer les mesures de gestion des risques aux utilisateurs⁷. Un tel renversement de la charge de la preuve constitue une déclinaison du principe de précaution comme de celui du pollueur-payeur⁸.

Cette méthode de gouvernance contraste avec celle, pionnière, qui a été adoptée depuis les années 1970 par les États Unis avec le *Toxic Substances Control Act* (TSCA). Deux agences fédérales y sont chargées de l'évaluation : l'*Environmental Protection Agency* (EPA), pour l'environnement général, et l'*Occupational Safety and Health Administration* (OSHA), pour les milieux professionnels. Elles réalisent à la fois une évaluation des risques (*risk assessment*), consistant à identifier les dangers puis à mesurer les risques en quantifiant les expositions, et à prendre des décisions

⁶ Article 1.3 : « Le présent règlement repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution. »

⁷ Le dossier d'enregistrement doit décrire des « scénarios d'exposition », au sens de l'article 3 du règlement REACH : « ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisation. »

⁸ Ces principes figurent à l'article 191, paragraphe 2, du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

appropriées (*risk management*). Mais, malgré des moyens considérables et une expertise reconnue, les décisions de ces agences sont affectées par les recours judiciaires émanant des entreprises, particuliers ou associations. Le processus d'autorisation s'avère lent, instable juridiquement et coûteux pour les pouvoirs publics⁹. À ce jour, dans le monde, les règlements TSCA et REACH constituent les deux seuls modèles de gestion des risques liés aux produits chimiques.

Le mécanisme de REACH comporte au moins deux avantages :

- il demande aux entreprises le financement des études scientifiques et tests ;
- il oblige les entreprises à s'interroger sur l'usage des substances et, par là même, les incite à innover en substituant lorsque c'est possible une substance à une autre¹⁰. De fait, beaucoup de substances ont été spontanément sorties du marché, soit parce que leurs caractéristiques n'étaient pas connues et que le coût des études était apparu dissuasif, soit parce qu'elles présentaient trop de risques.

Mais le mécanisme présente aussi des inconvénients :

- il augmente le coût d'entrée sur le marché pour les entreprises, ce qui peut s'avérer particulièrement préjudiciable pour les TPE-PME ;
- il peut conduire à écarter les substances « de niche », substances utiles mais utilisées en trop petite quantité ou générant trop peu de marge pour justifier le financement d'études (sur les 80 000 substances environ sorties du marché, certaines auraient pu utilement rester¹¹) ;
- il peut créer aussi de la suspicion à l'égard des données et évaluations qui sont fournies par les entreprises elles-mêmes.

2. Une chaîne de responsabilité des acteurs économiques tout au long de la chaîne de valeur : de la substance initiale aux utilisateurs aval

L'une des innovations majeures de REACH est d'avoir mis en place une chaîne de responsabilité des acteurs économiques tout au long du cycle de vie d'un produit. Jusqu'à REACH, les relations entre fabricants amont et utilisateurs aval des substances étaient peu structurées, voire inexistantes. REACH a permis d'initier un nouveau type de dialogue constructif entre les entreprises. Elles sont en effet toutes concernées à des degrés divers et peuvent être alternativement en position de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et/ou d'utilisateurs. Le statut n'est pas unique pour l'entreprise et peut varier selon les substances en cause.

En amont, le fabricant est une « *personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui y fabrique une substance* »¹², c'est-à-dire qui produit ou extrait une substance à l'état naturel. L'importateur est soumis aux mêmes obligations que le

⁹ « La précaution réglementaire, Un mode européen de gouvernement des objets techniques », article de Henri Boullier et Brice Laurent paru dans l'ouvrage collectif *Politique européenne* (L'Harmattan, 2015).

¹⁰ Les personnes auditionnées par le CESE ont évoqué cet « effet auto-nettoyant » de REACH qui pousse à la « rationalisation du portefeuille de substances ».

¹¹ Ex : substances utiles contre les moustiques porteurs de maladies, délaissées car non rentables.

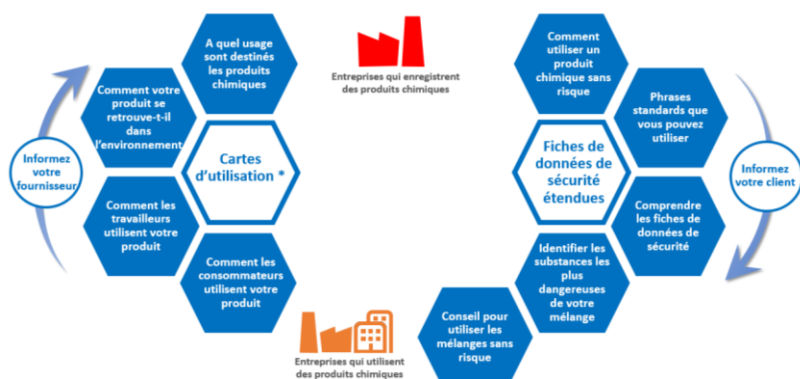
¹² Article 3 du règlement.

fabricant, dont la procédure d'enregistrement. Tous les deux doivent transmettre les mesures de gestion des risques préconisées via notamment les fiches de données de sécurité (FDS).

Ensuite, le distributeur est une « *personne physique ou morale établie dans l'Union européenne, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance (...) pour des tiers* ». Son rôle est de diffuser l'information entre les acteurs.

Enfin, REACH a créé le concept d'utilisateur en aval (en anglais : *downstream user*), « *personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles* ». Il peut s'agir de mélanges, de fabrication d'articles sur le territoire européen ou d'utilisation de substances pour un usage professionnel (ex : utilisation de solvants pour le nettoyage de pièces). Son rôle est double : tenir compte des informations relatives à la maîtrise des risques qu'il reçoit du processus et retransmettre à l'amont les informations relatives aux usages.

Schéma 1 : La communication au sein de la chaîne d'approvisionnement



(*) ensemble de 4 modèles fournissant des informations sur la manière dont les produits chimiques sont généralement utilisés dans un secteur. Ces informations peuvent aider les déclarants à caractériser les risques de leurs substances et à fournir des conseils de sécurité appropriés.

Source : ECHA, CESE.

3. Une application immédiate aux nouvelles substances, un calendrier progressif d'application sur 10 ans pour les substances existantes

En application immédiate du principe « *Pas de données, pas de marché* », REACH prévoit que toutes les substances nouvelles fassent l'objet d'un enregistrement avant leur mise sur le marché.

Quant aux substances déjà présentes avant 2007, les entreprises étaient invitées à les pré-enregistrer via le logiciel REACH-IT, en indiquant simplement le nom et la quantité de la substance, les coordonnées du déclarant et le délai envisagé pour l'enregistrement. Ce pré-enregistrement permettait aux entreprises de bénéficier d'un régime transitoire qui a pris fin en 2018 et par lequel, progressivement, elles pouvaient enregistrer les substances en commençant par les plus hauts volumes produits et les substances les plus préoccupantes. Le tableau ci-dessous détaille le calendrier mis en œuvre par les industriels pour répondre à REACH. Ainsi, depuis le 1^{er} juin 2018, toutes les substances sur le marché doivent avoir fait l'objet d'un dossier d'enregistrement. Selon le site français dédié à REACH de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS) : « *désormais, les professionnels concernés ne peuvent plus exercer leur activité s'ils ne sont pas détenteurs d'un numéro d'enregistrement de leurs substances* ». ¹³

Tableau 1 : Régime transitoire d'enregistrement (2007-2018)

Juin-Décembre 2008 : Phase de pré-enregistrement		Forum d'échange d'information sur les substances			
2007	2008	2009	2010	2013	2018
1 juin 2007 : Entrée en vigueur de REACH		Janvier 2009 : Publication de la liste des substances pré-enregistrées	Enregistrement : >1000 t/an CMR 1 & 2 (sauf si <1t/an) R50-53 >100t/an	Enregistrement : >100 t/an	Enregistrement : >1t/an
Juin 2008 : Toutes les substances "nouvelles" ou non pré-enregistrées doivent être directement enregistrées					

Source : Helpdesk de l'INERIS.

4. La volonté d'incorporer dans le dispositif l'ensemble des substances produites ou importées en Europe

Règlement à portée générale, REACH constitue la pièce maîtresse de la législation de l'Union européenne sur la gestion des risques chimiques. En effet :

¹³ INERIS site national d'assistance réglementaire REACH : <https://reach-info.ineris.fr>

- il porte sur l'ensemble des substances chimiques, utilisées en tant que telles ou dans des mélanges et articles, et sur l'ensemble des dangers et risques potentiels associés (environnement et santé humaine) ;
- au-delà des produits chimiques classiques, il englobe des matières comme les métaux et leurs composés qui sont juridiquement considérés comme des substances au titre de REACH ;
- il fournit les connaissances de base sur ces substances, données essentielles pour appliquer les autres réglementations.

Le règlement REACH entre ainsi notamment en cohérence avec :

- le règlement relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage (CE n° 1272/2008) lequel repose sur le système général harmonisé des Nations unies ;
- le règlement sur les produits biocides (UE n° 528/2012) par lequel tous les produits biocides doivent faire l'objet d'une autorisation avant de pouvoir être mis sur le marché ;
- le règlement sur le consentement préalable informé (UE n° 649/2012), portant sur les importations et les exportations de certains produits chimiques dangereux, en application de la convention de Rotterdam signée par les parties en 1998 et entrée en vigueur en 2004.

REACH a vocation à combler les lacunes des règlements spécialisés. Ainsi, les substances présentes dans les médicaments ou dans les cosmétiques (type microplastiques) sont régies par des règlements spéciaux protégeant la santé humaine. Pour les mêmes substances, le règlement REACH est utile pour protéger également l'environnement, les informations fournies sur leurs dangers concernant aussi bien les impacts environnementaux que sanitaires.

Conçu dans une volonté de simplification, REACH a remplacé plus de quarante directives et règlements européens. Pour autant, le règlement, d'une longueur supérieure à 500 pages, reste très complexe¹⁴.

B - Un processus fondé sur la distinction entre danger et risque

L'objectif de REACH n'est pas d'interdire toute substance présentant un danger mais de définir et gérer un risque socialement acceptable prenant en compte le principe de précaution.

Le danger, intrinsèque aux caractéristiques de la substance, est fondé sur les connaissances scientifiques. De son côté, le risque, croisement du danger avec l'exposition, s'apprécie selon les étapes de transformation de la substance et ses usages et conduit à la mise en place de mesures de maîtrise.

Une substance présente dans un mélange ou un article, bien qu'elle soit en elle-même dangereuse, peut ne pas entraîner de risque si l'exposition est faible ou si,

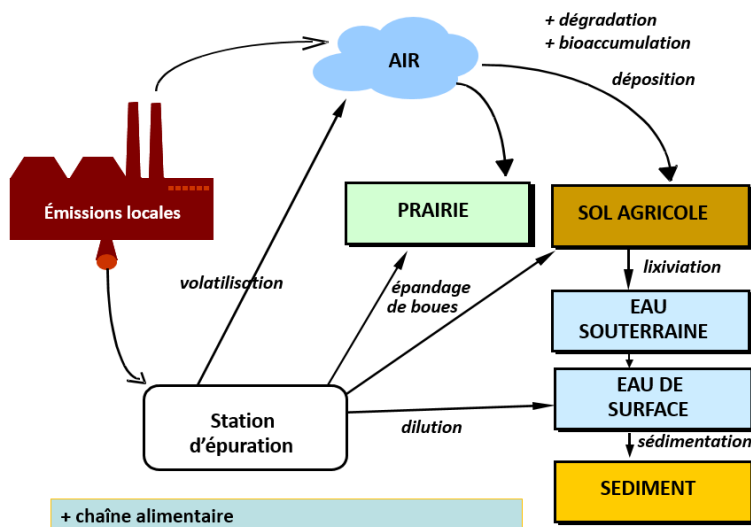
¹⁴ Le sommaire du règlement REACH figure à l'annexe n°3.

suivant le type de danger, la substance y est en petite quantité. Par exemple, la présence d'un perturbateur endocrinien, en soi dangereuse, peut-être trop risquée dans un biberon mais peu risquée dans un pare-chocs de voiture. Dresser le bilan bénéfices/risques peut s'avérer doublement délicat :

- les experts scientifiques évoluent dans un domaine où l'incertitude peut rarement être éliminée ;
- la notion de risque acceptable est subjective : elle varie selon les pays et les époques. La tolérance au risque serait globalement plus faible dans l'Union européenne que dans le reste du monde et la culture de la précaution plus élevée en France que dans les autres États membres¹⁵.

Par ailleurs, il convient de préciser que le risque concerne la santé humaine et plus généralement l'environnement, comme l'illustre le schéma qui suit :

Schéma 2 : Diffusion des substances chimiques dans l'environnement



Source : ANSES

Bien que le schéma en fasse abstraction, les massifs forestiers subissent les mêmes dépôts que les prairies et les sols agricoles et les boues des stations d'épuration sont en partie répandues sur les sols forestiers.

¹⁵ « En France, la culture de la précaution est plus élevée que dans les autres États membres », Audition de Mme Cécile Michel, responsable du pôle d'appui gestion de l'Unité d'évaluation des substances chimiques au sein de l'ANSES, le 18 septembre 2019.

C - REACH, clé de voûte de la protection contre les risques chimiques en Europe, s'appuie sur un processus en trois étapes

En application du principe « *Pas de données, pas de marché* », l'accès au marché est conditionné par la procédure suivante, correspondant au R de *registration*, au E de *evaluation* et au A de *authorization*.

1. L'enregistrement : identifier les dangers, établir des scénarios d'exposition liés aux usages, prendre des mesures de gestion des risques et les communiquer

L'enregistrement obligatoire et systématique constitue le cœur du système, il concerne toutes les substances. Pour chaque substance fabriquée, importée ou utilisée pour au moins 1 tonne/an, l'entreprise doit déposer un dossier auprès de l'agence européenne compétente (ECHA) contenant des informations sur ses propriétés et son utilisation et, en cas de risques, sur les façons de les maîtriser.

L'enregistrement concerne les substances telles quelles, celles contenues dans des mélanges (alliage, peinture, vernis, colle, etc.) ou certaines substances contenues dans des articles : les substances relarguées par des articles lors de leur utilisation (rouge à lèvres, encre d'un stylo) et les substances extrêmement préoccupantes dans des articles tels qu'un objet fini (machine, vêtement, meuble, etc.), un composant (carte électronique, pièce détachée, etc.) ou même un emballage (ex : fût contenant des peintures).

2. L'évaluation : s'assurer de la conformité des dossiers d'enregistrement, évaluer la pertinence des données fournies

C'est un volet nécessaire dû au renversement de la charge de la preuve. L'ECHA réalise un contrôle de conformité (formel) du dossier et, le cas échéant, une évaluation approfondie des informations et des mesures de gestion des risques figurant dans les dossiers. Les États membres, par le biais de leur administration ou structure *ad hoc* (pour la France, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES), peuvent aussi réaliser une évaluation approfondie. Dans les deux cas, le contrôle n'est pas systématique. Selon l'ECHA¹⁶, conformément au texte de REACH qui fixait un seuil minimum de 5 % pour chaque fourchette de quantité, le contrôle de conformité a concerné en moyenne 5 %

¹⁶ Audition de Mme Christel Musset, directrice de l'évaluation des risques à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), juillet 2019.

des dossiers déposés et jusqu'à 25 % des substances enregistrées pour les hauts tonnages (plus de 1000 tonnes).^{17,18}

3. L'autorisation et les restrictions : des procédures ciblées sur les substances les plus préoccupantes visant soit à leur interdiction, soit à la limitation de leurs usages

Premier type de mesure de gestion des risques, l'autorisation¹⁹ est une procédure spéciale qui concerne les substances extrêmement préoccupantes (*Substances of very high concern*, SVHC). Les substances susceptibles d'être soumises à autorisation sont :

- soit CMR (cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction) ;
- soit persistantes, bioaccumulables et/ou toxiques ;
- soit très persistantes et très bioaccumulables ;
- soit présentant des caractéristiques de danger induisant un niveau équivalent de préoccupation (*substances of equivalent concern*).

Elles sont listées à l'annexe XIV du règlement et en principe interdites sauf pour certains usages expressément autorisés, pour une durée limitée, par la Commission européenne.

Quant à la procédure de *restriction*²⁰, elle consiste en l'interdiction et/ou la limitation d'usage de certaines substances pour certaines applications mentionnées à l'annexe XVII. Ces restrictions peuvent concerner les conditions de fabrication, la limitation de l'utilisation et/ou de mise sur le marché. Par exemple, l'utilisation de certains phtalates est interdite dans les jouets et articles de puériculture dans des concentrations supérieures à 0,1 % en masse de matière plastifiée. REACH prévoit aussi que, pour les substances soumises à autorisation, l'ECHA doit entamer, après la date d'expiration, une procédure de restriction si l'utilisation de telles substances dans des articles entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé.

D - Le double rôle des autorités compétentes : accompagner et contrôler le processus

1. Le pilotage européen par l'ECHA, agence dédiée aux produits chimiques

Agence européenne dédiée à la maîtrise du risque chimique, l'ECHA a été créée à l'occasion de REACH. Elle assure aussi la mise en œuvre d'autres réglementations

¹⁷ Cf. article 41 (5) du règlement REACH : « Afin de garantir que les dossiers d'enregistrement sont conformes au présent règlement, l'Agence sélectionne au moins 5 % du total des dossiers qu'elle a reçus pour chaque fourchette de quantité en vue de contrôler leur conformité. ».

¹⁸ Sur la période 2009-2018, selon l'ECHA.

¹⁹ Article 55 et suivants du règlement REACH.

²⁰ Article 67 et suivants.

relatives aux produits chimiques (ex : règlement CLP sur la classification et l'étiquetage des produits chimiques ; règlement BPR sur les produits biocides ; directive-cadre sur les déchets). L'ECHA compte environ 600 employés, dont 300 sont affectés au règlement REACH. Elle joue un rôle central de coordination et de gestion de l'ensemble du processus REACH : elle reçoit les dossiers d'enregistrement et d'autorisation et procède à un contrôle ciblé de leur conformité ; détermine la liste et le calendrier des substances à évaluer en priorité en coordonnant son action à celle des États membres ; assure la transparence et la mise à disposition des données en les publiant sur son site internet et demeure, d'un bout à l'autre de la chaîne, l'interlocuteur privilégié des entreprises.

L'ECHA est notamment composée :

- d'un comité d'évaluation des risques²¹, chargé d'élaborer les avis de l'agence sur les évaluations, les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions, les propositions de classification et d'étiquetage ;
- d'un comité d'analyse socio-économique²², chargé d'élaborer les avis de l'agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question concernant l'impact socio-économique d'une action législative éventuelle concernant les substances ;
- d'un comité des États membres²³, chargé de résoudre les éventuelles divergences de vues sur les projets de décision proposés par l'agence ou les États membres ainsi que sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes à soumettre à la procédure d'autorisation ;
- d'un forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (« Forum »)²⁴, constitué d'un représentant de chaque État membre, qui coordonne un réseau d'autorités des États membres chargées de la mise en œuvre de REACH ;
- d'une chambre de recours, qui statue sur les recours formés contre les décisions prises par l'agence.

2. Les autorités compétentes en France

Dans le processus de décision de REACH, le ministère chargé de l'environnement exerce un rôle de chef de file, à travers sa direction générale de la prévention et des risques (DGPR). Il exerce ce rôle en étroite collaboration avec la direction générale du travail (DGT) du ministère chargé du travail, la direction générale des entreprises (DGE) au sein du ministère chargé de l'économie et la direction générale de la santé (DGS) du ministère chargé de la santé.

La DGPR s'appuie principalement sur l'ANSES, établissement public administratif créé en 2010, ainsi que sur l'INERIS.

L'ANSES apporte son expertise scientifique en proposant à la DGPR des substances chimiques pour lesquelles elle estime pertinent de réaliser des travaux

²¹ En anglais, *committee for risk assessment* (RAC).

²² *Committee for socio-economic analysis* (SEAC).

²³ *Member state committee* (MSC).

²⁴ En sus de REACH, le « Forum » est également chargé de la mise en œuvre des règlements CLP et PIC au sein de l'UE, en Norvège, en Islande et au Liechtenstein.

afin d'engager, le cas échéant, des procédures d'évaluation et/ou des mesures de gestion des risques. Par ailleurs, des experts de l'ANSES participent aux deux comités de l'ECHA (le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique).

De son côté, l'INERIS accompagne les entreprises en assurant un service national d'assistance (*helpdesk* en anglais) et fournit aussi des experts pour les deux comités de l'ECHA.

D'autres autorités sont impliquées, au stade du contrôle de la mise en œuvre de REACH : l'inspection du travail ; la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) ; la direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI) ; les inspecteurs de l'environnement au sein des directions régionales de l'environnement, de l'aménagement et du logement (DREAL)²⁵.

3. Une gouvernance alliant expertise scientifique et administrative et impulsion politique

Les agences d'expertise des États membres, sur saisine de leur ministère de tutelle ou à leur initiative, font remonter des propositions à l'échelon politique national. Ainsi, en fonction de l'évaluation et des recommandations élaborées par l'ANSES²⁶, la DGPR peut décider de proposer une substance à évaluer dans le cadre du plan d'action continu communautaire (*Community rolling action plan*, CoRAP), qui liste les substances devant être soumises à évaluation sur une période de trois ans. Elle peut aussi décider d'engager l'élaboration d'un dossier d'identification d'une substance très préoccupante en vue de son inclusion à l'annexe XIV du règlement REACH (substances soumises à autorisation) ou d'un dossier de restriction pour l'inclusion à l'annexe XVII.

