



## Entretien

# Europe et substances chimiques: que va changer REACH ?



© Warren Gretz/NREL

En janvier dernier, la Commission européenne a soumis au Parlement européen et au Conseil une proposition de règlement européen qui révisé la politique d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation des produits chimiques en raison de leurs effets potentiels sur la santé et l'environnement. Etant donné ses implications sur l'économie et la santé publique, ce texte, connu sous le nom de REACH (*Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*, enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques) est devenu l'enjeu d'une bataille acharnée entre industriels et associations de protection de l'environnement et des consommateurs.

Explications avec **Ruxandra Cana**, associée dans le cabinet McKenna, Long & Aldridge, à Bruxelles, et spécialiste de la réglementation relative aux substances chimiques, à l'alimentation et aux médicaments.

Cet entretien est lié au cycle de débats organisé du 13 janvier au 9 juin 2005 sur le thème « **Santé et environnement : comment changer d'ère ?** » par la Cité internationale universitaire de Paris (<http://www.ciup.fr>) et l'association VivAgora (<http://www.vivagora.org>), en partenariat avec *Alternatives Économiques*, *La Recherche*, John Libbey Eurotext, la Revue *Pratiques*, le magazine *Valeurs Vertes*, l'association ECRIN, l'association ORÉE, l'INRA, l'IRD, la Fondation Sciences citoyennes et *Vivant*.

Programme complet à consulter ou télécharger <http://www.ciup.fr/actualites/cafe-du-vivant05.pdf>

## Comment l'encadrement juridique du problème sanitaire posé par les substances chimiques chimique a-t-il été conçu en Europe ?

### Ruxandra Cana

Depuis 1967, la législation sur les substances chimiques est harmonisée en grande partie parmi les États membres de l'Union, pour leur mise sur le marché et leur utilisation, dans une moindre mesure, pour la protection des travailleurs. Cette année-là, une directive a imposé pour la première fois la classification et l'étiquetage des substances dangereuses [1]. Elle a été suivie en 1988 par une seconde directive consacrée aux préparations dangereuses, c'est-à-dire aux mélanges de substances [2].

En parallèle à cette législation sur la classification et l'étiquetage, une troisième directive datant de 1976 restreint l'usage des substances chimiques [3]. En 1993, un règlement a institué un programme d'évaluation des produits, en obligeant les États membres à réaliser des évaluations substance par substance, en commençant par les substances prioritaires [4]. La législation sur la protection des travailleurs a commencé de prendre forme dans les années 1980 mais avec une moindre harmonisation entre pays membres, ce qui permet à certains États membres d'imposer des restrictions plus avancées sur l'utilisation de certaines substances.

## On dit pourtant qu'avant 1981 il était possible de commercialiser des produits sans autorisation officielle...

### R.C.

Ce n'est pas tout à fait exact. Effectivement, en septembre 1979, une directive modifiant la directive de 1967 a imposé un système de notification des substances auprès d'une autorité nationale, afin d'établir un inventaire des substances dangereuses, mais seulement pour celles qui n'étaient pas sur le marché avant le 18 septembre 1981 (substances « nouvelles ») [4]. Toutes les substances qui étaient commercialisées avant cette date ont été inscrites sur une liste fermée que tout le monde pouvait utiliser. Toute substance nouvelle devait donc être notifiée par chaque société industrielle. Mais cela ne signifiait pas que les substances de la liste fermée échappaient aux restrictions d'utilisation, à la classification ou à l'étiquetage.



Au