Au niveau de l'ECHA, les deux comités sont constitués d'experts désignés *intuitu personæ* par le conseil d'administration de l'ECHA sur proposition des États membres. Ces experts, soumis à des règles déontologiques strictes, ne répondent pas à des consignes de leur État d'appartenance.

La dimension politique de l'agence s'incarne dans son conseil d'administration, organe directeur chargé notamment de déterminer le programme de travail. Il est essentiellement composé des représentants des États membres de l'UE. La représentante de la France est actuellement une inspectrice en chef de santé publique vétérinaire du ministère chargé de l'environnement. S'y ajoutent trois représentants de la Commission, deux représentants du Parlement européen, et trois observateurs représentant les parties intéressées, ces derniers ne disposant que d'une voix consultative.

²⁵ La question du contrôle est abordée au chapitre II, sous-partie II - A.

²⁶ L'ANSES mobilise souvent une expertise externe pour constituer le comité d'experts scientifiques (CES REACH). Son homologue allemande dispose de l'expertise en interne.

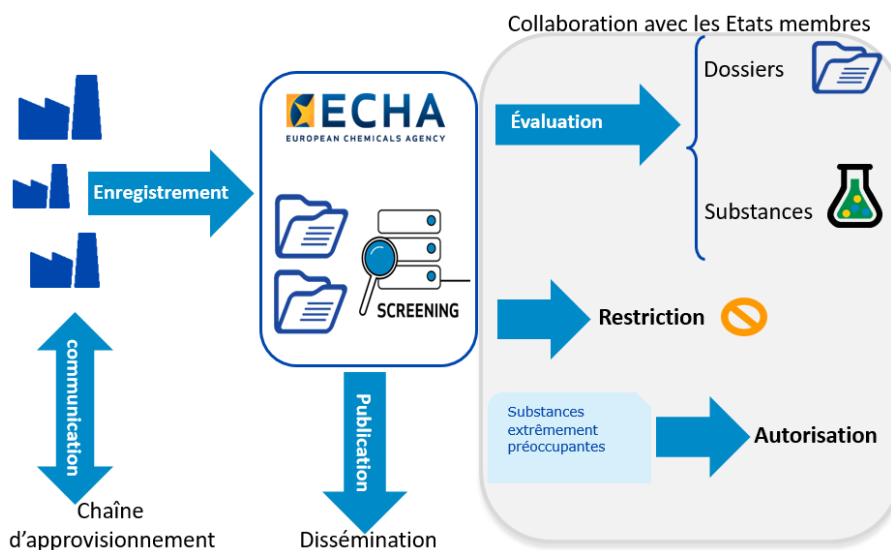
La Confédération européenne des syndicats (CES) représentant les salariés siège en tant qu'observateur et continue de demander un droit de vote au sein du conseil d'administration et au comité d'analyse socio-économique.

In fine, les décisions relèvent de la Commission européenne, composée de 28 commissaires, et le Parlement européen (751 députés) comme le Conseil de l'Union européenne (28 ministres) peuvent s'y opposer.

Sur une matière aussi technique, il était à craindre que l'ensemble du processus décisionnel, de l'initiative à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques, ne soit assuré que par des comités d'experts. Une forme de technocratie aurait pu résulter d'une gouvernance trop étroite, ne laissant aucune place à des impulsions politiques.

L'analyse de la gouvernance de REACH fait au contraire apparaître une complémentarité entre expertise administrative et scientifique et légitimité politique.

Schéma 3 : principales procédures du règlement REACH



Source : ECHA.

II - DES AVANCÉES ET DES RÉALISATIONS CONSIDÉRABLES SALUÉES PAR LES PARTIES PRENANTES

A - REACh a d'ores et déjà permis d'enregistrer plus de 22 000 substances

D'après l'ECHA, plus de deux millions d'études sur les propriétés et effets des substances ont été réalisées à travers environ 100 000 dossiers d'enregistrement. L'ECHA a contrôlé la conformité de plus de 2 700 dossiers. Pour les gros volumes (plus de 1 000 tonnes par an), les contrôles de conformité ont couvert 25 % des substances.

Plus de trois cents substances ont fait l'objet d'une analyse plus détaillée par les États membres, à la lumière des premiers dangers qui étaient signalés par les entreprises. Deux cent une substances ont été inscrites sur la liste des substances extrêmement préoccupantes, candidates en vue d'une autorisation. Cinquante-quatre figurent sur la liste des autorisations et soixante-treize sur celle des restrictions²⁷. Le principe de substitution fonctionne : 50 % des demandes d'autorisation ont été déposées en vue d'une substitution à moyen terme.

S'est ainsi constituée la plus grande base de données au monde sur les propriétés et usages des substances chimiques. Cette base est accessible sur le site internet de l'ECHA²⁸ :

- aux entreprises pour une meilleure connaissance de leurs substances ;
- aux autorités pour leur prise de décision dans la gestion des risques ;
- au public pour s'informer sur les risques liés à l'exposition aux substances chimiques.

B - Une mobilisation sans précédent des entreprises pour respecter le calendrier

L'enregistrement des substances a nécessité un travail considérable de la part des entreprises concernées, y compris les plus petites.

1. Le mécanisme des consortiums d'entreprises

Les entreprises productrices d'une même substance se sont regroupées au sein de consortiums *ad hoc* pour répondre aux exigences de REACh. Ce mécanisme a notamment permis aux producteurs concernés par la 1^{ère} phase d'enregistrement

²⁷ Un exemple d'utilisation sur autorisation : les phtalates, qui servent à assouplir les plastiques. Trois exemples de restriction : sur les allergisants dans les textiles, sur le bisphénol A dans les papiers thermiques, sur l'acide nitrique et le nitrate d'ammonium dans les fertilisants.

²⁸ <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

(hauts volumes produits et/ou substances extrêmement préoccupantes) de mutualiser leurs coûts (financement ou achat des études scientifiques, tests nécessaires à l'établissement des dossiers) de partager leurs données et de développer des nouvelles compétences appuyées sur les moyens et expertises des organisations professionnelles. Ce bilan, globalement positif, doit toutefois être nuancé pour certaines PME qui ont dû racheter des études aux grands groupes qui les avaient initialement financées ou, renonçant à cet achat trop coûteux, sont sorties du marché.

2. Vers une coopération inédite entre les producteurs de substances et leurs utilisateurs aval

La circulation des informations prend également la forme d'un partage des données entre entreprises le long de la chaîne d'approvisionnement, à travers des forums d'échange (les SIEF : *Substance Information Exchange Forum*). Cette communication s'opère dans les deux sens de la chaîne, les fabricants et importateurs renseignant les utilisateurs aval sur les usages et les utilisateurs aval les informant de l'évolution de leurs usages.

Pour accompagner les entreprises, l'ECHA a également joué un rôle important de communication des données, en particulier par voie numérique. De plus, l'article 124 de REACH a prévu que chaque État membre mettrait en place un service national d'assistance. En France, cette mission, placée sous la responsabilité du MTES, a été confiée à l'INERIS. La DGDDI a consacré plusieurs réunions douane-entreprises à la mise en œuvre de la réglementation REACH en direction des importateurs et exportateurs pour présenter les formalités douanières à l'international et les différentes facilités offertes (statut d'opérateur économique agréé, dédouanement centralisé national ...). Des cellules conseil aux entreprises proposent en région un accompagnement de proximité, adapté à la logistique des opérateurs. Permanence téléphonique, site internet, lettre d'information, formations, webinaires, partenariats avec les fédérations professionnelles et les chambres de commerce et d'industrie (CCI) : ces services gratuits rendus aux entreprises ont été hautement appréciés. Ils sont à distinguer des prestations des consultants privés et des bureaux d'études auxquels ont eu recours les entreprises pour préparer leurs dossiers d'enregistrement ou leurs demandes d'autorisation.

C - Des coûts significatifs pour les entreprises à apprécier au regard des coûts évités en termes de santé et d'environnement

Selon la Commission²⁹, les coûts pour les entreprises sont de l'ordre de 2,5 milliards d'euros par an depuis l'entrée en vigueur du règlement. Ce chiffre est à comparer à un bénéfice potentiel pour la santé humaine et l'environnement estimé par la Commission à environ 100 milliards d'euros sur une période de 25-30 ans. Pour

²⁹ Commission européenne, « Rapport général sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments », mars 2018.

autant, si les premiers coûts sont avérés et immédiats, les estimations de coûts évités ne peuvent qu'être prospectives et supposées et se vérifieront dans la durée.

Par exemple, la restriction sur le chrome VI permet d'éviter des allergies cutanées graves à 1,3 million de personnes dans l'Union européenne, soit des soins médicaux estimés à 470 euros par personne et par an et des pertes de production dues aux arrêts maladie estimées à 1 200 euros par personne et par an³⁰, correspondant à un coût évité de 2,2 milliards d'euros par an. Il est encore trop tôt pour mesurer l'impact de REACH lié à l'exposition des salariés en termes de maladies professionnelles³¹.

³⁰ Audition de M. Matthieu Schuler, directeur de l'évaluation des risques de l'ANSES, 18 septembre 2019.

³¹ Audition de M. Matthieu Lassus, chef de pôle risques chimiques et biologiques au sein de la direction générale du travail (ministère chargé du travail et de l'emploi).

Chapitre 2 Pour un règlement REACH plus efficace et plus pertinent

Un peu plus de 10 ans après son entrée en vigueur, REACH apparaît, dans sa structure et sa gouvernance, comme un acquis essentiel pour l'ensemble des parties prenantes. Aucune d'elles n'a exprimé le souhait de voir le règlement remis en cause en tant que tel. Pour autant, les auditions et entretiens conduits ont fait apparaître plusieurs familles de difficultés nécessitant la mise en place de mesures correctives et d'axes de progrès dans plusieurs domaines essentiels.

I - AMÉLIORER LA QUALITÉ ET LA MISE À JOUR DES DOSSIERS D'ENREGISTREMENT

A - Renforcer la qualité des dossiers d'enregistrement

La deuxième revue de REACH en 2018³² a mis en évidence la nécessité de mise à jour des dossiers d'enregistrement et d'évolution des processus d'évaluation. Les rapports annuels de l'ECHA soulignent régulièrement les lacunes de certains dossiers d'enregistrement qui avaient pourtant initialement été jugés acceptables par l'agence. Il est ainsi apparu que les deux tiers des dossiers contrôlés ne contenaient pas suffisamment d'éléments pour évaluer la dangerosité des substances³³. De son côté, une étude de l'Institut fédéral allemand d'évaluation des risques, équivalent de l'ANSES en France) a conclu en 2018, sur la base d'un échantillon de 3 800 dossiers concernant des tonnages supérieurs à 100 tonnes/an, qu'un tiers des dossiers étaient conformes, un autre tiers comportant des informations insuffisantes pour se prononcer sur leur conformité³⁴, le dernier tiers étant non-conforme³⁵. Ainsi, les deux études aboutissent aux mêmes conclusions.

D'après l'ECHA, les principales faiblesses sont surtout détectées dans les dossiers les plus anciens : manque de clarté quant à l'identité de substances complexes ; justifications insuffisantes de l'utilisation de méthodes alternatives aux essais sur les animaux ; informations incomplètes sur les utilisations et l'exposition

³² Rapport précité de la Commission européenne sur le fonctionnement du règlement REACH (mars 2018).

³³ Audition du directeur de l'ECHA par le Parlement européen, novembre 2018.

³⁴ Cet institut fédéral (Bundesinstitut für Risikobewertung Institut, BfR) précise que la méthodologie d'évaluation ne permettait pas de décider pour tous les dossiers s'ils étaient ou non conformes aux exigences de REACH: Par conséquent, pour les deux bandes de tonnage considérées (substances entre 100 et 1 000 tpa et substances d'un tonnage de 1 000 tpa et plus), 37 %; en moyenne, des dossiers sont restés sans conclusion.

³⁵ <https://www.bfr.bund.de/cm/349/REACH-compliance-workshop-at-the-bfr.pdf>

aux substances et absence de proposition de mesures robustes de gestion des risques pour chaque utilisation.

Ces faiblesses sont explicables pour deux raisons. D'une part, il convient de rappeler que les premiers dossiers d'enregistrement déposés pour les échéances de 2010 et 2013 l'ont été selon les « standards » des débuts de REACH, et dans l'esprit d'une démarche apprenante. Depuis 2013, les guides techniques et les lignes directrices d'essais ont évolué, les outils informatiques ont été affinés. Les autorités et les entreprises ont désormais une idée plus claire des informations nécessaires et s'inscrivent dans une démarche d'amélioration continue qu'il faut souligner.

D'autre part, les dossiers les plus anciens nécessitent une mise à jour, au vu des progrès scientifiques sur les substances, de la modification de leurs usages ou de la prise en compte des décisions sur les dossiers par l'ECHA ou les États membres. D'après l'ECHA, c'est notamment le cas des substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), pour lesquelles les connaissances scientifiques ont évolué, et certaines méthodes de test ont été modifiées.

Pour y remédier, des actions sont en cours. Ainsi, les autorités européennes (Commission européenne et ECHA) ont publié leur plan d'actions en juin 2019, qui vise un renforcement des contrôles sur les dossiers et des évaluations afin d'atteindre une connaissance suffisante de toutes les substances d'ici à 2027. Afin de ne pas donner un avantage concurrentiel aux entreprises qui ne répondent pas aux demandes de précisions de l'ECHA lors des contrôles de conformité, il faudrait envisager une procédure d'avertissement.

Parallèlement, des entreprises adoptent une démarche d'amélioration proactive de leurs dossiers. Ainsi, l'organisation professionnelle européenne de la chimie, le CEFIC, a publié un plan d'actions le 26 juin 2019 pour les entreprises, qui consiste à vérifier les dossiers sur la période 2020-2026 et à les améliorer si nécessaire. Les entreprises devront commencer par prioriser les dossiers à rouvrir. Des outils seront développés prochainement afin d'aider les déclarants dans cette démarche, notamment dans le cadre d'un accord de coopération CEFIC/ECHA sur l'amélioration des dossiers. La notion de « dossier de bonne qualité » étant subjective, ces travaux devraient également permettre de préciser ce qui est attendu par les autorités, les méthodes de stratégies de tests, et les techniques de méthodes alternatives aux essais sur animaux. Dans cet objectif, une étude pilote sur des cas réels vient de démarrer. Le CEFIC publiera un résumé des leçons tirées de ces cas concrets mi-2020.

En signant la déclaration d'intention, l'entreprise s'engage également à reporter annuellement au CEFIC les progrès qu'elle a réalisés concernant l'amélioration de ses dossiers REACH. Ces indicateurs permettront au CEFIC de communiquer tous les ans sur l'évolution de la mise en œuvre du plan. À ce jour, plus de 150 entreprises ou groupes au niveau européen sont signataires du plan d'actions, sur les 670 adhérentes et affiliées au CEFIC.

Dans le cadre de ce plan d'actions, les TPE-PME pourront bénéficier du retour d'expérience des entreprises qui auront commencé par traiter les plus gros tonnages (plus de 100 tonnes par an).

Préconisation 1 :

Le CESE recommande de définir précisément à l'échelle européenne quels critères un dossier d'enregistrement doit impérativement remplir. Ce travail pourra être effectué dans le cadre d'un groupe de travail *ad hoc* créé par l'ECHA et rassemblant l'ensemble des parties prenantes.

B - Prendre en compte l'évolution des connaissances scientifiques

L'actualisation des dossiers apparaît également nécessaire au vu de l'évolution des connaissances scientifiques. Pour les risques émergents (perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, etc.), des incertitudes peuvent exister, sources à la fois d'inquiétudes des parties prenantes et de controverses entre acteurs³⁶.

Des questions se posent également pour la gestion des substances produites à moins d'une tonne par an, non soumises à REACH compte tenu de leurs quantités mais qui pourraient également présenter, dans certains cas, des dangers et risques pour la santé ou l'environnement. Ces substances sont d'ores et déjà soumises à d'autres réglementations telles que, d'une part, le règlement CLP qui couvre les questions d'identification des dangers, de classification et d'étiquetage et, d'autre part, les règles protectrices des travailleurs figurant dans le code du travail.

Appliquer la procédure REACH complète à des produits de faible dangerosité en quantité limitée serait disproportionné compte tenu notamment du coût moyen d'un enregistrement et de sa complexité. Cependant, l'absence de risque ne résultant que de la faiblesse des tonnages utilisés, sans référence à la dangerosité du produit ni à l'exposition des personnes et de l'environnement, ne peut être présumée.

Préconisation 2 :

Le CESE recommande :

- **au niveau national, d'actualiser et de développer les règles de contrôles en lien avec l'évolution des connaissances scientifiques produites par les agences ;**
- **aux niveaux national et européen, de développer des programmes de R&D dans les domaines où les incertitudes sont fortes ;**
- **que les substances produites à moins de 1t/an fassent l'objet d'un processus spécifique à définir, permettant d'identifier celles qui nécessitent une évaluation complète.**

³⁶ Les risques émergents sont évoqués dans la partie V du présent chapitre.

C - Développer les alternatives aux tests sur les animaux

REACH vise à améliorer la compréhension des dangers des produits chimiques tout en évitant des essais inutiles sur les animaux. Ce point avait été largement débattu lors de l'adoption de REACH, les questions de souffrance animale étant portées par de nombreuses voix. Toutefois, encore aujourd'hui, le CESE regrette que l'on continue parfois d'avoir recours à l'expérimentation animale. Les déclarants peuvent en effet réaliser de nouveaux essais lorsqu'ils ont épuisé toutes les autres sources de données pertinentes disponibles. L'éradication des tests sur animaux n'est pourtant pas un objectif inatteignable, comme le montre le secteur de la cosmétique.

Dans un contexte d'augmentation globale de l'usage des animaux pour des tests de laboratoire en France, le CESE constate qu'aucune statistique ne permet de déterminer la part de REACH³⁷.

Afin de réduire le nombre de tests sur les animaux, le partage de données est d'ores et déjà prévu et bien mis en œuvre par REACH. Les entreprises qui enregistrent les mêmes produits chimiques doivent partager les résultats des essais sur des animaux vertébrés et doivent soumettre conjointement toutes les informations à l'ECHA.

La méthode des références croisées, méthode alternative aux tests sur des animaux la plus couramment utilisée, permet ainsi l'utilisation d'informations pertinentes provenant de substances analogues pour prévoir les propriétés des substances cibles. Sur ce point, l'ECHA a élaboré un cadre d'évaluation des références croisées (RAAF) et l'a publié avec un exemple pour illustrer son utilisation. De façon encore plus ambitieuse, il conviendrait d'affecter des moyens à la recherche pour développer des méthodes alternatives.

Préconisation 3 :

En vue d'une élimination à terme des tests sur les animaux, le CESE recommande d'accélérer la mise au point de méthodes alternatives utilisables à des fins réglementaires en associant à ces travaux les différentes parties prenantes concernées.

Il demande également qu'un indicateur de suivi des quantités et types de tests effectués dans le cadre de REACH soit établi et rendu public sous deux ans.

³⁷ Entretien avec M. Didier Hoffschir, délégué ministériel au développement durable auprès du ministère chargé de la recherche, le 3 octobre 2019.

II - AMELIORER LA MISE EN ŒUVRE DE REACH DANS L'ENSEMBLE DE L'UNION EUROPEENNE

REACH prévoit que chaque État membre soit responsable du contrôle de REACH sur son territoire. Le CESE constate que cette mesure est aujourd'hui d'application inégale, certains États ayant des attitudes moins strictes que d'autres.

De plus, si REACH s'était fixé comme objectif une égalité de traitement entre substances produites et importées sur le territoire de l'UE, l'ensemble des témoignages recueillis fait état d'une insuffisance notoire de contrôle des produits importés. Cette difficulté majeure concerne notamment les substances dangereuses incorporées dans des articles importés, l'un des exemples éclairants fournis étant un porte-monnaie « Hello Kitty » contenant un pourcentage excessif d'une substance nocive.

A. Aller vers un contrôle harmonisé entre les États membres

1. L'échelon national

Si le règlement REACH s'applique directement dans tous les États membres, le contrôle de sa mise en œuvre relève de leurs autorités de contrôle respectives.

Pour la France, la DGPR (ministère chargé de l'environnement) coordonne l'action des différents ministères. Une note interministérielle définit le cadre général des contrôles à réaliser chaque année, en précisant les projets de contrôles coordonnés à réaliser par les services d'inspection, les sujets spécifiques et les moyens à mettre en œuvre pour l'échange d'informations en cas d'alerte ou de situation de non-conformité notamment. Chacune des administrations habilitées : DGCCRF, DGDDI, DREAL, Inspection du travail, etc. oriente ses contrôles en fonction de ses missions et de son domaine de compétences³⁸.

³⁸ Ainsi le plan de contrôle annuel des produits chimiques 2017 de la DGCCRF a concerné 994 établissements et plus de 2 000 références de produits parmi lesquels des bougies, des huiles essentielles, des colles des parfums d'ambiance, des peintures, des produits automobiles, etc. Des anomalies ont été relevées dans 46 % des établissements. Sur 188 échantillons prélevés, 94 ont été déclarés non conformes et 9 non conformes et dangereux. Concernant plus particulièrement le contrôle du règlement REACH et les restrictions de l'annexe XVII, le centre de commerce électronique a identifié des sites de ventes en ligne distribuant des substances classées toxiques et interdites à la vente grand public. Dans ce cas, des mesures de retrait/rappel appropriées sont demandées.

Il faut noter que les contrôles réalisés par la DGCCRF sur les substances les plus préoccupantes sont complémentaires de ceux réalisés par les douanes sur les marchandises importées. Dans le règlement REACH en effet, la définition de la mise sur le marché est une définition large qui concerne toutes les étapes de fourniture ou de mise à disposition d'un produit et pas seulement la première mise à disposition.

Selon la DGPR, près de 30 000 contrôles ont été menés sur une période de quatre années (2013 à 2016), dont 26 000 concernent les règlements REACH et CLP³⁹. Les sanctions sont notamment prévues par le code de l'environnement⁴⁰.

La question des moyens humains affectés au contrôle se pose. Les administrations françaises auditionnées ou contactées n'ont pas été en mesure d'isoler pour les mesurer les moyens humains et financiers consacrés à REACH. Il est par exemple difficile de mesurer le temps de travail d'un agent des douanes consacré à REACH puisque cet agent applique d'autres réglementations dans ses activités de contrôle. Toutefois, quelques éléments de comparaison avec l'Allemagne vont dans le sens d'un manque d'effectifs :

- depuis l'ouverture des frontières intra-européennes en 1993, l'Allemagne a fait le choix d'augmenter les effectifs douaniers, puisque la libre circulation des marchandises était, à ses yeux, un critère de risque supplémentaire. La France a fait le choix inverse en supprimant six mille emplois douaniers depuis cette date ;
- d'après l'ANSES, cet organisme dispose pour REACH de 12 équivalents temps plein travaillé annuel (ETPT) contre 80 pour l'agence allemande équivalente⁴¹. Cette disproportion est confirmée par l'analyse des rapports d'exécution de REACH que les États membres doivent envoyer à la Commission européenne tous les cinq ans conformément à l'article 117 du règlement REACH⁴².

³⁹ Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP).

⁴⁰ Par exemple, en France, l'article L. 521-1 du code de l'environnement dispose : « I. Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de : [...] 6° Fabriquer, importer, détenir en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre, distribuer à titre gratuit ou utiliser, sans la décision d'autorisation correspondante, une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, en méconnaissance du titre VII du règlement (CE) n° 1907/2006 ; / 7° Fabriquer, importer, détenir en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre, distribuer à titre gratuit ou utiliser des substances, mélanges ou articles en méconnaissance des restrictions édictées au titre VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 ; / 8° Pour un utilisateur en aval, ne pas avoir communiqué à l'Agence européenne des produits chimiques les informations prévues à l'article 38 du règlement (CE) n° 1907/2006 dans les conditions prévues à cet article [...] II. – Est puni de trois mois d'emprisonnement et de 20 000 € d'amende le fait de : 1° Ne pas fournir au destinataire d'une substance ou mélange une fiche de données de sécurité ainsi que ses annexes, établies et mises à jour conformément aux exigences prévues à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 [...] ».

⁴¹ CESE, audition de M. Matthieu Schuler, directeur de l'évaluation des risques de l'ANSES, 18 septembre 2019.

⁴² Cet article prévoit : « Tous les cinq ans, les États membres soumettent à la Commission un rapport relatif au fonctionnement du présent règlement sur leur territoire respectif comprenant des chapitres concernant l'évaluation et l'exécution comme prévu à l'article 127. / Le premier rapport est soumis au plus tard le 1er juin 2010. ».

2. L'échelon européen

Si l'Union européenne n'est pas compétente pour contrôler, il est indispensable qu'elle assure un rôle de coordination. En effet, les auditions menées par le CESE font apparaître des disparités importantes dans la qualité et l'étendue des contrôles entre les États membres. Les moyens parfois faibles alloués aux autorités de contrôle ainsi que la volonté politique de protéger, dans certains États, les entreprises nationales ou la performance des ports expliquent ces disparités.

Afin de coordonner et d'harmoniser la pression de contrôle au sein de l'Union européenne, le CESE recommande de développer le rôle du Forum qui rassemble les autorités en charge de la mise en œuvre de REACH au niveau de l'ECHA. Plusieurs projets de contrôle sont proposés chaque année au sein de cette instance. Un groupe de travail national composé de représentants appartenant aux trois ministères précédemment cités a coordonné ces actions sur le territoire. Certains contrôles ont également été menés suite à des alertes reçues par d'autres États membres ou suite à des demandes de l'ECHA. L'ECHA pourrait aussi se servir du rapport que chaque État membre devra lui remettre en 2020, relatif à la mise en œuvre de REACH.

Préconisation 4 :

S'agissant des contrôles de REACH à la charge des États membres sur leurs territoires respectifs, le CESE recommande :

- **au niveau français, de réaliser un audit du dispositif national, conjointement conduit par les inspections des ministères concernés et intégrant une analyse comparative internationale des moyens affectés ;**
- **sur la base de ce travail, et compte tenu des enjeux de REACH, de renforcer les moyens nationaux afin de se rapprocher des meilleures pratiques européennes ;**
- **au niveau européen, de renforcer le rôle du Forum de contrôle de l'ECHA et de veiller à ce que soient mis en place les moyens nécessaires à la réalisation des programmes décidés ; d'introduire un mécanisme de revue par les pairs ainsi qu'un mécanisme de sanction ou d'injonction en cas d'insuffisances répétées.**

B - Renforcer drastiquement le contrôle des produits importés

En application de REACH, les substances importées doivent répondre aux mêmes exigences que celles produites sur le territoire européen. Il en va de la protection de l'environnement et de la santé humaine, mais aussi du maintien d'une concurrence économique équitable. REACH impose donc un standard exigeant aux entreprises qui exportent vers l'Union européenne. C'est d'ailleurs pourquoi REACH a pu être considéré comme une réglementation protectionniste par les pays émergents. De fait, des entreprises chinoises par exemple ont cessé d'exporter vers l'Union européenne

quand leur chiffre d'affaires réalisé en Europe était trop réduit pour justifier l'effort de mise aux normes.

Mais le contrôle au moment du dédouanement dans l'Union européenne demeure insuffisant, notamment pour les articles. Ce constat appelle deux préconisations.

D'une part, au niveau national, il est de la responsabilité de l'État français de s'assurer du respect de la réglementation, tout particulièrement lorsque les produits visés par la réglementation REACH ont été mis en libre circulation dans un autre État membre. L'exercice efficace de cette responsabilité passe par une cohésion renforcée entre les différents services de l'État concernés.

Préconisation 5 :

S'agissant de la conformité à REACH des produits importés, le CESE recommande que l'audit préconisé porte également sur les procédures et process de contrôle de REACH, la pertinence des moyens affectés et leur nécessaire renforcement, tant lors du dédouanement des produits qu'à l'intérieur du territoire national pour les produits déjà dédouanés dans un autre État membre.

D'autre part, au niveau de l'Union européenne, de très grandes différences de pratiques douanières sont constatées. Un État membre, comme les Pays-Bas, peut par exemple choisir de contrôler drastiquement les produits destinés à leur territoire et négliger ceux destinés au territoire d'autres États membres, afin de protéger son économie tout en maintenant très bas le temps moyen pour décharger les bateaux⁴³.

Préconisation 6 :

Afin de développer la transparence, la concertation et l'échange de bonnes pratiques, le CESE préconise l'organisation d'états généraux des douanes et des missions des douanes au niveau européen rassemblant l'ensemble des parties prenantes, publiques et privées, où devraient être discutées, expliquées et harmonisées les pratiques relatives à REACH.

Le CESE recommande également que l'enseignement du règlement REACH soit intégré dans les cursus de formations initiale et continue des agents concernés. L'Organisation mondiale des douanes, située à côté du Parlement européen à Bruxelles et d'ores et déjà très impliquée dans le fonctionnement de l'Union européenne, pourrait constituer une instance coordinatrice pour ces formations.

C - Assurer à l'ECHA les moyens d'exercer l'ensemble de ses missions

Les responsabilités de l'ECHA sont appelées à augmenter dans un proche avenir à la fois pour évaluer davantage de substances, pour coordonner le travail de contrôle

⁴³ Audition de Mme Manuela Dona, secrétaire générale du syndicat CGT de la direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI), 25 septembre 2019.

avec les agences des États membres et pour accroître les échanges avec les entreprises. Il convient donc d'assurer l'indispensable indépendance de l'ECHA et de veiller à ce que ses moyens lui permettent d'assurer pleinement ses missions.

Or quelques éléments de constat suscitent des interrogations.

Au moment où REACH a été négocié et adopté, il avait été considéré comme suffisant que l'ECHA contrôle 5 % des dossiers pour évaluer leur conformité et que les États membres, de leur côté, procèdent à leurs propres tests sur des substances qu'ils jugent sensibles. Le contrôle assuré par l'ECHA est ciblé en fonction du tonnage et de la dangerosité des substances.

Tableau 2 : Nombre de substances pour lesquelles l'ECHA a effectué un contrôle de conformité complet, 2009-2018

Fourchette de quantité (t/an)	Substances enregistrées	Substances soumises à un contrôle de conformité complet	Pourcentage de substances enregistrées
≥ 1 000	2 272	536	24 %
100 – 1 000	3 491	409	12 %
10 – 100	4 414	79	2 %
1 - 10	6 687	94	1,5 %

Source : ECHA, rapport annuel sur les progrès en matière d'évaluation, 2019.

Toutefois, ce niveau de contrôle apparaît désormais insuffisant au vu des progrès qui restent à accomplir.

En novembre 2018, le directeur de l'ECHA a ainsi confirmé au Parlement européen que cette agence, au vu des objectifs fixés par le règlement et de ses moyens humains et matériels (300 agents affectés à REACH), n'avait instruit que 5 % des dossiers en moyenne selon les tonnages, soit le minimum prévu par le règlement.

C'est pourquoi le plan d'action de l'ECHA pour la période 2019-2023 vise un contrôle d'au moins 20 % des dossiers enregistrés jusqu'à 2018 dans chaque tonnage, ce qui correspondrait à 35-40 % des dossiers de plus de 100 tonnes par an, et 20 % des dossiers de moins de 100 tonnes par an, soit 30 % des substances.

Encadré : Plan d'actions de l'ECHA (2019-2023)

RELEVER L'OBJECTIF MINIMAL DES DOSSIERS SÉLECTIONNÉS POUR LE CONTRÔLE DE CONFORMITÉ



- **Nouvel objectif proposé : 20 % des dossiers par tonnage**
 - Correspondant à ~30% des substances

~ 35-40 %	>100 tonnes/an
~ 20 %	< 100 tonnes/an
- **Environ 4000 substances**, soit ~1700 substances d'ici fin 2023
 - Rythme de 300-350 substances /an
- **Environ 12 000 dossiers** concernés, soit > 5000 dossiers d'ici fin 2023
- Proposition de la Commission soutenue par les États membres en comité REACH de juillet 2019

Source : ECHA, septembre 2019.

Face à ces ambitions légitimes, le CESE doute de la position de la Commission européenne qui estime qu'un tel objectif pourra être atteint sans augmentation du budget de l'ECHA, simplement par redéploiement des moyens internes⁴⁴, par l'utilisation d'algorithmes pour traiter ensemble les substances similaires et par une plus grande priorisation des évaluations. En effet, d'ici 2027, il est estimé que 3 000 substances supplémentaires seront enregistrées, à comparer avec les 22 000 substances déjà enregistrées dont environ 1 000 ont fait l'objet d'un contrôle de conformité par l'ECHA et 300 d'une évaluation par au moins un État membre. De plus, l'ECHA reçoit chaque année 15 000 mises à jour de dossiers, l'enjeu principal du dispositif étant d'évaluer de façon approfondie un nombre plus important de substances.

Préconisation 7 :

Au vu des enjeux quantitatifs et qualitatifs assignés à l'ECHA, le CESE demande aux autorités françaises de suivre particulièrement l'exécution du plan d'actions de l'ECHA en veillant à ce que les moyens nécessaires lui soient octroyés, d'autant plus que les droits d'enregistrement des dossiers vont diminuer.

⁴⁴ La Commission invite l'ECHA à « redéployer ses personnels dans d'autres domaines de travail une fois terminée la procédure d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire, de manière à valoriser l'expertise scientifique et technique en matière de sécurité des produits chimiques, ainsi qu'à faire évoluer les méthodologies applicables à leur évaluation » (rapport précité de la Commission européenne sur «le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments», mars 2018).

III - ACCÉLÉRER LES PROCÉDURES ET LES SIMPLIFIER EN GARANTISSANT LE MÊME NIVEAU DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT ET DE LA SANTÉ

A - Les procédures d'évaluation

Entre 2009 et 2018, l'ECHA a rendu plus de 2 270 décisions couvrant environ 5 700 demandes d'informations.

S'agissant plus spécifiquement de l'évaluation des substances, elle est réalisée par les États membres et coordonnée par l'ECHA. Ces évaluations visent à lever ou confirmer une suspicion qui pèse sur une substance et permettent, le cas échéant, d'imposer à l'industriel de fournir des essais supplémentaires ou d'aboutir à la proposition de mesures de gestion des risques.

Toutefois le processus apparaît trop lent et complexe. Plusieurs acteurs sont impliqués :

- les déclarants, qui fournissent des informations sur les propriétés intrinsèques d'une substance. Les informations requises pour chaque substance augmentent avec la quantité fabriquée ou importée ;
- les tierces parties, qui peuvent fournir des informations sur des propositions d'essais impliquant des animaux vertébrés ;
- le secrétariat de l'ECHA, qui apporte un soutien aux comités et au Forum en fournissant les services scientifiques, techniques et réglementaires ;
- le comité des États membres, qui recherche un accord unanime sur les projets de décision d'évaluation de l'ECHA pour lesquels les États membres ont proposé des modifications. Ces projets de décision sont discutés et approuvés par le comité des États membres lors de ses réunions, ou alternativement, un accord peut être recherché par le biais d'une procédure écrite ;
- la Commission européenne, à laquelle la question est transmise pour décision dans le cas où le comité des États membres n'est pas parvenu à un accord unanime.

Entre l'initiative de l'évaluation et la transmission de la décision au déclarant, il s'écoule ainsi au moins 4 années.

Des mesures sont en discussion au niveau européen afin d'évaluer comment accélérer et simplifier le processus d'évaluation des substances.

B - L'autorisation et les restrictions

Le même constat d'une excessive lenteur du processus de décision vaut également pour les décisions d'autorisation et de restriction. Cela pénalise les consommateurs, les salariés et l'environnement lorsqu'il s'écoule en moyenne dix ans entre le moment du soupçon à l'égard d'une substance et la décision d'autorisation

ou de restriction par la Commission. Le CESE a consulté la liste des SVHC candidates en vue d'une autorisation et a constaté que quarante-quatre des deux cent une substances inscrites l'étaient depuis 2010 (quinze depuis 2008)⁴⁵.

Les entreprises sont aussi pénalisées lorsqu'elles demandent une autorisation afin de continuer ou de commencer à utiliser ou à mettre sur le marché des substances incluses dans la liste d'autorisation. Cette période d'incertitude peut conduire les clients utilisateurs de la substance ciblée à prendre des mesures de renoncement anticipé à certains usages avant même que la mesure d'autorisation n'existe.

Au vu de ces constats, il serait souhaitable d'accélérer les processus de prise de décision, dans le respect toutefois de deux principes :

- la consultation des parties prenantes doit être garantie lors des différentes étapes afin que les acteurs puissent continuer à faire valoir leurs points de vue. Les avis des comités de l'ECHA (RAC et SEAC) sont également essentiels afin que des décisions rationnelles soient prises ;
- le niveau de protection de l'environnement et de la santé ne doit pas être dégradé, conformément au principe de non-régression en droit français⁴⁶.

Pour les dossiers de demandes d'autorisation, il serait possible d'accélérer les avis des comités de l'ECHA en réduisant ces dossiers aux seules informations indispensables, et de standardiser ces dossiers pour faciliter leur évaluation.

Il est également envisageable d'utiliser des procédures simplifiées pour les demandes d'autorisation dans certains cas (faibles volumes, produits de *process*) : des formulaires simplifiés pourraient être développés pour éviter d'avoir à déposer un dossier lourd et complexe, qui seraient également plus rapidement évalués par les comités de l'ECHA.

Au sujet des délais d'inscription d'une substance aux différentes listes (candidate, autorisation, restriction), il pourra être réduit dans le futur en raison d'une meilleure connaissance à l'horizon 2027 de toutes les substances enregistrées, grâce aux plans d'actions des autorités européennes et de l'industrie pour améliorer la qualité des dossiers. L'objectif est ainsi d'avoir identifié toutes les substances nécessitant une action réglementaire en 2027. Aujourd'hui ces délais sont parfois allongés en raison des procédures d'évaluation des dossiers et/ou des substances qui doivent être réalisées auparavant.

Il est nécessaire de bien tenir compte des contraintes du terrain, notamment des alternatives disponibles à la fabrication et à l'usage des substances en cause, des possibilités de renforcer la protection des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement, et si l'interdiction demeure justifiée, des risques de substitution de la

⁴⁵ Il est toutefois légitime que l'ECHA se concentre sur les substances les plus préoccupantes et délaisse provisoirement l'évaluation de substances inscrites sur la liste candidate à l'initiative d'un État membre. De plus, certaines de ces SVHC n'avaient que des usages d'intermédiaires et ne pouvaient donc pas être sujettes à autorisation.

⁴⁶ La loi relative à la biodiversité du 8 août 2016 a consacré ce principe, selon lequel la protection de l'environnement, assurée par les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'environnement, ne peut faire l'objet de d'une amélioration constante, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment (codifié à l'article L. 110-1, II, 9° du code de l'environnement).

production de substances interdites par des importations de ces substances. Lorsque de tels risques existent, l'interdiction doit s'accompagner d'un renforcement des mesures de contrôle d'importation de ces substances aux frontières de l'Union européenne.

Préconisation 8 :

Afin d'accélérer les processus de décision, dans le respect de la consultation des parties prenantes et du principe de non-régression de la protection de l'environnement et de la santé, le CESE préconise de davantage standardiser les dossiers et d'adopter des procédures simplifiées pour les faibles volumes et les produits de process.

C - Améliorer les liens entre REACh et les autres réglementations européennes

À côté de REACh existent des réglementations spécifiques portant par exemple sur les pesticides, les additifs alimentaires, les biocides, les médicaments, les jouets, les détergents, les cosmétiques, les ressources en eau, etc. En couvrant tout le reste, c'est-à-dire la grande majorité des articles et mélanges, REACh vient compléter ces autres réglementations en créant une protection pour tous les autres risques chimiques au niveau européen⁴⁷.

Or, dans le cas de chevauchements entre REACh et ces réglementations sectorielles, il peut arriver que les mêmes usages de substances soient autorisés par REACh mais pas par la réglementation sectorielle, ou inversement. Il en va ainsi du bisphénol A, qui est considéré par REACh comme un perturbateur endocrinien⁴⁸, qui est interdit dans les biberons pour nourrissons depuis 2011 mais autorisé dans une certaine limite par la réglementation sur les jouets⁴⁹. Autre exemple, les scénarios d'exposition pour les salariés contenus dans les fiches de données de sécurité (règlement REACh) peuvent ne pas correspondre aux données mentionnées dans le règlement sur la sécurité au travail.

En tout état de cause, le seuil de gestion des risques doit être fixé en fonction de l'usage. Par exemple, pour les usages produits cosmétiques ou contact alimentaire, le seuil peut être plus bas que pour un usage dans un article, sans risque d'exposition du consommateur, ou un usage industriel.

⁴⁷ Audition au CESE de Cédric Bourillet, directeur général de la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) au sein du ministère de la transition écologique et solidaire (MTES), 18 septembre 2019.

⁴⁸ En 2017, le bisphénol A a été ajouté à la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en raison de sa toxicité pour la reproduction et, à l'initiative de la France, en raison de ses propriétés suspectées de perturber le système endocrinien.

⁴⁹ Une limite de 0,04 mg/l est fixée au sein de l'UE quant à la quantité de BPA qui peut être libérée par les jouets destinés aux enfants de trois ans ou moins et par tous les jouets destinés à être mis en bouche par les enfants.

Préconisation 9 :

Le CESE préconise que REACH remplisse complètement sa mission de règlement transversal en constituant le référentiel pour l'évaluation des dangers des substances contenues dans les articles indépendamment de leur usage.

IV - AMÉLIORER LA LISIBILITÉ DE L'INFORMATION DÉLIVRÉE ET SA COMMUNICATION TOUT AU LONG DE LA CHAÎNE DE VALEUR

A - Simplifier les fiches de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont parties intégrante du système mis en place par REACH. Elles constituent une méthode de fourniture d'informations tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à leur usage dans un article. Elles concernent les substances et mélanges caractérisés comme dangereux, ou persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistants et très bioaccumulable (vPvB). Elles doivent également dans certaines conditions, être préparées ou rendues disponibles sur demande pour certains mélanges aux termes du règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (CLP).

La FDS possède un format en seize rubriques qui est internationalement reconnu, incluant les principales fonctions techniques de la substance, les valeurs seuil d'exposition et les données physico-chimiques requises pour évaluer le niveau d'exposition. En outre, dans le cas où un rapport sur la sécurité chimique (CSR) doit être préparé pour une substance, elle doit inclure en annexe le ou les scénarios d'exposition pertinents (FDS étendue), avec des conseils pratiques sur la sécurité des conditions d'usage. La FDS doit être fournie dans une langue officielle du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché.

Compte tenu de la complexité du dispositif, l'ECHA a jugé utile de publier un guide technique (133 pages en français) pour aider les industriels à déterminer les tâches et les exigences auxquelles ils doivent se conformer pour remplir leurs obligations.

Les acteurs du monde économique comme les autorités publiques auditionnés (DGPR, INERIS, ANSES) observent que l'enrichissement de l'information apportée par la FDS étendue, s'est traduit par une complexification du dispositif. Bien qu'elle ne s'impose qu'aux substances dangereuses, beaucoup de metteurs en marché la font établir quelles que soient les propriétés de la substance considérée. Désormais, il n'est pas rare de trouver des fiches de plusieurs dizaines voire centaines de pages, dont une partie non traduite dans la langue officielle du pays où la substance ou le mélange sont utilisés, la responsabilité du traducteur étant engagée en cas d'inexactitudes.

Dans ces conditions, il est souvent difficile d'extraire des fiches et des scénarios l'information fondamentale permettant une action adéquate. La question délicate de la cohérence entre les valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) prévues par le code du travail et les valeurs limites définies dans les FDS élargies peut compromettre l'application effective des FDS.

L'appropriation de ces données par les employeurs et les salariés est donc devenue plus difficile qu'auparavant et si la loi dispose que les salariés doivent être formés à une bonne compréhension de ces fiches, il apparaît que cette obligation n'est pas suffisamment respectée, en particulier dans les TPE/PME, en raison des contraintes que cette formation représente.

Les contrôles de la DGCCRF sur les FDS montrent qu'elles sont disponibles chez la plupart des professionnels concernés mais qu'elles sont incomplètes ou mal renseignées. Rédigées le plus souvent par des prestataires spécialisés, elles sont fréquemment incohérentes avec l'étiquetage.

Préconisation 10 :

Le CESE préconise d'analyser la circulation de l'information tout au long de la chaîne de valeur via les fiches de données de sécurité (FDS) et les effets de la mise en œuvre des FDS étendues pour tendre vers une simplification et une rationalisation du dispositif passant par une meilleure intelligibilité des fiches et un contenu plus opérationnel des scénarios d'exposition. Cette simplification devra être négociée au niveau européen par les instances compétentes, en concertation avec la représentation des employeurs et des personnes salariées des secteurs concernés.

Le but de cette simplification est de permettre une meilleure appropriation des enjeux par les acteurs et des décisions rapides et adaptées, au service d'une prévention renforcée.

LE CESE a par ailleurs pu constater que l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) n'a pas accès aux fiches de données de sécurité en dépit des missions qui sont les siennes. Il est en outre apparu que la circulation et l'actualisation de l'information des entreprises aval via les fiches de données de sécurité n'étaient pas toujours optimales. En sens inverse, en bout de chaîne, les utilisateurs aval n'informent pas nécessairement les producteurs de la façon dont ils utilisent ou associent les produits, au risque d'en faire un usage inapproprié voire interdit, et que les risques liés à leurs usages ne soient pas pris en compte dans le dossier d'enregistrement, et donc ne soient pas reflétés dans les scénarios d'exposition.

Préconisation 11 :

Le CESE estime qu'il convient de faciliter et systématiser la circulation des fiches de sécurité (FDS) mises à jour et simplifiées entre les opérateurs de la chaîne de valeur et considère que les FDS devraient obligatoirement être tenues à disposition des autorités en charge de la sécurité sanitaire et environnementale des États membres (l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES en France).

B - Informer sur la présence de substances extrêmement préoccupantes dans les articles en l'intégrant dans le dispositif d'affichage environnemental au bénéfice des consommateurs et des consommatrices

Même s'il est essentiellement tourné vers l'information des professionnels, producteurs, importateurs et utilisateurs de substances chimiques, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles, le règlement REACH n'exclut pas pour autant les consommateurs de toute information.

Ainsi, les informations sur l'exposition pour les substances enregistrées en quantités supérieures à dix tonnes par an prennent notamment en considération, parmi les principales catégories d'usage, l'utilisation par les consommateurs. En outre, les scénarios d'exposition couvrent la fabrication dans l'Union et l'ensemble des utilisations identifiées, parmi lesquelles les activités des consommateurs, ainsi que la durée et la fréquence de leur exposition à la substance, mais aussi la durée et la fréquence des émissions de la substance vers les différents milieux environnementaux.

Cette prise en compte de la population se traduit cependant de manière limitative. Ainsi, l'article 33-2 du règlement prévoit que « *sur demande d'un consommateur, tout fournisseur d'un article contenant une substance répondant aux critères énoncés à l'article 57 [cancérigène, mutagène, reprotoxique, persistante, bioaccumulable et toxique, perturbant le système endocrinien] (...) avec une concentration supérieure à 0,1 % masse (...) fournit au consommateur des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance.* »

Cette disposition très technique appelle plusieurs remarques.

Elle suppose d'abord des consommateurs particulièrement avertis et disposant des ressources adéquates. Il leur faut en effet connaître l'existence de REACH, être informés de l'article considéré et être en capacité de rédiger un courrier de demande d'information à un fabricant ou un importateur. Par ailleurs, rien ne contraint le destinataire à répondre. Au demeurant, les réponses reçues par les associations de consommateurs s'étant livrées à l'exercice ont été perçues comme lapidaires, rassurantes et dénuées de toute information sensible⁵⁰.

Par ailleurs, cette disposition ne permet que de renseigner sur la présence d'une substance extrêmement préoccupante dans un article, ainsi que le cas échéant, sur les mesures à prendre par le consommateur pour un usage sûr. En revanche, dans le cadre de REACH, si le risque a été jugé inacceptable pour le consommateur, une procédure de restriction est mise en place et la substance est interdite dans l'article considéré. La substance peut également être présente dans l'article sans qu'aucun

⁵⁰ Entretien avec M. Olivier Andrault, de l'UFC Que choisir, 14 octobre 2019.

risque ne soit encouru par le consommateur, du fait d'une exposition extrêmement faible (ex : substance enfermée dans une matrice).

Dans ses travaux récents sur l'affichage environnemental⁵¹, le CESE préconise d'analyser précisément les attentes des consommateurs et consommatrices pour proposer un affichage environnemental efficient comportant deux niveaux d'information (physique et dématérialisé), et intégrant la notion de risque.

Le CESE réaffirme sa volonté de délivrer aux consommateurs une information compréhensible et fiable sur les différents impacts environnementaux et sanitaires des produits qu'ils achètent. Dans le projet de loi relatif à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire en débat au Parlement français depuis le mois de juillet 2019, l'article 1er prévoit précisément une obligation d'information au consommateur des qualités et caractéristiques environnementales des produits par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié. Le dispositif « *Life Ask REACH* » constitue une solution dématérialisée intéressante (application smartphone) en cours de développement au niveau européen depuis 2 ans, et dont le déploiement est imminent, afin de faciliter l'accès des consommateurs à l'information de présence des substances extrêmement préoccupantes dans les articles.

Préconisation 12 :

Afin de renforcer la confiance de la population, le CESE recommande que :

- le dispositif d'affichage environnemental destiné aux consommateurs et aux consommatrices intègre l'information de la présence de substances dangereuses, par tout moyen approprié ;
- les autorités françaises développent des actions d'information des produits visés par le règlement REACH en direction du grand public.

Pour la même raison, le CESE soutient les actions d'information des associations de consommateurs et de protection de l'environnement et des entreprises sur les produits mis en circulation quant à leur incidence sur la santé et l'environnement.

C - Étudier les modalités d'intégration de REACH dans le marquage « CE »

Créé dans le cadre de la législation d'harmonisation technique européenne, le marquage « CE » s'impose à tous les produits, au sens générique du terme, couverts par un ou plusieurs textes réglementaires européens qui le prévoient explicitement. Il est interdit pour les produits qui ne sont pas couverts par une de ces directives.

Il existe actuellement plus d'une vingtaine de directives ou règlements prévoyant ce marquage, qui s'appliquent à des familles de produits très diverses : produits de construction, matériel électrique basse tension, dispositifs médicaux, jouets, etc. Il

⁵¹ *L'affichage environnemental, levier pour la mise en œuvre de l'économie circulaire*, avis du CESE présenté au nom de la section de l'environnement par M. Philippe Dutruc, mars 2019.

témoigne de façon visible de l'engagement du fabricant du produit sur sa conformité aux exigences fixées par la législation européenne. À ce titre, il est tout autant destiné aux services de contrôle de marché qu'aux consommateurs.

Ni labellisation, ni certification, ni indication d'origine géographique, le marquage « CE » est donc une obligation de nature réglementaire qui s'impose aux fabricants et s'applique à tout produit concerné, importé ou non. Ainsi que le rappelle la direction générale des entreprises (DGE), il est porteur d'obligations et de droits : *« tout produit soumis à une directive prévoyant le marquage « CE » ne peut être mis sur le marché sans ce marquage. Une fois marqué « CE », un tel produit peut circuler librement sur le marché européen. Les autorités nationales de surveillance de la sécurité des produits (agents des douanes ou de la DGCCRF) peuvent exiger la production de la déclaration de conformité et du dossier technique, afin de vérifier la validité du marquage. L'absence de marquage ou le « faux marquage » peut être sanctionné par des poursuites administratives et pénales. »*

Le règlement REACH ne prévoit pas d'affecter du marquage « CE » les produits qui entrent dans son champ d'application. Le CESE observe toutefois que les obligations pesant sur les fabricants et importateurs de produits dans le cadre du marquage « CE » et dans celui du règlement REACH présentent de grandes similitudes et reposent dans les deux cas sur l'inversion de la charge de la preuve. Il constate en outre que les exigences essentielles en termes de santé et de sécurité sont au cœur des deux réglementations.

Préconisation 13 :

Le CESE recommande d'étudier, au niveau européen, les modalités d'inclusion de la conformité avec REACH dans le marquage « CE ».

V - AMÉLIORER LA PRISE EN COMPTE PAR REACH DES RISQUES ÉMERGENTS

Le règlement REACH ayant été imaginé il y a maintenant plus de quinze ans, il ne prenait pas en compte dans sa version initiale les risques émergents présentés par les nanomatériaux, les perturbateurs endocriniens, les effets de multi-expositions aux substances et les effets produits par combinaisons de substances. Si les annexes de REACH ont maintenant été modifiées pour inclure les spécificités des nanomatériaux, il convient de s'interroger sur la manière de prendre en compte les autres risques émergents.

A - Rationaliser les travaux sur les propriétés cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) des substances et mélanges

Issu de la réglementation sur la prévention des risques chimiques, le sigle CMR est également utilisé pour désigner certains procédés industriels qui ont des effets cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction chez les professionnels

exposés. L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) précise que de nombreux secteurs d'activité sont concernés par cette question et que, « *en France, près de 10 % de la population active (soit 2,2 millions de salariés) déclare être exposée dans son travail à au moins un agent chimique cancérogène* » (enquête Sumer 2010).

Plusieurs classifications des agents chimiques au regard de leurs propriétés CMR ont été établies afin d'encadrer ces substances et leurs usages. Le règlement européen CLP, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage, géré comme REACH par l'ECHA, est entré en vigueur en 2009. Complémentaire de REACH, il est directement issu du système international d'étiquetage des matières dangereuses connu sous la dénomination « système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques » (GHS suivant l'acronyme anglais). Il requiert de la part des fabricants, importateurs ou utilisateurs de substances ou de mélanges qu'ils procèdent à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage de leurs produits chimiques dangereux de manière appropriée avant leur mise sur le marché.

Au regard des données collectées par l'ECHA en réponse aux obligations fixées par le règlement CLP, il apparaît que les industriels classent plus de 8 000 substances, quel que soit leur volume de production, parmi les CMR. Or, selon un ouvrage paru en 2018, « *lorsque l'on compare la liste des quelque 8 000 substances CMR notifiées à l'ECHA avec la liste des substances chimiques qui possèdent une classification harmonisée (annexe VI du règlement CLP), on constate que seules 1 500 d'entre elles (environ 20 %) possèdent une classification et un étiquetage harmonisés en tant que substances CMR* »⁵². Cet écart témoigne du fait que la classification et l'étiquetage d'une même substance CMR peuvent varier d'un producteur à l'autre selon l'interprétation qui est faite des règles de classification.

Concernant REACH, il convient de rappeler que les substances soumises à l'autorisation sont sélectionnées parmi celles de la liste candidate en donnant notamment la priorité à celles produites en grands volumes et aux usages dispersifs. La conséquence pratique de ce choix est que l'utilisation de nombreuses substances CMR produites en volumes faibles ou moyens (< 1000 t/an) va se poursuivre. Cependant, l'identification du caractère extrêmement préoccupant d'une substance ne suffit pas à interdire l'usage, en effet il est nécessaire qu'il y ait risque.

Ces constatations ont conduit la Commission européenne en collaboration avec les États membres et l'ECHA à adopter en 2013 une feuille de route l'engageant à faire inscrire avant fin 2020 toutes les substances extrêmement préoccupantes pertinentes connues à ce jour sur la liste candidate de REACH. La difficulté tient ici à ce que la liste des substances extrêmement préoccupantes établie par l'ECHA est actuellement d'environ 200 entrées de substance ou groupes⁵³ de substances, tandis

⁵² Tony Musu et Laurent Vogel, *Cancer et travail : comprendre et agir pour éliminer les cancers professionnels*, European Trade Union Institute (ETUI), Bruxelles 2018.

⁵³ Les groupes de substances extrêmement préoccupantes comprennent entre 3 et 22 substances, et ces

que celles dressées par les ONG environnementales et les syndicats identifient près de 900 substances potentiellement préoccupantes⁵⁴. Il serait donc indispensable que le site de l'ECHA indique clairement le nombre de substances extrêmement préoccupantes, tenant compte de toutes les substances incluses dans les groupes. Par ailleurs, le processus d'identification des substances extrêmement préoccupantes va être accéléré grâce aux travaux actuels sur la qualité des dossiers REACH, et à l'amélioration des méthodologies de regroupements de substances.

Préconisation 14 :

Compte tenu des risques pour la santé et l'environnement dont les substances identifiées comme cancérogène, mutagène et reprotoxique (CMR) sont porteuses, le CESE appelle à une harmonisation rapide de la classification de ces substances sous l'autorité de l'ECHA.

Le CESE recommande également une meilleure coordination entre les agences nationales et européennes afin d'éviter la multiplication d'études sur une même substance.

B - Mieux définir les nanomatériaux pour leur meilleure prise en compte

Les nanomatériaux sont des substances chimiques ou des matériaux qui comportent des particules dont la taille varie entre un et cent nanomètres pour au moins une de leurs dimensions. En raison de leurs particularités de taille et de forme, les nanomatériaux peuvent présenter des propriétés physicochimiques différentes de celles des substances en vrac ou des particules de plus grande taille. Des tests apportent la preuve de la variabilité de la toxicité d'une substance dans les fluides humains en fonction de sa granulométrie.

L'utilisation de ces matériaux progresse fortement et un grand nombre de produits en contenant sont déjà présents sur le marché européen (batteries, revêtements, vêtements antibactériens, produits cosmétiques, alimentaires, etc.). Offrant des opportunités techniques et un intérêt commercial réels, les nanomatériaux ont été largement commercialisés sur le marché européen (près de 475 000 tonnes mises sur le marché en France en 2014) alors que le cadre de REACH n'était pas finalisé. De ce fait les enregistrements des nanomatériaux ont été assez inégaux jusqu'à présent.

Aussi, après plusieurs années de négociations complexes entre l'ensemble des parties concernées (États membres, services de la Commission européenne,

groupes sont évolutifs.

⁵⁴ Voir la liste SIN (Substitution immédiate nécessaire) des ONG (Chemsec 2014) et la liste de la Confédération européenne des syndicats (CES 2011).

organisations professionnelles, syndicats, ONG), l'adaptation de REACH aux nanomatériaux a été validée à la fin de l'année 2018⁵⁵. La révision décidée en 2018 est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2020. La France, particulièrement dynamique sur ces sujets depuis plusieurs années⁵⁶, semble également avoir été motrice au niveau européen.

Les producteurs et importateurs vont donc devoir fournir des données spécifiques sur les caractéristiques physico-chimiques des substances sous forme de nanomatériaux, leurs quantités, leurs usages, mais aussi sur leurs profils toxicologiques et écotoxicologiques sur l'ensemble de leur cycle de vie, dès lors que ces substances « nanos » sont produites au-delà de dix tonnes par an.

Compte tenu du rôle central que joue l'ECHA dans la mise en œuvre des règlements précités, l'agence a progressivement augmenté ses activités dans ce domaine en se concentrant notamment sur le renforcement de ses capacités internes et externes, le partage de l'expérience acquise et la création d'un consensus entre les autorités compétentes des États membres concernant les informations de sécurité sur les nanomatériaux à inclure aux dossiers d'enregistrement REACH, ainsi que sur le retour d'information et le conseil aux déclarants.

Pour autant, des difficultés et incertitudes demeurent. En dépit des avancées, les industriels font valoir que certaines lignes directrices de l'OCDE⁵⁷ sur les méthodes de tests n'étaient pas finalisées au 1^{er} janvier 2020 et que la mise à jour des guides de l'ECHA sur la santé et l'environnement ne seront pas disponibles en temps utile. Par surcroît, les outils informatiques n'ont été mis à disposition des déclarants que très tardivement (automne 2019). Les producteurs/importateurs sont donc appelés à fournir des dossiers d'enregistrement en utilisant les données déjà générées par les

⁵⁵ Le règlement d'exécution (UE) n°2018/1881 de la Commission adopté le 3 décembre 2018 modifie les annexes de REACH. Il prévoit, dans son article 3, que les modifications qu'il contient s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2020.

Ce règlement introduit des clarifications et de nouvelles dispositions concernant la caractérisation des nanoformes ou sets de nanoformes couverts par l'enregistrement (annexe VI), l'évaluation de la sécurité chimique (annexe I), les informations requises pour l'enregistrement (annexes II et VII à XI) et les obligations des utilisateurs en aval (annexe XII).

Rappelons que les annexes proprement dites des règlements résultent d'un procédé de présentation qui consiste à détacher du corps du dispositif, c'est-à-dire de la partie normative de l'acte, certaines dispositions ou éléments de dispositions en raison de leur caractère technique ou de leur longueur. Par leur nature, ces annexes font partie intégrante de l'acte auquel elles sont rattachées. Elles constituent un des éléments du règlement : modification d'une ou plusieurs annexes de REACH signifie modification du règlement REACH.

⁵⁶ Depuis le 1^{er} janvier 2013 est entrée en vigueur une déclaration obligatoire des « substances à l'état nanoparticulaire » fabriquées, importées ou mises sur le marché en France. Cette obligation conclut un long processus qui a donné lieu à la consultation du public et la constitution d'un groupe de travail multi-acteurs dédié au dispositif qui continue de se réunir une à plusieurs fois par an. Il est piloté par le ministère de la transition écologique et solidaire.

⁵⁷ À l'échelle internationale, l'OCDE est la principale organisation qui oriente les travaux sur la gestion des produits chimiques, la promotion de l'harmonisation mondiale en garantissant la disponibilité d'approches, de méthodes et d'outils communément acceptés : acceptation mutuelle de données, lignes directrices pour les essais et les bonnes pratiques de laboratoire, formats standardisés pour la communication des résultats, etc.

entreprises ou par les projets européens, conscients qu'il faudra les actualiser dans les années à venir en fonction des lignes directrices qui auront été arrêtées par l'OCDE pour les essais destinés à déterminer l'innocuité ou la nocivité des nanomatériaux⁵⁸.

De leur côté des organisations de la société civile craignent que les nanomatériaux continuent d'être commercialisés sans que leurs caractéristiques ne soient connues. Elles s'inquiètent notamment de la demande introduite en juillet 2019 par le Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC) auprès de la Commission et de l'ECHA afin d'obtenir des aménagements et délais supplémentaires pour les raisons mentionnées plus haut. L'Association de veille et d'information civique sur les enjeux des nanosciences et des nanotechnologies (AVICENN) fait notamment valoir que ces retards n'empêchent pas les industriels de fournir les données dont ils disposent au 1er janvier 2020 et de les compléter ultérieurement. Cette même association, entendue par le CESE, souligne que la définition du terme « nanoforme » utilisée dans l'annexe VI du règlement REACH est toujours celle du terme « nanomatériau » proposée par la Commission européenne en 2011, laquelle n'a pas été formellement validée par le Parlement européen ni par le Conseil et doit être révisée depuis 2014. Or, cette définition recouvre de forts enjeux liés aux seuils de taille retenus et aux obligations réglementaires qui en découlent pour les entreprises.

Préconisation 15 :

Le CESE appelle à un achèvement rapide des travaux sur la révision de la définition de la notion de « nanomatériau » afin de rendre opérationnelles les évolutions de REACH et d'apporter au dispositif, et donc à l'ensemble des parties prenantes, la sécurité juridique nécessaire. Pour la même raison, cette définition devra être appliquée dans tous les règlements européens de la même façon.

Préconisation 16 :

Le CESE invite les autorités françaises à peser de tout leur poids pour que soient enfin finalisées les lignes directrices de l'OCDE relatives aux essais sur les nanoformes et les guides de l'ECHA correspondants.

Au-delà des contrôles, certains s'interrogent sur la question structurelle du seuil d'enregistrement, les fabricants ou importateurs étant dispensés de cette obligation pour les substances produites ou importées à moins d'une tonne par an. Dans son avis de 2008 sur les nanotechnologies⁵⁹, le CESE, qui plaidait déjà pour « une

⁵⁸ Dans un rapport de 2019 sur la mise en œuvre de la recommandation du conseil sur les essais et évaluations de sécurité des nanomatériaux manufacturés, l'OCDE explique que « *Compte tenu de leur taille, les nanomatériaux peuvent nécessiter des essais non prévus dans les batteries de tests applicables aux autres produits chimiques. Le Groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) de l'OCDE et le Sous-groupe des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais (GCL) (...) ont pour but, entre autres, de faire en sorte que les essais réalisés pour assurer la sécurité des nanomatériaux soient cohérents et légitimes.* »

⁵⁹ Les nanotechnologies, avis du CESE présenté au nom de la section des activités productives, de la recherche et de la technologie par M. Alain Obaldia, Les éditions des journaux officiels, juillet 2008.

adaptation du règlement REACH aux nanotechnologies (...) pour prendre des mesures visant à anticiper les risques potentiels des nanoparticules actuellement utilisées », relevait que ce seuil d'une tonne par an « *ne paraît pas adéquat pour la production de beaucoup de nanoparticules* ». Cependant, le cadre de REACH imposant que le principe d'agrégation des volumes soit respecté pour l'enregistrement des nanomatériaux, le volume seuil d'une tonne par an concerne toutes les formes d'une même substance produites ou importées par une entreprise. Ainsi une partie des volumes inférieurs à une tonne par an seront enregistrés dans le cadre de REACH.

Enfin, le CESE a noté que « *L'exposition des travailleurs aux nanoparticules manufacturées existe essentiellement au niveau des laboratoires de recherche, des industries de fabrication et de celles les utilisant dans leurs procédés de mise en œuvre. Si les quantités produites sont peu importantes dans les laboratoires, contrairement aux entreprises industrielles, les risques ne sont pas moins réels et les mesures de protection sont indispensables* ». Cependant, le fait que l'enregistrement REACH ne s'applique pas systématiquement en cas de volume faible n'exonère pas de la nécessité d'appliquer les règles de santé et sécurité au travail, et de protéger les salariés de manière adéquate (ici notamment en tenant compte du risque poussière).

C - Faire évoluer la législation sur les perturbateurs endocriniens

Suivant la définition de l'Organisation mondiale pour la santé (OMS), un perturbateur endocrinien est « *une substance ou un mélange de substances, qui altère les fonctions du système endocrinien et de ce fait induit des effets néfastes dans un organisme intact, chez sa progéniture ou au sein de (sous-) populations.* ».

L'évaluation de leurs effets sur les individus est à la fois un enjeu de santé publique, un enjeu environnemental, un enjeu économique⁶⁰ mais aussi un défi scientifique.

Il existe en effet une grande diversité de perturbateurs endocriniens, les sources d'exposition sont aussi multiples (produits naturels ou manufacturés, air, eau, alimentation) que les voies d'exposition (ingestion, inhalation, contact cutané), la sensibilité aux perturbateurs endocriniens peut être plus forte à certaines périodes de la vie (petite enfance, puberté, gestation) et ces substances peuvent se combiner, et provoquer des effets variés. Enfin, un débat se déroule sur le fait qu'une partie de ces composés sont suspectés d'agir comme certaines molécules cancérogènes, pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un effet de seuil car elles produisent des effets à très faible dose. C'est notamment pourquoi les perturbateurs endocriniens sont en partie à l'origine de la remise en cause de l'affirmation du médecin et alchimiste suisse Paracelse : « la dose fait le poison ». Ces découvertes sont

⁶⁰ Dans une résolution du 18 avril 2019, le Parlement européen indique que la charge socioéconomique résultant des effets sanitaires des perturbateurs endocriniens chimiques se situerait, au niveau de l'UE, entre 46 et 288 milliards d'euros selon les estimations.

susceptibles d'appeler à définir de nouvelles bases dans la gestion des risques chimiques et de nouvelles modalités de prise en compte.

Pour une série de raisons, dont celles évoquées ci-dessus, la toxicologie et l'évaluation classique des risques sont remises en question par des scientifiques et parties prenantes. La connaissance des effets de ces composés requiert donc de programmes de recherche accrus et le développement de méthodes adaptées.

Les instances européennes se sont emparées de cette question. La Commission a publié le 7 novembre 2018 une communication intitulée « *Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens* ».

Cette communication vise à réduire l'exposition de la population et de l'environnement à ces composés. Elle prévoit en particulier de renforcer la recherche à l'échelle européenne, d'organiser un forum européen annuel réunissant l'ensemble des parties prenantes autour de la question des perturbateurs endocriniens et de regrouper l'ensemble des informations disponibles sur cette question sur un portail d'information.

Au niveau réglementaire, le CESE constate, avec l'INRS, « *l'absence de définition réglementaire commune et officielle à l'ensemble de la législation européenne. En effet, une définition réglementaire européenne a été adoptée en septembre 2017, pour les perturbateurs endocriniens utilisés comme principes actifs biocides (...), puis en avril 2018 pour ceux utilisés comme pesticides (...). Toutefois, à ce jour, cette définition n'a pas encore été reprise dans le cadre des autres règlements européens relatifs aux produits chimiques (REACH et CLP)* ».

REACH a déjà prévu d'identifier les perturbateurs endocriniens comme des substances extrêmement préoccupantes, à l'image des produits chimiques cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques. À ce titre ils peuvent être inscrits sur la liste des substances soumises à autorisation.

Suivant les règles de fonctionnement de REACH, les États membres disposent à leur niveau de l'initiative en matière de gestion des risques. Mettant à profit cette marge d'action, l'ANSES a par exemple soumis en février 2017 auprès de l'ECHA une proposition de classement du bisphénol A comme substance extrêmement préoccupante au titre de ses propriétés « *perturbateur endocrinien* » pour la santé humaine. Après un recours des industriels leaders du secteur, perdu devant la Cour européenne de justice, cette proposition a été adoptée par le comité des États membres de l'ECHA au mois de juin 2017. L'objectif de REACH, sur les perturbateurs endocriniens, est de réduire leur utilisation et de conduire à leur remplacement par des produits plus sûrs.

Toujours au niveau européen, le règlement CLP impose un étiquetage pour les substances CMR, dont certaines sont des perturbateurs endocriniens potentiels, et, de manière plus radicale, les règlements sur les produits phytopharmaceutiques et biocides prévoient explicitement d'exclure des substances présentant des effets de perturbateurs endocriniens. Celui sur les biocides a été complété par un règlement délégué qui définit des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (2017) puis un document d'orientation relatif à

l'identification des substances présentant des propriétés susceptibles de perturber le système endocrinien dans les produits phytosanitaires et les biocides (2018).

Ces lignes directrices harmonisées ont pour objectif de garantir une application normalisée des critères relatifs aux perturbateurs endocriniens. Le paysage européen demeure cependant complexe car les évaluations de substances peuvent être faites sous REACH, avec la possibilité pour les parties prenantes (fédérations professionnelles par exemple) d'apporter des contributions, ou bien sous CLP, par le Comité Scientifique pour la Sécurité du consommateur (SCCS).

Au vu de la situation, le Parlement européen a voté le 18 avril 2019 une résolution « *sur la progression vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens* » visant à renforcer la législation communautaire et en corriger les insuffisances.

Une fois identifiés comme tels, les perturbateurs endocriniens pourraient continuer d'être gérés de façon spécifique par chacune des réglementations, par exemple en étant soumis aux procédures de restriction ou autorisation dans le cadre de REACH. REACH permet déjà aux autorités de demander des tests supplémentaires aux déclarants, en cas de doute sur une propriété (procédure d'évaluation des substances). Ainsi déjà seize substances ou groupes de substances ont été identifiés comme perturbateurs endocriniens dans le cadre de REACH, équivalant à une cinquantaine de substances. Des discussions vont prochainement débiter pour améliorer l'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre de REACH. En effet, les acteurs économiques ne disposent pas actuellement de tests obligatoires satisfaisants pour leurs évaluations. Une fois identifiés comme tels, les perturbateurs endocriniens pourraient continuer d'être gérés de façon spécifique par chacune des réglementations, par exemple en étant soumis aux procédures de restriction ou autorisation dans le cadre de REACH.

Préconisation 17 :

Le CESE préconise :

- l'adoption rapide d'une définition unique et harmonisée des perturbateurs endocriniens, déclinée des textes européens existants de 2017 et 2018 ;
- son application immédiate à l'ensemble des règlements européens relatifs aux substances chimiques, dont REACH ;
- une accélération des travaux engagés entre les autorités et les entreprises sur la définition de tests obligatoires, validés et pertinents d'évaluation.

Des initiatives sont également possibles au niveau national.

Préconisation 18 :

Le CESE soutient les orientations ambitieuses de la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2 (SNPE2), et demande qu'elles soient relayées dans leurs aspects les plus fondamentaux par le quatrième plan national santé environnement (PNSE 4 - 2020-2024), actuellement en voie de finalisation.

D - Développer les recherches sur les effets des combinaisons de substances et de multiexpositions

Qu'on les qualifie de multiples, combinées ou croisées, les expositions à plusieurs substances qui produisent en s'associant des effets spécifiques sur les individus ouvrent un champ considérable aux recherches. Parmi beaucoup d'autres, les associations de perturbateurs endocriniens retiennent tout particulièrement l'attention des scientifiques.

Dans une plaquette dévoilant les résultats du projet de recherche européen EDC-RiskMix sur les mélanges de perturbateurs endocriniens piloté par une équipe de chercheurs suédois⁶¹, la problématique est clairement posée. *« Les êtres humains sont exposés à un grand nombre de produits chimiques anthropiques et de combinaisons de produits chimiques via l'air, l'eau, les aliments, les produits de consommation, les matériaux et les biens. En outre, les produits pharmaceutiques, drogues, tabac et expositions professionnelles s'ajoutent au nombre et aux combinaisons potentielles de mélanges chimiques, pendant toute la durée de vie (...) »*

« Le paradigme actuel d'évaluation du risque lié à une seule substance suppose que les substances sont libérées dans un environnement vierge. Cependant, ils entrent dans l'environnement ou un corps humain où d'autres produits chimiques sont déjà présents. Calculer les ratios de risque pour un seul produit chimique sous-estime le risque, de telle sorte qu'en additionnant les quotients de risque nous pourrions dépasser les niveaux de risque acceptables. »⁶²

Pour ces raisons, les travaux conduits dans le cadre du Programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens portent notamment sur les interactions entre substances et les effets d'une exposition multiple et simultanée. Il est probable que les recherches de ce type vont continuer de se développer, car cette problématique se trouve constamment renouvelée par les innovations, lesquelles conduisent à l'émergence de nouvelles substances, associations et produits qui multiplient les facteurs d'exposition. Les progrès en termes de modélisation vont permettre d'améliorer les connaissances sur les interactions possibles entre substances.

Des avancées sont d'ailleurs enregistrées au niveau européen. C'est ainsi que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié en 2019 un document d'orientation sur des méthodologies harmonisées visant à améliorer l'évaluation des risques pour la santé humaine, animale et l'environnement liés à l'exposition à plusieurs produits⁶³. En pointe sur ce sujet, elle a lancé cette même année une

⁶¹ EDC-MixRisk, *safe chemicals for future generations, Policy Brief*, Coordinateur Professeur Åke Bergman, Stockholm, mars 2019.

⁶² Traduction du document édité en langue anglaise.

⁶³ *Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals*, EFSA Journal 2019;17(3):5634.

consultation publique sur l'évaluation du risque cumulatif des pesticides. La recherche sur ces questions n'en est toutefois qu'à ses débuts.

Préconisation 19 :

Au nom du principe de précaution, le CESE recommande un renforcement des programmes de recherche publics et des programmes de recherche privés associant l'ensemble des parties prenantes, pour créer et tester les outils scientifiques permettant de caractériser les impacts des multi-expositions aux substances chimiques et impacts des combinaisons de substances.

Il appelle de ses vœux la création de plates-formes de collaboration entre organismes de réglementation, agences, universités et industries sur les questions méthodologiques et une coopération particulière entre l'ECHA et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour l'élaboration des guides techniques.

VI - GARANTIR AUX ENTREPRISES EUROPÉENNES SOUMISES À REACH UN ENVIRONNEMENT DE CONCURRENCE ÉQUITABLE

L'atteinte de cet objectif passe, au sein de l'Union européenne, par la mise en place systématique d'une analyse de la meilleure gestion des risques avant toute mesure réglementaire et, dans les relations avec les États tiers, par la diffusion d'un standard analogue à REACH.

Pour ces deux préconisations, il est indispensable de penser et mettre en œuvre les évolutions de REACH au niveau européen car il constitue le niveau d'action pertinent. La France agit en effet dans un marché intérieur ouvert et avec peu de contrôle. Dans ces conditions, réglementer unilatéralement, par et pour la France seule, pourrait créer des distorsions sur le marché européen au préjudice des entreprises françaises, et ce sans efficacité en termes de gestion du risque sur le sol français et européen⁶⁴.

⁶⁴ Comme y ont insisté, lors de leur audition, les personnes représentantes de la direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI), de France Chimie ou de la direction générale des entreprises (ministère de l'économie et des finances).

A - Mettre en place une analyse de la meilleure gestion des risques systématique et harmonisée avant toute orientation réglementaire

Les mesures de gestion des risques doivent être ciblées et proportionnées à la fois aux risques pour l'environnement et la santé et aux usages concernés.

C'est pourquoi, de façon pragmatique, il importe de systématiser la mise en place d'une analyse de la meilleure gestion des risques (RMOA, de l'anglais *Risk Management Options Analysis*). Depuis la Feuille de route relative aux substances extrêmement préoccupantes initiée en 2013, 224 RMOA ont été réalisées ou sont en cours⁶⁵, portant sur 3 660 substances. Ces RMOA permettent aux États membres, à l'ECHA et à la Commission d'échanger informellement sur les options disponibles avant que soit initiée une mesure réglementaire le cas échéant.

Une RMOA peut en effet déboucher sur des mesures plus adaptées, par exemple initier une action dans le cadre d'une autre réglementation (fixer une valeur limite d'exposition professionnelle par exemple).

Une RMOA peut également proposer une substance à évaluer au plan d'action communautaire CoRAP si les informations disponibles sont insuffisantes pour lever une préoccupation pour la santé humaine et/ou l'environnement. Actuellement, l'ECHA joue un rôle de coordination et d'harmonisation, notamment en publiant sur son site une liste de substances, ayant fait ou faisant l'objet d'une RMOA : la préoccupation initiale ayant motivé le lancement de la RMOA est indiquée, l'État membre responsable (avec mention d'un contact) est identifié. Lorsque l'analyse est finalisée, la conclusion est indiquée. Toutefois, la mise en œuvre d'une RMOA est actuellement trop tributaire de chaque État membre, et ce pour deux raisons. D'une part, la plupart des RMOA sont réalisées par un État membre (l'ECHA n'en a fait que 15 depuis 2013). D'autre part, l'État membre :

- peut initier une RMOA sur une base volontaire et selon un niveau de détail variable ;
- les réalise sur la base principalement des informations disponibles dans les dossiers d'enregistrement, dont on a vu qu'ils étaient de qualité hétérogène ;
- demeure libre de les rendre publiques ou non.

Dans ces conditions, le CESE considère que le rôle de l'ECHA en matière de RMOA devrait être renforcé à la fois dans son rôle d'harmonisation et dans sa capacité à réaliser elle-même des RMOA.

Préconisation 20 :

Le CESE préconise de mettre en œuvre systématiquement une analyse de la meilleure gestion des risques (RMOA) avant d'envisager toute mesure réglementaire.

⁶⁵ Site de l'ECHA.

Afin de garantir la pertinence de ces RMOA, la Commission européenne devrait saisir plus fréquemment l'ECHA d'une demande de RMOA, une harmonisation des méthodes de RMOA devrait être fixée, les États membres devraient être tenus de publier les résultats de chaque RMOA qu'ils auraient réalisée et l'ECHA devrait exercer un contrôle de conformité de chaque dossier d'enregistrement ayant servi de base à une RMOA.

B - Soutenir le développement d'un standard analogue à REACH au niveau international

Le caractère transfrontalier de certains risques chimiques et la nécessité de protéger l'environnement et la santé humaine y compris hors des frontières de l'Union européenne impliquent de diffuser le plus possible des normes analogues à REACH au-delà de l'Union européenne.

C'est aussi un enjeu pour la compétitivité des entreprises établies dans l'Union européenne. En effet, REACH crée une distorsion de concurrence lorsqu'une entreprise d'un pays tiers utilise une substance nocive comme un intermédiaire de production ou pour un procédé de production sans qu'il y ait forcément de résidus dans le produit importé. En ce cas, cette entreprise a bénéficié d'un avantage concurrentiel important en utilisant des produits que les entreprises européennes n'ont pas le droit d'utiliser.

Le CESE recommande de mobiliser deux leviers pour garantir aux entreprises européennes soumises à REACH un environnement de concurrence équitable.

Un premier levier consisterait, pour la France et plus largement l'Union européenne, à utiliser leur influence au sein de l'OCDE afin de soutenir le développement d'équivalents de REACH au niveau international. Selon la Commission européenne et l'ensemble des personnes auditionnées, REACH constitue la réglementation la plus avancée et la plus englobante au monde en matière de protection contre les risques chimiques. Aux États-Unis, le *Toxic Substances Control Act* (TSCA) ne s'applique qu'à une liste de substances jugées prioritaires. Dans la plupart des pays, seules les nouvelles substances mises sur le marché sont évaluées. REACH représente donc un modèle attractif sur le plan international, y compris en Asie puisque la Corée du Sud s'en est inspirée.

Pour se diffuser, le système REACH peut compter sur le cadre de l'OCDE, dont les pays représentent environ 75 % des échanges mondiaux, et dans lequel il coopère activement :

- en alimentant la base de données IUCLID (de l'anglais *International Uniform Chemical Information Database*) qui permet de trouver les caractéristiques d'une substance par recherche informatique grâce à l'usage de formats de documents harmonisés par l'OCDE ;
- en respectant les lignes directrices pour la méthodologie des tests et des scénarios d'exposition ;

- en utilisant la boîte à outils des « Familles de substances » (QSAR *Qualitative Structure Activity Relationship Toolbox*)⁶⁶. De plus en plus, les substances sont en effet regroupées en fonction de leurs caractéristiques afin de faciliter la gestion des risques et d'appréhender l'« univers chimique »⁶⁷.

Le cadre bilatéral n'est pas négligé par les États membres et surtout par l'ECHA, qui organise et participe à des rencontres et ateliers de travail avec des États tiers à l'Union européenne afin de construire des coopérations scientifiques et techniques.

C'est en particulier le cas de la Chine, qui a pris des mesures énergiques pour lutter contre les risques d'origine chimique, mais qui n'adhère pas au principe de reconnaissance mutuelle des données et des tests tel qu'il existe entre pays de l'OCDE. La Commission européenne pourrait porter au niveau de l'OCDE ces coopérations qui, à court terme génèrent pour les pays tiers des économies sur les tests, à moyen terme un accès facilité au marché européen et, à long terme, une convergence des législations étrangères avec REACH.

Préconisation 21 :

Afin de soutenir le développement d'équivalents de REACH au niveau international, le CESE préconise que la France et plus largement l'Union européenne utilisent leur influence au sein de l'OCDE pour multiplier les coopérations au-delà de l'Union européenne et établir des lignes directrices communes.

Un second levier consisterait à inclure dans les accords passés par l'UE avec d'autres zones économiques le respect de REACH par les industriels de pays tiers bénéficiant d'avantages commerciaux.

Cet objectif ambitieux n'est pas inatteignable. Déjà, la réglementation européenne sur les HFC (fluides frigorigènes à pouvoir de réchauffement climatique 14 000 fois plus élevé que le CO₂) prévoit des audits dans les usines en Asie pour contrôler si les rejets indirects des HFC les plus dangereux sont maîtrisés. Dans le cas contraire, les HFC ne peuvent pas être importés depuis l'entreprise en question. Cette réglementation demeure pour l'instant unique, mais la position constante du gouvernement français depuis plusieurs années est de renforcer et d'étendre ce type de règles.

⁶⁶ Cf. notamment le document de travail accompagnant le rapport 2018 de la Commission sur REACH (*Commission staff working document*, p. 109 et suivantes : « *Is REACH internationally coherent ?* », document disponible seulement en anglais.

⁶⁷ Auditions de la DGPR, de l'INERIS et de l'ANSES par le CESE.

Préconisation 22 :

Le CESE préconise que l'Union européenne renégocie les traités commerciaux existants afin d'y obtenir l'insertion de nouvelles clauses contenant des normes de protection analogues à REACH.

De telles clauses devront également être prévues systématiquement dans les traités futurs. Parmi les clauses prioritaires à insérer devrait figurer le respect de normes minimales de protection du salarié et de l'environnement dans les procédés de production, même dans les cas où le produit fini ne comporte pas de substances préoccupantes en quantité significative.

Conclusion

La mise en œuvre du règlement REACH illustre le délicat équilibre entre prévention, précaution et innovation. Si le renforcement de la prévention, fondée sur des connaissances scientifiques avérées et des actions de maîtrise des risques connues et partageables, ne peut qu'être encouragé sans réserve, les questions de gestion de l'incertitude et du niveau de risque acceptable par nos sociétés suscitent de nombreux débats.

Les connaissances scientifiques nécessaires à une prise de décision éclairée étant par nature mouvantes et multiples, **le CESE considère comme une base incontournable, pour traiter cette question essentielle, la mise en place d'une gouvernance transparente, structurée et plurielle associant l'ensemble des parties prenantes.**

Le règlement REACH a dans ce contexte ouvert une voie et constitue un acquis. Il doit rester vivant et adaptable et tirer l'ensemble des leçons de ces premières années de mise en œuvre.

Déclarations/ Scrutin

Agriculture

L'ambition de REACH est rappelée dès le début de cet avis, en introduction : il s'agit d'assurer à la fois la protection de la santé humaine et de l'environnement tout en préservant les conditions d'une concurrence juste et loyale.

Le secteur agricole partage pleinement ces objectifs et souhaite que les moyens qui y sont consacrés soient renforcés. Il nous semble indispensable que, pour garantir la santé des utilisateurs, des améliorations soient recherchées, notamment dans la diffusion de l'information auprès des prescripteurs et des revendeurs. Les étiquettes doivent être claires et lisibles pour que les usages soient efficaces et sans danger.

Sur l'information du consommateur, là-aussi, des améliorations peuvent être trouvées mais il faut être prudent pour ne pas conduire à l'effolement ou à la désinvolture.

En effet, des molécules, inoffensives dans certains cas, peuvent devenir dangereuses pour la santé et l'environnement, lorsqu'elles sont associées à d'autres molécules, ou lorsqu'elles sont utilisées de manière inappropriée ou excessive.

Nous approuvons les préconisations visant à assurer une concurrence juste et loyale. Il est inacceptable que l'on continue d'importer, sur le territoire français, des denrées produites avec des substances interdites dans l'Union européenne. Il faut encore renforcer les contrôles et poursuivre les discussions au niveau international pour parvenir, au moins avec certains pays, à des règles communes.

Pour cela, il faut bien entendu que les expertises et évaluations scientifiques soient indiscutables. Nous apprécions que l'avis mette l'accent sur l'importance des travaux scientifiques. Il faut renforcer les moyens, en Europe, de la recherche fondamentale et appliquée non seulement pour donner des avis incontestables sur l'impact des produits mais aussi, et peut-être surtout, pour être en mesure de proposer des alternatives efficaces. Toutes les structures de contrôles, et notamment l'ECHA (l'Agence européenne des produits chimiques), doivent pouvoir mener un travail sérieux et leurs décisions s'appliquer de manière uniforme, dans l'ensemble des États membres.

Les alternatives efficaces doivent poursuivre les mêmes objectifs que REACH : préserver la santé humaine et l'environnement sans museler l'innovation ni mettre à mal la compétitivité des secteurs concernés. C'est toute la problématique du glyphosate notamment.

Le groupe a voté pour.

Artisanat

Alors que l'Union européenne est souvent perçue comme étant source de réglementation excessive, la société civile a plus que jamais un rôle à tenir dans l'évaluation concrète des textes européens.

C'est l'exercice auquel se livre aujourd'hui cet avis, autour du Règlement européen sur les produits chimiques - REACh, et le groupe de l'artisanat s'en félicite.

Un premier constat ressort : ce Règlement a permis que les substances chimiques ne puissent pas circuler en Europe sans avoir fait l'objet, au préalable, d'une analyse des dangers et des risques qu'elles présentent pour la santé humaine et l'environnement.

Contraignant notamment les entreprises produisant ou important ces substances à fournir des données sur leurs usages et sur les précautions à prendre dans leur utilisation, REACh a apporté une avancée indéniable pour la santé des travailleurs qui manipulent ces produits.

Si le bilan est globalement positif, des progrès restent toutefois à accomplir pour répondre pleinement à l'enjeu sanitaire et environnemental qui avait conduit à l'élaboration de ce Règlement.

L'avis formule une vingtaine de propositions pour améliorer à la fois l'efficacité et la mise en œuvre de REACh.

Parmi celles-ci, le groupe de l'artisanat souhaite revenir sur deux points au regard des enjeux attachés à ce Règlement.

1^{er} point : il est fondamental de s'assurer de sa bonne application sur l'ensemble de l'Union européenne. Or, plusieurs faiblesses sont observées à ce niveau : d'une part, de fortes disparités dans le contrôle des dossiers d'enregistrement d'un État membre à un autre ; d'autre part, une insuffisance générale de contrôle sur les substances importées.

Il est donc indispensable que l'Europe veille à ce qu'un même niveau et une même qualité de surveillance soient appliqués dans chaque État, mais aussi que des dispositions soient prises pour harmoniser les pratiques douanières à l'égard des produits importés. Ces évolutions doivent garantir la santé des utilisateurs et assurer également un environnement concurrentiel loyal aux entreprises.

2^e point : il est nécessaire de viser une meilleure effectivité de REACh au niveau des usagers de substances chimiques.

Pour les artisans du bâtiment qui utilisent au quotidien des produits chimiques (décapants, peintures, colles, vernis...), l'enjeu est important.

C'est pourquoi, nos organisations professionnelles ont mis en place des dispositifs de sensibilisation et d'accompagnement (via l'IRIS-ST et l'OPPBTP) afin de faciliter la lecture des étiquetages de ces produits et de garantir leur entreposage en toute sécurité, en rappelant aussi l'importance des équipements de protection individuels. De même, nos organisations continuent de mettre l'accent sur les formations consacrées à la prévention.

Pour autant cette sensibilisation ne peut couvrir les précautions d'usages attachées à une large diversité de produits ; d'où la nécessité de se référer aux Fiches de données de sécurité (FDS), à condition que celles-ci soient suffisamment lisibles et qu'elles appréhendent de manière opérationnelle les usages qui seront faits des produits. Or, c'est rarement le cas.

Déclarations des groupes

Le groupe de l'artisanat salue donc la préconisation visant la fois à une simplification de ces fiches, mais aussi à leur évolution vers une meilleure lisibilité des recommandations qu'elles contiennent. Il est en effet indispensable que les entreprises puissent appréhender le plus clairement possible les conditions de sécurité à appliquer dans le cadre de l'utilisation des substances chimiques par leurs collaborateurs.

Le groupe de l'artisanat a voté cet avis.

Associations

Rappelons d'emblée que REACH est défini comme suit : c'est un règlement de l'Union européenne adopté pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques liés aux substances chimiques, tout en favorisant la compétitivité de l'industrie chimique de l'UE. Si on ne continue à compter que les euros et non le coût réel pour la société, la santé et la planète, quel bel oxymore alors ce serait que de protéger la santé, l'environnement et la compétitivité !

Il est très important d'avoir des règlements sérieux, fiables, adaptés et compréhensibles. Mais ce dont nous avons fondamentalement besoin, ce sont des femmes et d'hommes capables de les faire appliquer ! Ainsi, ce que vous préconisez très justement afin d'assurer à l'ECHA les moyens d'exercer l'ensemble de ses missions (préconisation n°7), doit être étendu pour les contrôles menés par les autorités françaises. Suite à l'incendie de Lubrizol survenu le 26 septembre 2019, de nombreuses associations ont pointé le déficit flagrant d'inspecteurs.trices des installations classées ; or la Seine Maritime est pourtant l'un des départements le plus dotés en sites SEVESO.

À titre d'exemple entre 2006 et 2018 il y a eu une baisse de plus de 40% des contrôles des risques industriels. Une baisse qui devrait s'accroître puisque le Ministère de la transition écologique et solidaire – qui emploie notamment les inspecteurs.trices des installations classées – va perdre, d'ici 2022, 4 951 postes. C'est pourquoi, malgré une loi portant l'intitulé « *confiance* », qui assouplit les réglementations par la simplification des normes environnementales et vise à « *favoriser les implantations industrielles* », nous exprimons ici, tout au contraire, notre inquiétude, au regard des accidents industriels récents.

Cet avis rappelle une avancée significative permise par REACH : le renversement de la charge de la preuve qui incombe désormais aux entreprises en lien avec ces substances présentant des risques. Néanmoins au cours des auditions menées par la commission d'enquête sénatoriale suite à l'accident survenu dans l'usine Lubrizol, plusieurs associations environnementales ont montré que l'État ne faisait toujours pas appliquer cet aspect du règlement. C'est pourquoi l'harmonisation et la coordination que vous appelez de vos vœux au sein de la préconisation n°4 semblent essentielles au groupe des associations.

L'avis évoque à plusieurs reprises (préconisations 5, 6, 21, 22) l'assujettissement des produits importés aux règles définies par REACH afin, d'une part, d'améliorer la prise en compte des risques partout où l'Europe a voix au chapitre et, d'autre part,

d'harmoniser vers le haut les règlements nationaux au sein de l'espace européen. C'est une ambition que nous partageons.

La dernière préconisation nous semble, en ce sens, majeure. Ces dernières années, de nombreuses associations ont décortiqué, analysé les différents traités internationaux négociés et quelquefois signés par la France (CETA, TAFTA, Mercosur, etc.). Fortes d'arguments, elles ont révélé et dénoncé les dangers que ces derniers pouvaient faire courir aux citoyennes et citoyens, notamment la possibilité de commercialisation sur les marchés nationaux de produits ne respectant pas les normes sanitaires et sociales françaises. C'est ce dont cet avis veut en partie nous prémunir à travers la dernière préconisation. Nous espérons donc qu'elle sera entendue.

Le groupe des associations a voté cet avis.

CFDT

Assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine (salariés et autres personnes exposées, consommateurs...) et de l'environnement est l'un des objectifs de la réglementation REACH. C'est un objectif impérieux pour permettre à l'industrie chimique, industrie intermédiaire incontournable, de répondre à l'exigence sociétale de transparence et de protection qui s'impose aux regards des risques émergents (nanomatériaux, perturbateurs endocriniens, expositions multiples).

Les travaux menés pour construire cet avis ont mis en évidence une analyse partagée par tous les auditionnés des bienfaits apportés par cette réglementation, aujourd'hui considérée comme une avancée, ce qui n'était pas le cas lors de son élaboration. Il n'en reste pas moins que si ce bilan est positif, il ne constitue qu'une première étape. La Commission européenne constate encore le décès de 100 000 salariés chaque année suite à des maladies liées à l'exposition aux substances dangereuses.

Il faut donc interroger la qualité de certains dossiers d'enregistrements de substances chimiques auprès de l'ECHA, l'agence européenne des produits chimiques, ou réactualiser les plus anciens en intégrant notamment l'évolution des connaissances scientifiques. Il faut aussi améliorer les procédures d'évaluation considérées comme trop lentes et complexes.

La CFDT, qui a voté cet avis sans réserve, insiste sur trois préconisations, considérant leur mise en œuvre comme indispensable et urgente.

Il s'agit en premier lieu d'équité entre pays : les pratiques douanières en matière de contrôle des produits importés ne permettent pas à ce jour de la garantir. Organiser des états généraux des douanes et des missions des douanes au niveau européen est donc primordial.

Il s'agit ensuite de moyens : l'avis rappelle à juste titre le rôle central de l'ECHA. Celle-ci s'est assigné un plan d'actions que le CESE considère légitime d'autant que ses responsabilités sont appelées à augmenter pour évaluer davantage de substances, pour coordonner le travail de contrôle avec les agences nationales. Assurer ses moyens et son indépendance est indispensable pour la CFDT et les

Déclarations des groupes

organisations syndicales du secteur, regroupée au sein d'*IndustriAll Europe*. La France doit s'interroger sur les moyens accordés aux organismes de contrôle, très inférieurs à ceux de l'Allemagne.

Il s'agit enfin d'adaptation : REACH a été conçu entre 2001 et 2006. Aujourd'hui, de nouveaux risques émergent et inquiètent les salariés et les consommateurs. L'évaluation des effets sur les individus des substances CMR (cancérogène, mutagène, ou toxique pour la reproduction), des nanomatériaux, des perturbateurs endocriniens ou encore ceux des combinaisons de substances et des multi expositions, est à la fois un enjeu de santé publique, un enjeu environnemental, un enjeu économique. REACH doit donc s'adapter. Les préconisations sur chacun de ces risques émergents (14 à 19) invitent de manière pertinente les autorités européennes à agir dans les meilleurs délais.

La CFDT, avec *IndustriAll Europe*, prendra toute sa part pour faire de REACH une pleine réussite.

CFTC

REACH est un règlement de l'union européenne, élaboré pour mieux assurer la protection de la santé humaine et celle de l'environnement, contre les risques que peuvent engendrer certains produits chimiques.

Sa méthode est unique, et couvre l'ensemble de la chaîne des acteurs économiques, de la substance initiale aux utilisateurs aval, et porte sur toutes les substances produites ou importées en EUROPE.

L'ECHA, est l'agence européenne qui pilote, accompagne et contrôle le processus.

Après 12 ans d'existence, REACH enregistre plus de 22000 substances et la CFTC souligne la mobilisation importante des entreprises ;

L'avis émet 22 recommandations toutes utiles à l'amélioration de ce règlement européen, tant d'un point de vue qualitatif, par de meilleurs enregistrements, par la prise en compte des connaissances scientifiques, en instaurant des programmes de recherches sur notamment les impacts des multi expositions et combinaisons de substance, que dans ses méthodes, en recherchant l'arrêt à termes des tests sur les animaux.

Afin de favoriser le développement de REACH à travers les États membres, l'avis recommande qu'ils partagent leurs bonnes pratiques et que les contrôles de REACH soient mieux suivis, et sanctionnables en cas d'insuffisances répétées : la CFTC soutient cette recommandation, tout comme le renforcement du contrôle des produits importés.

La préconisation 6 vise à favoriser les échanges et la concertation entre toutes les parties prenantes publiques et privées, en organisant les états généraux des douanes au niveau européen, tout comme il est préconisé son enseignement dans les cursus des agents concernés.

Un sujet majeur de santé publique concerne les risques émergents qui font l'objet de plusieurs préconisations pour les intégrer, dans REACH, comme par exemple, les nanomatériaux ou les perturbateurs endocriniens.

On l'aura compris, la pertinence de REACH, son efficacité sont liées à sa pleine application, à sa parfaite harmonisation entre états membres, ainsi qu'à sa capacité à remplir ses missions transverses avec les autres règlements européens tout en continuant à évoluer face aux risques. Il devra également se simplifier, pour être mieux compris de tous, y compris du consommateur.

De même l'avis préconise que le niveau international devrait être sensibilisé pour des coopérations, les traités commerciaux renégociés pour insérer les clauses offrant des protections comparables.

Ainsi nous aurions un système REACH, à la mesure des enjeux de protection sociale et environnementale en Europe, mais aussi (souhaitons-le...) pour le monde. La CFTC a voté l'avis.

CGT

Notre assemblée se tient dans un moment d'exception, à l'heure où une majorité d'organisations syndicales représentant une majorité de salariés, soutenue par la majorité de la population, s'oppose au projet de loi Retraites, portant ainsi le refus d'une société individualiste ; il est urgent de dénoncer le mensonge d'une politique néo-libérale qui cherche à imposer son projet en méprisant les principes démocratiques, et en utilisant des méthodes autoritaires et répressives.

REACH est entré en vigueur malgré l'opposition du patronat qui annonçait la fin de l'industrie chimique européenne. Les syndicats ont joué un rôle déterminant dans son adoption et continuent à veiller à son bon fonctionnement, notamment pour sensibiliser sur les lieux de travail.

La CGT est convaincue de ses bénéfices pour la santé des millions de travailleurs exposés quotidiennement aux substances chimiques, pour la protection des populations et de l'environnement, mais aussi pour l'avenir de l'industrie européenne. En effet, REACH peut être un outil de protection pour nos entreprises, et de régulation de la concurrence.

Les entreprises visées ont contribué à affaiblir REACH et à différer sa pleine entrée en vigueur. Le nombre et la qualité des dossiers enregistrés restent insuffisants. La simplification des procédures ne doit pas aller jusqu'à la dénaturation de la norme et de son contrôle, ni conduire à une protection moindre en France.

L'équité au plan international est nécessaire. Mais les distorsions ne concernent pas que les entreprises hors Union Européenne : il a été cité en audition la situation choquante de certains ports européens cherchant à attirer les conteneurs à dédouaner. Nous soutenons particulièrement la préconisation d'organisation d'États généraux des douanes au niveau européen, où pourrait être discutée et homogénéisée la manière d'appliquer REACH, et qui bénéficierait du retour d'expérience très positif des États généraux pour la douane tenus dans l'enceinte du CESE en 2013, à l'initiative des syndicats français.

Déclarations des groupes

Le rapport souligne le manque de moyens de contrôle et l'absence de sanctions. Oui, les moyens de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques – *european chemicals agency*) ne sont pas à la hauteur des enjeux, et son mode de financement doit être revu. Les syndicats réclament toujours de disposer d'un droit de vote au conseil d'administration de l'ECHA.

Sur le plan national, la CGT demande une meilleure cohésion entre les services de l'État, douaniers et préfectoraux, et les DREAL (Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement), et dénonce les restructurations et suppression d'effectifs dans les douanes.

Enfin, la CGT aurait souhaité revenir sur l'expertise et les prérogatives à disposition des salariés dans le contexte de suppression des CHSCT, et attendait des propositions plus offensives pour la protection des salariés, notamment l'impact des effets cocktail ou des expositions longues à de faibles doses.

La CGT a voté cet avis.

CGT-FO

Pour Force Ouvrière, REACh constitue une garantie de sécurité tant en matière de santé publique pour les salariés en particulier et pour les citoyens européens en général qu'en matière de protection de l'environnement.

Une telle réglementation à l'échelle européenne ne vaut que si la totalité des états membres se dotent à la même hauteur des moyens de contrôle et d'évaluation susceptibles d'apporter une protection maximale dans le cadre de la fabrication, de l'importation ou de l'utilisation de substances chimiques. En ce sens, pour le groupe FO, il est impératif de doter les organismes de contrôle français, dont les capacités ont été malmenées à travers la révision générale des politiques publiques (RGPP), des moyens nécessaires à l'accomplissement de leurs missions. Il convient également d'harmoniser les politiques de contrôle entre les états membres, ce que précise la préconisation 4 de cet avis.

Pour le groupe FO, le souci de simplification et d'harmonisation des procédures ne doit en aucun cas conduire à une régression de la réglementation en matière de santé et sécurité au travail et de protection de l'environnement. C'est pourquoi le groupe FO réaffirme que la réglementation européenne REACh doit être préservée de la volonté de plus en plus affichée de dérégulation de la part de certains gouvernements.

De même qu'il est important d'instaurer des politiques communes au niveau de l'Union. Le groupe FO considère que celles-ci doivent s'aligner sur les états les « *mieux-disant* » et non en procédant à un « *nivellement par le bas* ». Ainsi, une meilleure coopération entre les différents services de douane ne peut être envisagée qu'en maintenant et renforçant les moyens alloués à la douane française.

Même si l'on peut parfois reconnaître l'extrême complexité de certaines fiches de données de sécurité, leur simplification telle que demandées dans les préconisations 10 et 11 ne peut s'envisager qu'avec toutes les précautions et principes de sécurité nécessaires, sous peine de voir certains industriels ou importateurs peu scrupuleux

profiter de cette mesure pour mettre sur le marché des substances dangereuses et/ou interdites. Le groupe FO ne peut que souscrire à la proposition consistant à négocier ces simplifications en concertation avec les représentants des salariés.

Le groupe FO rappelle, à titre d'exemple, que REACH liste plus de 1 320 substances chimiques interdites dans la cosmétique, contre seulement une dizaine aux États-Unis. Le souci de compétitivité des entreprises ne peut donc à lui seul servir de prétexte à un recul de la réglementation en la matière. Ce sujet est particulièrement sensible dans le cadre des traités internationaux de libre-échange. C'est pourquoi nous appuyons la préconisation 22 enjoignant l'Union Européenne à renégocier certains traités commerciaux afin d'y insérer des normes de protection analogues à REACH.

Le groupe FO a voté en faveur de cet avis.

Coopération

Face à l'enjeu que représente la maîtrise du risque chimique en termes de santé et d'environnement, les États membres de l'Union européenne se sont mobilisés afin d'adopter une réglementation commune directement applicable en droit national : le règlement européen REACH.

Reconnaissons que ce projet coordonné à l'échelle européenne a eu plusieurs vertus :

Il a permis des avancées notoires sur le plan de la connaissance scientifique des caractéristiques et des risques liés aux substances, mélanges ou articles. Grâce aux informations communiquées par les entreprises, une base de données conséquente a pu être constituée sur les substances qu'elles utilisent et sur les mesures de gestion des risques associées.

REACH a également eu pour conséquence, à terme, la limitation de l'usage de certaines substances, et leur substitution par d'autres moins risquées ou mieux maîtrisées. Ainsi, malgré un coût économique certain pour les entreprises, et notamment pour les plus petites d'entre elles, le processus devrait permettre un bénéfice global sur la santé et sur l'environnement.

Enfin, REACH a permis une coopération accrue entre acteurs économiques. Certaines entreprises se sont même regroupées afin de mutualiser le coût des études.

L'avis formule toutefois des propositions pour parfaire les résultats obtenus par REACH, que ce soit en matière de gestion technique et scientifique, de procédures, de pilotage et de gouvernance, tout en souhaitant associer à ces réflexions l'ensemble des parties prenantes.

Le groupe de la coopération soutient particulièrement les recommandations de renforcement des travaux de recherche publics et privés, notamment liés aux risques émergents, afin de créer et de tester des outils scientifiques permettant de mieux caractériser les impacts des substances chimiques. Il approuve de la même façon le souhait d'une meilleure coordination entre organismes concernant les études et les questions méthodologiques.

Déclarations des groupes

Il s'associe également aux vœux de cohérence, au niveau européen, dans les définitions et dans les classifications des substances.

Il est enfin favorable à l'amélioration des contrôles vis-à-vis des produits importés de pays tiers, afin que les contraintes soient identiques pour tous en matière de mode de production, limitant ainsi toute distorsion de concurrence.

Un point d'attention cependant, concernant la nécessaire information en direction du grand public : l'étiquetage des substances dangereuses doit être bien réfléchi et être réellement compréhensible, pour être utile aux consommateurs lors de leurs actes d'achats.

En conclusion, les préconisations de l'avis constituent des perspectives d'évolution intéressantes pour le règlement REACH et pour son application. Le groupe de la coopération remercie la rapporteure pour son travail mené dans le respect et dans l'écoute des différents points de vue. Il a voté favorablement l'avis.

Entreprises

Instauré en 2007, le règlement européen REACH a pour objectif de protéger la santé et l'environnement tout en favorisant l'innovation et la compétitivité des entreprises. Remplaçant plus de 40 règlements portant sur les substances chimiques, ce dispositif contraignant attribue la charge de la preuve aux entreprises qui doivent montrer, avant leur mise sur le marché, que l'utilisation de leurs substances chimiques est maîtrisée.

Après 13 ans de mise en œuvre, et comme le montre cet avis, le bilan de REACH, règlement structurant pour l'industrie, est positif : des substances chimiques mieux connues, des informations partagées sur leurs propriétés et leurs usages tout au long de la chaîne de valeur, un renforcement du processus de substitution des substances extrêmement préoccupantes.

Nous partageons la nécessité de perfectionner la mise en place effective de REACH dans les meilleures conditions, tout en soulignant que les entreprises s'inscrivent déjà dans une démarche d'amélioration continue. Il est donc nécessaire, comme le préconise cet avis, d'améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement et de prendre en compte l'évolution des connaissances scientifiques. Dans ce contexte, une étude d'impact devrait être initiée au niveau européen pour évaluer, au cas par cas, l'intérêt de mettre en place un processus d'enregistrement pour les substances à moins de 1T/an, incluant une analyse de ses répercussions sur les entreprises, et en particulier les PME.

Le texte le souligne bien : les entreprises, y compris les PME, se sont fortement mobilisées pour atteindre les objectifs de REACH. Elles soutiennent la poursuite du processus pour des produits finis plus sûrs, elles demandent toutefois un meilleur contrôle des articles importés en Europe pouvant contenir des substances dangereuses. Les préconisations 5 et 6 de cet avis appellent au renforcement de ce contrôle, ce qui est positif.

De manière générale, tout ce qui contribue à renforcer la gouvernance en associant l'ensemble des parties prenantes dans ce domaine est positif ainsi que

toute proposition visant à la simplification ou à une meilleure harmonisation européenne. S'il est nécessaire et légitime d'améliorer la qualité de l'information sur les substances préoccupantes, il faut veiller à ce que soit proportionnées la quantité et la qualité de ces informations afin d'en améliorer la pertinence tant pour les salariés que pour les consommateurs

Enfin, notre groupe soutient les préconisations relatives à l'amélioration de la prise en compte par REACH des risques émergents au premier rang desquels les nanomatériaux et les perturbateurs endocriniens.

Vous l'aurez compris, le groupe des entreprises a voté cet avis.

Environnement et nature et Organisations étudiantes et mouvements de jeunesse

Soucieuse des conséquences possibles sur l'environnement et la santé d'un usage incontrôlé de substances chimiques dangereuses, l'Union européenne s'est préoccupée de leur contrôle en mettant en place en 2006 le règlement REACH.

Avec un nom ésotérique, des procédures d'apparence complexe, des dizaines de milliers de substances chimiques à examiner, ce règlement aurait pu conduire au pire: l'embolie procédurale, associée à l'inefficacité complète du dispositif mis en place.

Pourtant, après plus de 10 ans d'application, personne n'en conteste le bien-fondé ni la validité de ses principes : la mention d'un bilan positif, figurant dans le titre de l'avis qui nous est soumis, ne nous paraît donc pas usurpée.

Les améliorations qu'un tel dispositif en fin de rodage nécessite sont pourtant nombreuses, qu'il s'agisse de qualité des dossiers et des procédures, d'accès à l'information, de gouvernance, de contrôles de terrain, ou de prise en compte des risques émergents relatifs à certaines catégories de substances telles que les nanomatériaux ou les perturbateurs endocriniens.

L'inventaire de ces voies de progrès est dressé dans l'avis qui nous est soumis, nous partageons ses conclusions, et nous remercions la rapporteure, la présidente et l'administration de la section de l'environnement pour la grande qualité de cet avis, que nous voterons.

Au vu de cette analyse, c'est aux pouvoirs publics nationaux et européens que nous souhaitons nous adresser ici, pour la bonne mise en œuvre de ce règlement. C'est en effet la cohérence de l'action publique à tous les niveaux qui est en cause ici.

Au niveau national d'abord, un système d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation bien conçu n'aurait pas de sens, si l'administration affaiblit les moyens de contrôler son application : ni la santé, ni l'environnement, ni une concurrence équitable entre entreprises dans un marché transparent n'y trouveraient leur compte. C'est un appel pressant aux pouvoirs publics français, qui vaut pour ce domaine comme pour d'autres, que nous faisons ici.

Déclarations des groupes

Au niveau européen, la liberté de circulation des personnes et des biens suppose que tous les pays de l'Union appliquent de façon cohérente des règles semblables: la « *nouvelle donne verte* » mise en exergue par la Commission récemment mise en place dans son programme devrait intégrer l'harmonisation de la mise en œuvre de ce règlement REACH dans toute l'Union.

Enfin, l'ouverture des échanges mondiaux suppose que les contrôles à l'importation soient les mêmes que ceux qui visent la production intra-européenne; elle suppose aussi que la démarche ainsi mise en place, dont la pertinence est reconnue, soit étendue par tous les moyens à d'autres régions du monde: le poids de l'Union européenne dans le commerce mondial et la possibilité de conditionner les accords internationaux à l'existence de règles comparables entre pays signataires devraient le lui permettre.

C'est une telle politique d'harmonisation intra européenne et de vigilance extra européenne que nous appelons de nos vœux: À ce prix, le règlement REACH pourra démontrer dans son domaine qu'on peut concilier les exigences environnementales et sanitaires et le bon fonctionnement des marchés.

Mutualité

Le CESE a souhaité dresser un bilan du dispositif REACH et nous nous félicitons de cette initiative. L'avis présenté, que le groupe de la Mutualité votera, s'attache à proposer des axes de progrès de REACH, réglementation majeure et exemplaire en termes de santé publique. Nous soutenons l'ensemble des préconisations formulées qu'elles traitent du dispositif lui-même, de la qualité des données, ou des processus de diffusion, de contrôle et d'information.

Nous souhaitons insister sur deux points, l'un qui tient au dispositif lui-même et le second qui concerne les risques émergents.

REACH est un dispositif particulièrement innovant en ce qu'il met les acteurs économiques en position de responsabilité en inversant la charge de la preuve. Cette construction permet de reporter vers l'amont le respect des normes allégeant ainsi les contrôles a posteriori par nature tardifs et souvent peu efficaces. Cet exemple doit servir de modèle pour développer d'autres politiques d'évaluation des risques et de protection face à leurs conséquences. La distinction entre danger et risque est une dimension essentielle de la gestion des risques pour éviter toute instrumentalisation du principe de précaution.

Les risques émergents sont suffisamment documentés, et particulièrement ceux liés aux perturbateurs endocriniens, pour justifier une actualisation rapide de REACH comme le préconise la recommandation 17.

Les perturbateurs endocriniens sont particulièrement dangereux parce que dissimulés dans de nombreux produits et dans notre environnement alors que leurs conséquences sont majeures. Sur la fertilité bien sûr mais ils sont aussi la cause de malformations génitales, à l'origine de cancers, de problèmes thyroïdiens... Les études ont établi les liens de causalité entre de nombreuses pathologies et les perturbateurs endocriniens, qui concernent de plus en plus de domaines.

Si nous partageons l'ambition de la Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens, la Mutualité considère qu'au regard des enjeux de santé publique, le quatrième Plan national santé environnement « *Mon environnement, ma santé* » qui devrait être présenté début 2020, devra être renforcé notamment en impliquant plus largement les collectivités territoriales.

Il est aussi indispensable que les pouvoirs publics anticipent davantage les risques possibles ce qui nécessite un important effort pour développer les programmes de recherche.

L'exposition aux risques n'est pas homogène et une attention particulière doit être portée aux multi expositions et à l'exposition des enfants.

REACH doit être le garant d'une évaluation pertinente et efficace dans l'Union Européenne, étendue à tous les nouveaux matériaux et à tous ceux utilisés dans les nombreux produits manufacturés.

De plus, l'information des consommateurs fait aussi partie des objectifs de REACH. Aujourd'hui trop confidentielle, cette information doit pouvoir s'inscrire dans un affichage environnemental plus complet qui intégrerait la présence de substances à risque. Mais pour qu'une information soit compréhensible pour le public auquel elle s'adresse, encore faut-il, qu'en amont, des actions de communication et d'éducation permettent une bonne interprétation des risques encourus.

En conclusion, la réglementation REACH peut aussi se révéler un moteur pour l'innovation et une opportunité pour mettre en place des solutions alternatives, plus respectueuses de l'Homme et de son environnement.

Personnalités qualifiées

Jean-Luc Bennahmias : « Tout d'abord, je commencerai par des félicitations à Madame Tissot-Colle et à l'ensemble de la section de l'environnement d'avoir osé et choisi de s'attaquer à un sujet aussi ardu. Faire un bilan d'étape de la réglementation REACH, respect !

À côté, les avis sur les Fonds structurels européens ou sur la RSO, c'est du gâteau.

L'établissement par l'Union Européenne et les États membres de cette réglementation n'était pas gagné d'avance. Les enjeux industriels, scientifiques, environnementaux, commerciaux étaient et sont toujours d'une complexité absolue, les 22 différentes préconisations en sont la preuve

J'étais Député européen quand cette réglementation a été débattue au Parlement Européen. Dans cette période, la direction d'*Eurocopter Marignane*, aujourd'hui *Airbus Helicopters*, avaient invité les députés européens à venir visiter l'usine, non pas pour s'opposer à cette réglementation mais pour nous alerter sur les difficultés, les coûts et sur le nombre, plusieurs milliers d'éléments chimiques, qu'ils utilisaient, simple rappel pour nous expliquer que la mise en œuvre d'une réglementation ne pouvait être que progressive. Situation délicate pour une grande entreprise, encore plus pour une TPE-PME.

Déclarations des groupes

Et pourtant, l'avis le rappelle, des études ont été effectuées et près de 20 000 produits chimiques ont été évalués.

De nombreux problèmes restent à résoudre, des dizaines de milliers d'autres produits ne sont pas encore étudiés et il s'en invente tous les jours, la mondialisation, les échanges et accords internationaux n'ont pas loin de là pris en compte cette réglementation.

Deux événements récents dans notre pays montrent qu'il reste encore beaucoup à faire. Premièrement, la catastrophe de Lubrizol à Rouen rappelle malheureusement que nous sommes très loin de maîtriser l'ensemble des processus. Les habitants de Rouen, de Normandie, des Hauts de France, les riverains, les salariés de l'usine, les policiers, les pompiers ont été maltraités car comme trop souvent en France avec ce genre de catastrophe, la réponse de l'État, au moins dans l'immédiat, est toujours la même *« pas de danger pour la santé et l'environnement »*.

Deuxièmement, on vient d'apprendre que la vente de pesticides en 2018 a augmenté de plus de 24% alors qu'ils doivent baisser de 50% d'ici 2025.

Plus personnel maintenant, mais en rapport direct avec REACH. Je me retrouve depuis quelques semaines en chimiothérapie, l'écolo que je suis depuis longtemps n'était pas sans se poser des questions sur ces thérapeutiques et leurs effets secondaires indésirables mais les faits sont là, des progrès gigantesques ont été réalisés pour soigner différentes maladies dont les cancers. Vous le voyez, mon docteur me l'avait dit *« avec ce nouveau protocole, vous ne perdrez pas vos cheveux »*. Plus sérieusement, le protocole à l'air de marcher, autant dire que je m'en félicite, vous allez encore me voir un certain temps, voire plus, je touche du bois. Vous l'avez compris, je voterai cet avis ».

Guillaume Duval : « Nous abordons aujourd'hui un sujet qui aura sans doute paru très technique à beaucoup. C'est indéniablement le cas, mais la crédibilité du CESE dépend aussi, à mon sens, de notre capacité à contribuer à l'appropriation de ce genre de questions complexes par la société civile. D'autant qu'il s'agit bien d'une problématique centrale pour l'avenir.

On discute en effet beaucoup du changement climatique même si nous sommes encore très loin d'agir au niveau correspondant à la menace. On débat de plus en plus de la chute de la biodiversité même si nous n'avons pas encore pleinement conscience de l'ampleur des dégâts.

Malheureusement la crise écologique ne se limite pas à ces deux défis majeurs. Depuis deux siècles, l'humanité a mis en circulation une grande quantité de substances chimiques. Elle les utilise massivement dans l'alimentation, les cosmétiques, les produits manufacturés, les procédés de fabrications... Beaucoup de ces substances s'accumulent dans un environnement qu'elles empoisonnent. Certaines d'entre elles ont aussi des conséquences très lourdes sur la santé humaine, entraînant notamment de plus en plus de cancers et de problèmes de reproduction.

Comment limiter ces risques ? Jusque-là, les politiques publiques reposaient sur un principe : pour interdire ou limiter l'usage d'un produit, il fallait d'abord apporter la preuve de sa dangerosité. Un exercice compliqué qui peut prendre des décennies.

Ce délai a coûté la vie à des millions de personnes dans le cas de l'amiante ou du tabac.

En 2006, le règlement REACH avait marqué une rupture en inversant la charge de la preuve : c'est aux entreprises de démontrer l'innocuité des produits qu'elles veulent vendre. L'adoption de ce règlement avait donné lieu à un intense lobbying pour l'empêcher et/ou en limiter la portée. 15 ans plus tard, les craintes initiales apparaissent très exagérées et, comme d'habitude, les entreprises ont su s'adapter rapidement une fois soumises à cette contrainte nouvelle.

Loin de freiner l'innovation, ce règlement l'a au contraire dopée pour la mise au point de substituts. Et toutes les autres régions du monde cherchent à imiter l'Europe pour répondre à la pression de populations qui demandent partout d'agir enfin efficacement pour garantir un environnement sain et sûr. Face à l'euroscpticisme, REACH est aujourd'hui un des meilleurs arguments en faveur du rôle et de l'utilité de l'intégration européenne...

Tout n'est pas idéal pour autant et l'avis revient sur de nombreux sujets de préoccupations. REACH ne permet pas encore d'appréhender suffisamment les enjeux associés aux nanotechnologies. Il ne permet pas non plus à ce stade de traiter l'effet cocktail associé à l'usage conjoint de plusieurs produits. L'unité de traitement des dossiers REACH au sein de l'Union doit être mieux assurée, ainsi que la qualité du contrôle par les douanes des différents États des produits importés. Il convient de renforcer les moyens et l'indépendance de l'ECHA. Enfin REACH doit devenir partie intégrante de la politique commerciale de l'Union au même titre que commencent à l'être la politique climatique ou la préservation de la biodiversité.

Avec d'autres, j'aurais souhaité aller plus loin sur plusieurs de ces sujets en termes de recommandations mais je voterai cet avis ».

Professions libérales

Si les règlements européens semblent loin des préoccupations quotidiennes de la plupart de nos concitoyens, REACH a un véritable impact au quotidien en matière de santé publique au niveau européen.

Entré en vigueur le 1er juin 2007, il représente la clé de voûte de la protection contre les risques chimiques en Europe puisqu'il encadre l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation ou la restriction des substances chimiques fabriquées, importées et mises sur le marché européen.

La section s'est saisie d'un sujet très technique et l'avis dresse un état de lieux complet et sans concession de REACH :

- d'une part, REACH a permis des avancées et des réalisations considérables dans la mesure où il favorise notamment le dialogue entre les acteurs, en amont et en aval du processus. Le coût pour les entreprises, évalué à 2,5 milliards d'euros par an, est à mettre en regard du bénéfice potentiel pour la santé humaine et l'environnement estimé par la Commission Européenne à environ 100 milliards d'euros sur une période de 25 à 30 ans ;

Déclarations des groupes

- d'autre part, il apparaît nécessaire de renforcer REACH en le rendant plus efficace et plus pertinent. Selon des travaux récents, au moins 654 entreprises à travers l'Europe emploient massivement des substances de synthèse qui enfreignent le règlement REACH et pour 940 substances, les données sont « *non conformes* », soit par absence pure et simple d'information, soit par manque d'étude scientifique prouvant leur innocuité.

Les pistes d'amélioration préconisées par l'avis sont nombreuses et orientées autour de 6 axes judicieux et pertinents : améliorer la qualité et la mise à jour des dossiers d'enregistrement, améliorer la mise en œuvre de REACH dans l'ensemble de l'Union Européenne, accélérer les procédures et les simplifier, améliorer la lisibilité de l'information délivrée, améliorer la prise en compte par REACH des risques émergents et, enfin, celui qui semble important aux yeux des entreprises libérales que nous représentons : garantir aux entreprises européennes soumises à REACH un environnement de concurrence équitable, véritable condition préalable pour conforter les entreprises dans leurs efforts.

Le groupe des professions libérales est favorable à ces axes d'amélioration, félicite la rapporteure et la section pour la qualité de cet avis et l'a voté.

UNAF

Face à l'augmentation de l'exposition à certaines substances chimiques, des troubles sanitaires se développent pour lesquels les facteurs environnementaux sont de plus en plus souvent interpellés : troubles de la fertilité, malformations génitales, cancers, maladies thyroïdiennes, obésité, diabète... Mais concomitance ne veut pas dire causalité et il est impératif d'approfondir les travaux pour démontrer les modes d'action et les conséquences de ces expositions. Un des outils pour y parvenir se trouve dans l'application du règlement européen REACH. Le présent avis permet d'en faire le bilan et de dégager les voies d'amélioration dans l'intérêt des parties prenantes au premier rang desquelles se trouvent les consommateurs.

Trois séries de préconisations retiennent particulièrement l'attention du groupe de l'UNAF.

Les préconisations 4 et 5 visent à une harmonisation des contrôles entre les États membres et à leur renforcement concernant les produits importés. L'enjeu est d'importance car il en va de la santé des citoyens européens, qui ne doit pas être délaissée au profit d'intérêts économiques.

La préconisation 12 concerne l'information éclairée des consommateurs sur la présence de substances dangereuses dans les produits qu'ils sont susceptibles d'acheter. Il s'agit là de relier REACH et l'affichage environnemental. Loin d'être un sujet technique réservé aux professionnels, il y a un an, l'ANSES pointait des « risques » liés à certaines substances chimiques détectées dans des couches jetables pour bébés.

Enfin, la préconisation 17 relie REACH et les perturbateurs endocriniens. Il est intéressant de souligner que les travaux du CESE convergent avec ceux de l'Assemblée nationale. Le 4 décembre dernier, le rapport d'information sur les perturbateurs endocriniens présents dans les contenants plastiques recommande de

définir les perturbateurs endocriniens de façon harmonisée pour tous les secteurs d'activité à l'identique de la préconisation du CESE. Il est important que les Institutions des différents États membres soient nombreuses à donner corps et une portée juridique à la résolution du 18 avril 2019 du Parlement européen. Ceci est important pour que ce dernier puisse demander expressément à la Commission européenne de fournir avant juin 2020 une définition transversale des perturbateurs endocriniens.

Le groupe de l'UNAF a voté l'avis.

UNSA

Le règlement REACH constitue une avancée que l'UNSA avait saluée à l'époque, avec la Confédération Européenne des Syndicats. En effet, réduire et maîtriser les risques chimiques est un objectif essentiel, pour la Santé et l'Environnement en général, mais pour les travailleurs européens en particulier. Car ceux-ci paient un lourd tribut à l'utilisation des produits chimiques puisque, chaque année, l'exposition aux substances dangereuses est en cause pour environ 30 % des maladies professionnelles et des dizaines de milliers de décès en Europe.

Le champ d'application de REACH est suffisamment large pour s'appliquer, au-delà des produits chimiques classiques, à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation des substances, qu'elles soient pures ou contenues dans des mélanges ou des objets. Mais, outre cet aspect fonctionnel, REACH présente une particularité très intéressante, celle d'une conception originale avec la mise en œuvre de l'inversion de la charge de la preuve et le principe de « *pas de données fournies, pas de marché* ».

Pour autant, les enjeux de santé et d'environnement que j'ai évoqués, sont loin d'être les seuls. Il faut les replacer sur le fond d'autres intérêts considérables lorsqu'il s'agit de réglementer un marché des produits chimiques représentant, hors produits pharmaceutiques, près de 540 milliards d'Euros par an, la troisième plus grosse industrie manufacturière de l'Union européenne, avec 1,3 million d'emplois directs et des millions d'emplois indirects. Autant dire que, dans cette affaire, le poids des lobbys est considérable et qu'on en trouve les traces dans les dispositifs et les rythmes et, du coup, dans les résultats auxquels cette réglementation a abouti jusqu'à présent.

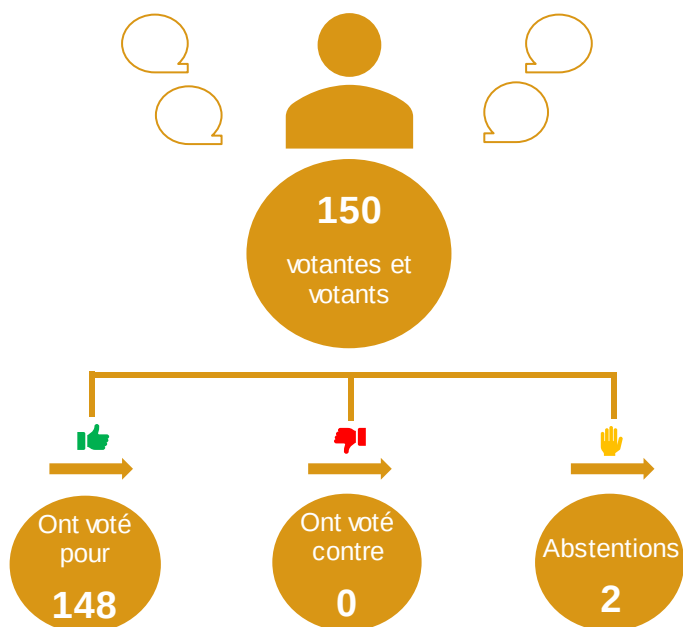
En positif, il y a l'enregistrement de 22 000 substances et les 100 000 dossiers déposés que REACH a effectivement permis. Mais les résultats d'un projet pilote que l'Agence Européenne des Produits Chimiques, l'ECHA, vient de publier mi-novembre dernier concernant l'information fournie sur les substances les plus dangereuses présentes dans des articles de consommation courantes sont particulièrement alarmants. Dans 15 états-membres, il montre en effet que, dans 89 % des cas visés, les entreprises ne respectaient pas l'obligation de notifier la présence de produits très dangereux. Ce non-respect est également au cœur des révélations de BUND, la principale association environnementale allemande, concernant les pratiques des industriels allemands, ce que confirmait aussi le BFR, l'équivalent allemand de notre agence de sécurité sanitaire. On manque de données sur le plan français mais la faiblesse des moyens et des dispositifs alloués au contrôle y laisse rêveur. On touche là, en tout cas, les limites de la seule incitation.

Déclarations des groupes

L'avis que nous examinons aujourd'hui au CESE français est donc le bienvenu. Car en matière de mise en œuvre et de contrôle, la responsabilité incombe d'abord aux États membres. Dans cet esprit, l'UNSA approuve particulièrement les préconisations 4, 6 et 7. Au-delà, l'UNSA approuve la philosophie générale des préconisations. Elle souhaite notamment, dans l'esprit des propositions 14 et 17, un progrès en matière d'homogénéisation européenne concernant la classification des substances et notamment des perturbateurs endocriniens.

Pour ces différentes raisons, l'UNSA a voté l'avis.

Sur l'ensemble du projet d'avis présenté par Catherine Tissot-Colle



L'ensemble du projet d'avis a été adopté au scrutin public lors de la séance plénière du Conseil économique, social et environnemental, le 14 janvier 2020

Pour : 148

Agriculture	Mme Bonneau, MM. Coué, Dagès, Davesne, Mme Dutoit, MM. Ferey, Gangneron, Lainé, Mmes Lion, Pisani, M. Roguet, Mmes Valentin, Vial.
Artisanat	Mme Amoros, M. Crouzet, Mme Foucher, M. Le Lann, Mmes Marteau, Teyssedre.
Associations	M. Jahshan, Mmes Martel, Sauvageot, Trellu-Kane.
CFDT	M. Blanc, Mme Blancard, M. Cadart, Mmes Canieux, Château, Duboc, M. Duchemin, Mme Esch, M. Gillier, Mmes Hervé, Houbairi, M. Mussot, Mme Nathan, M. Nau, Mme Pajares y Sanchez, MM. Quarez, Ritzenthaler, Saint-Aubin.
CFE-CGC	Mmes Biarnaix-Roche, Couvert, M. Dos Santos.
CFTC	Mmes Coton, Lecerf, M. Sagez.

<i>CGT</i>	Mmes Bordenave, Chay, MM. Dru, Fourier, Garcia, Mme Garreta, MM. Naton, Teskouk.
<i>CGT-FO</i>	Mmes Derobert, Desiano, Fauvel, Gillard, MM. Goulm, Techer.
<i>Coopération</i>	Mme Blin, M. Mugnier, Mmes Roudil, Saint Martin.
<i>Entreprises</i>	M. Asselin, Mmes Boidin Dubrule, Castéra, M. Cordesse, Mmes Dubrac, Duhamel, Duprez, M. Dutruc, Mme Escandon, MM. Gailly, Gardinal, Grivot, Guillaume, Mme Ingelaere, M. Nibourel, Mme Pauzat, MM. Pfister, Pottier, Mmes Roy, Tissot-Colle.
<i>Environnement et nature</i>	MM. Badré, Bonduelle, Bougrain Dubourg, Compain, Mmes Denier-Pasquier, Ducroux, M. Genty, Mme Martinie-Cousty, M. Mayol, Mme Popelin.
<i>Mutualité</i>	M. Caniard.
<i>Organisations étudiantes et mouvements de jeunesse</i>	MM. Blanchet, Coly, Dulin, Mmes Le Bas, Weber.
<i>Outre-mer</i>	Mme Bouchaut-Choisy, M. Lobeau.
<i>Personnalités qualifiées</i>	Mme Adam, MM. Amsalem, Aschieri, Mme Autissier, MM. Bennahmias, Bontems, Cabrespines, Cambacérès, Mme Castaigne, M. Duval, Mmes Gibault, Goujon, Grard, MM. Grosset, Guglielmi, Joseph, Keller, Kettane, Mmes Lechatellier, Levau, MM. Molinoz, Pasquier, Pilliard, Roustau, Mme Mignot, M. Thomiche, Mmes Trostiansky, Verdier-Naves, M. Wagnier.
<i>Professions libérales</i>	MM. Chassang, Lafont, Noël, Mme Riquier-Sauvage.
<i>UNAF</i>	Mmes Allaume-Bobe, Blanc, MM. Chrétien, Clévenot, Mmes Gariel, Koné, MM. Marmier, Renard, Tranchand.
<i>UNSA</i>	Mme Arav, M. Bérille, Mme Vignau.

Abstentions : 2

<i>Outre-mer</i>	M. Vernaudo.
<i>Personnalités qualifiées</i>	M. Bussy.

Annexes

Annexes

N°1 COMPOSITION DE LA SECTION DE L'ENVIRONNEMENT À LA DATE DU VOTE

☐ Présidente
✓ Anne-Marie DUCROUX
☐ Vice-Présidente
✓ Catherine TISSOT-COLLE
☐ Agriculture
✓ Pascal FEREY
✓ Thierry COUE
☐ Artisanat
✓ Catherine FOUCHER
☐ Associations
✓ Philippe JAHSHAN
☐ CFDT
✓ Marc BLANC
✓ Bruno DUCHEMIN
☐ CFTC
✓ Christine LECERF
☐ CGT
✓ Claire BORDENAVE
✓ Mohammed OUSSEDIK
✓ Frédérique LANDAS
☐ CGT-FO
✓ Gilles GOULM
☐ Coopération
✓ Véronique BLIN
☐ Entreprises
✓ Philippe DUTRUC
✓ Catherine TISSOT-COLLE
☐ Environnement et nature
✓ Anne-Marie DUCROUX
✓ Jean-David ABEL
✓ Michel BADRE
✓ Allain BOUGRAIN DUBOURG
☐ Mutualité
✓ Pascale VION
☐ Organisations étudiantes et mouvements de jeunesse
✓ Julien BLANCHET

☐ **Outre-mer**

- ✓ Sosefo SUVE
- ✓ Octave TOGNA

☐ **Personnalités qualifiées**

- ✓ Isabelle AUTISSIER
- ✓ Maria-Eugenia MIGNOT
- ✓ Claude BUSSY
- ✓ Guillaume DUVAL
- ✓ Jean JOUZEL

☐ **Professions libérales**

- ✓ Dominique RIQUIER-SAUVAGE

☐ **UNAF**

- ✓ Dominique ALLAUME-BOBE

☐ **Personnalités associées**

- ✓ Madeleine CHARRU
- ✓ Lucie MONTCHOVI
- ✓ Michel MOYRAND

N°2 LISTE DES PERSONNALITÉS AUDITIONNÉES

- ✓ **Mme Christel MUSSET**
Directrice de l'évaluation des risques à l'European Chemicals Agency - ECHA
- ✓ **M. Eric THYBAUD**
Responsable du pôle Dangers et impact sur le vivant à la direction des risques chroniques au sein de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques - INERIS
- ✓ **M. Cédric BOURILLET**
Directeur général de la Direction générale de la prévention des risques – DGPR - au sein du ministère de la transition écologique et solidaire - MTES
- ✓ **M. Pierre DE FRANCLIEU**
Chef du bureau des produits chimiques - MTES/DGPR
- ✓ **M. Matthieu SCHULER**
Directeur de l'évaluation des risques de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - ANSES
- ✓ **Mme Cécile MICHEL**
Adjointe de l'unité d'évaluation des substances chimiques - ANSES
- ✓ **Mme Manuela DONA**
Secrétaire générale du syndicat CGT de la direction générale des douanes et droits indirects - DGDDI
- ✓ **M. Sylvain LEFEVRE**
Ex-secrétaire général adjoint de IndustriAll Europe, toujours en charge du dossier REACH
- ✓ **Mme Marie ZIMMER**
Responsable management des produits à France Chimie
- ✓ **Mme Sophie LE PENNEC**
Présidente de la commission environnement et développement durable GIFAS et directrice HSE du groupe THALES
- ✓ **Mme Corinne LIGNET**
Directrice Adj. des Affaires R&D, Espace et Environnement Groupement des Industries Françaises Aéronautiques et Spatiales GIFAS
- ✓ **M. Yvan GAUDRY**
Directeur HSE de DASSAULT Aviation
- ✓ **M. Michel BOSSI**
Président de la CCI du Tarn

Les personnes suivantes ont été entendues en entretien :

- ✓ **M. Frédéric TEZE**
Sous-directeur des conditions de travail, de la santé et de la sécurité au travail à la Direction Générale du Travail - Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social
- ✓ **M. Matthieu LASSUS**
Chef du pôle risques chimiques et biologiques au sein de la direction général du travail - DGT - Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social
- ✓ **Mme Mathilde DETCHEVERRY**
Association de Veille et d'Information Civique sur les Enjeux des Nanosciences et des Nanotechnologies - AVICENN
- ✓ **Mme Danielle LANQUETUIT**
Association de Veille et d'Information Civique sur les Enjeux des Nanosciences et des Nanotechnologies - AVICENN
- ✓ **M. Thomas PILLOT**
Sous-directeur de la chimie, des matériaux et des éco-industries - direction générale des entreprises - ministère de l'économie et des finances
- ✓ **M. Marc RICO**
Chef du bureau chimie et biotechnologies au sein de la direction générale des entreprises - ministère de l'économie et des finances
- ✓ **Mme Florence NYS**
Déléguée Générale de l'Union des industries de la fertilisation – UNIFA - Responsable Qualité
- ✓ **M. Mathieu RANGAMA**
Ingénieur HSE Pôle Réglementation et normalisation - UNIFA -
- ✓ **M. Olivier ANDRAULT**
Chargé de mission agriculture et alimentation – UFC Que Choisir

N°3 RÉGLEMENT REACH - TABLE DES MATIÈRES

RÉGLEMENT (CE) No 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 18 décembre 2006

concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

TABLE DES MATIÈRES

TITRE I GÉNÉRALITÉS

Chapitre 1 Objet, champ d'application et application

Chapitre 2 Définitions et disposition générale

TITRE II ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES

Chapitre 1 Obligation générale d'enregistrement et exigences en matière d'informations

Chapitre 2 Substances considérées comme étant enregistrées

Chapitre 3 Obligation d'enregistrement et exigences en matière d'informations concernant certains types d'intermédiaires isolés

Chapitre 4 Dispositions communes applicables à l'ensemble des enregistrements

Chapitre 5 Dispositions transitoires applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances notifiées

TITRE III ÉCHANGE DES DONNÉES ET PRÉVENTION DES ESSAIS INUTILES

Chapitre 1 Objectifs et règles générales

Chapitre 2 Règles applicables aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas effectué d'enregistrement préalable

Chapitre 3 Règles applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire

TITRE IV INFORMATION À L'INTÉRIEUR DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

TITRE V UTILISATEURS EN AVAL

TITRE VI ÉVALUATION

- Chapitre 1 Évaluation des dossiers
- Chapitre 2 Évaluation des substances
- Chapitre 3 Évaluation des intermédiaires
- Chapitre 4 Dispositions communes

TITRE VII AUTORISATION

- Chapitre 1 Obligation d'autorisation
- Chapitre 2 Octroi des autorisations
- Chapitre 3 Autorisations dans la chaîne d'approvisionnement

TITRE VIII RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET MÉLANGES DANGEREUX ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX

- Chapitre 1 Généralités
- Chapitre 2 La procédure de restriction

TITRE IX REDEVANCES ET DROITS

TITRE X L'AGENCE

TITRE XII INFORMATIONS

TITRE XIII AUTORITÉS COMPÉTENTES

TITRE XIV EXÉCUTION

TITRE XV DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

ANNEXE I DISPOSITIONS GÉNÉRALES AFFÉRENTES À L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ET À L'ÉLABORATION DES RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

ANNEXE II EXIGENCES CONCERNANT L'ÉLABORATION DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

ANNEXE III CRITÈRES POUR LES SUBSTANCES ENREGISTRÉES EN QUANTITÉS COMPRISSES ENTRE 1 ET 10 TONNES

ANNEXE IV EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT a)

ANNEXE V EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT b)

ANNEXE VI EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS VISÉES À L'ARTICLE 10

ANNEXE VII EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À UNE TONNE

ANNEXE VIII EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 10 TONNES

ANNEXE IX EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 100 TONNES

ANNEXE X EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATIONS STANDARD POUR LES SUBSTANCES FABRIQUÉES OU IMPORTÉES EN QUANTITÉS ÉGALES OU SUPÉRIEURES À 1 000 TONNES

ANNEXE XI RÈGLES GÉNÉRALES D'ADAPTATION DU RÉGIME D'ESSAIS STANDARD VISÉ AUX ANNEXES VII À X

ANNEXE XII DISPOSITIONS GÉNÉRALES À APPLIQUER PAR LES UTILISATEURS EN AVAL LORS DE L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ET DE L'ÉLABORATION DES RAPPORTS SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

ANNEXE XIII CRITÈRES D'IDENTIFICATION DES SUBSTANCES PERSISTANTES, BIOACCUMULABLES ET TOXIQUES, ET DES SUBSTANCES TRÈS PERSISTANTES ET TRÈS BIOACCUMULABLES

ANNEXE XIV LISTE DES SUBSTANCES SOUMISES À AUTORISATION

ANNEXE XV DOSSIERS

ANNEXE XVI ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE

ANNEXE XVII RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES DANGEREUSES ET DE CERTAINS MÉLANGES ET ARTICLES DANGEREUX

N°4 TABLE DES SIGLES

AFFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (avant 2010)
AFFSSET	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (avant 2010)
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail Créée en 2010 par la fusion de l'AFFSA et l'AFFSET
AVICENN	Association de veille et d'information civique sur les enjeux des nanosciences
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BPR	<i>Biocidal products regulation</i> : règlement sur les produits biocides
CASE	Comité d'analyse socio-économique
CEPIC	Conseil européen de l'industrie chimique
CEP	Comité d'experts priorisation
CER	Comité d'évaluation des risques
CLP	<i>Classification, Labelling, Packaging</i> - règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage
CMR	Substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques
CMD	Directive cancérogènes et mutagènes
CSR	Rapport sur la sécurité chimique
CoRAP	<i>Community rolling action plan</i> - plan d'action continu communautaire
DGE	Direction générale des entreprises - Ministère de l'économie et des finances
DGS	Direction Générale de la Santé - Ministère des Solidarités et de la Santé
DGT	Direction Générale du Travail
DGPR	Direction générale de la prévention des risques - Ministère de la Transition écologique et solidaire
DGCCRF	direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DNEL	<i>Derived no effect level</i> : Les DNEL sont les valeurs limites qu'il faudra définir dans le cadre du règlement européen REACH = Dose ou concentration d'exposition au dessus de laquelle les populations humaines ne devraient pas être exposées. C'est la dose minimale pour un risque acceptable de cancers. Les DNEL doivent être définies pour plusieurs types de populations : la personne humaine via l'environnement ; les consommateurs ; les travailleurs.
DREAL	Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement
ECHA	<i>European Chemicals Agency</i> - Agence européenne des produits chimiques
eFDS	Fiche de données de sécurité étendue

Annexes

EFSA	<i>European Food Safety Authority</i> : Autorité européenne de sécurité des aliments
EINECS	Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
EPA	<i>Environmental Protection Agency</i> : agence fédérale américaine pour les risques environnementaux
FDS	Fiche de données de sécurité
GHS	système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
GIFAS	Groupement des industries françaises aéronautiques et spatiales
HAP	Hydrocarbures aromatiques polycycliques
HFC	Hydrofluorocarbure
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques
INRS	Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
IUCLID	<i>International uniform Chemical Information Database</i> : application logicielle qui permet de saisir, stocker, gérer et échanger des données sur les propriétés intrinsèques et dangereuses des substances chimiques. L'ECHA développe conjointement ce logiciel avec l'OCDE.
MSC	<i>Member State Committee</i> - comité des états membres : participe à différentes procédures REACH telles que les procédures d'évaluation et d'autorisation
MTES	Ministère de la transition écologique et solidaire
OSHA	<i>Occupational Safety and Health</i> : agence fédérale américaine pour les risques professionnels
PBT	Substances préoccupantes bioaccumulables et toxiques
QSAR	<i>Qualitative Structure Activity Relationship Toolbox</i> : modèles mathématiques pouvant être utilisés pour prédire les propriétés physico-chimiques, biologiques et de devenir dans l'environnement des composés à partir des connaissances relatives à leur structure chimique.
RAAF	<i>Read-Across Assessment Framework</i> : cadre d'évaluation des références croisées, permettant de limiter le recours aux tests sur animaux
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> – Comité d'évaluation des risques
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals</i> - enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques.
RMOA	<i>Regulatory management option analysis</i> - analyse des options de gestion réglementaire (à l'origine : risk management option analysis)

SEAC	<i>Committee for Socio-economic Analysis</i> - Comité d'analyse socio-économique
SIEF	<i>Substance Information Exchange Forum</i>
SIN	<i>Substitute it now</i> : Substitution immédiate nécessaire
SNPE2	Stratégie Nationale sur les perturbateurs endocriniens 2
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> - substance extrêmement préoccupante
TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
TSCA	<i>Toxic substances control act</i> (États-Unis)
VLEPs	Valeur limite d'exposition professionnelle
vPvB	<i>very Persistent, very Bioaccumulable</i>
VRC	Valeur limite réglementaire contraignante (valeur limite d'exposition)
VRI	Valeur réglementaire indicative (valeur limite d'exposition)

Dernières publications de la section de l'environnement

LES AVIS DU CESE



L'affichage environnemental, levier pour la mise en œuvre de l'économie circulaire

Philippe Dutrac

12/18/19

LES AVIS DU CESE



Climat-énergie : la France doit se donner les moyens

Avis sur les projets de Stratégie nationale bas-carbone et de Programmation pluriannuelle de l'énergie

Guillaume Duval et Madeleine Charru

02/12/19

LES AVIS DU CESE



Climat, énergie, biodiversité. Contribution du CESE à la Convention citoyenne

Marc Blanc

02/12/19

Dernières publications du Conseil économique, social et environnemental

LES AVIS DU CESE



La réinsertion des personnes détenues : l'affaire de tous et toutes

Antoine Dulin

12/18/19

LES AVIS DU CESE



Les enjeux relatifs aux conditions d'élevage, de transport et d'abattage en matière de bien-être animal

Anne Garreta et Marie-Noëlle Orain

02/12/19

LES AVIS DU CESE



Les défis de l'éducation aux médias et à l'information

Marie-Pierre Garrel

02/12/19

Retrouvez l'intégralité des travaux du CESE sur le site

www.lecese.fr

Imprimé par la Direction de l'information légale et administrative, 26, rue Desaix, Paris 15^e, d'après les documents fournis par le Conseil économique, social et environnemental.

N° 411200002-000120 - Dépôt légal : janvier 2020

Crédit photo : Getty images



PEFC 10-31-2190 / Certifié PEFC



IMPRIM'VERT®

LES AVIS DU CESE



La maîtrise des risques liés aux substances et mélanges chimiques constitue un enjeu majeur de santé publique et d'environnement, pour les entreprises comme pour les particuliers.

Âprement négocié entre 2001 et 2007, le règlement européen REACh, acronyme anglais qui signifie « Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques », est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007 pour répondre à cette attente.

REACh a institué un renversement de la charge de la preuve, en obligeant les entreprises, qu'elles soient productrices, importatrices ou utilisatrices d'une substance, à déposer un dossier d'enregistrement pour chaque substance à l'Agence européenne des produits chimiques.

Plus de 10 ans après, dans quelle mesure a-t-il atteint ses objectifs ? A partir d'une analyse centrée sur la gouvernance, le CESE analyse les forces et les axes de progrès du dispositif REACh.

CONSEIL ÉCONOMIQUE, SOCIAL
ET ENVIRONNEMENTAL
9, place d'Iéna
75775 Paris Cedex 16
Tél. : 01 44 43 60 00
www.lecese.fr

N° 41120-0002

ISSN 0767-4538 ISBN 978-2-11-152243-5



Direction de l'information
légale et administrative
Les éditions des *journaux officiels*
www.ladocumentationfrancaise.fr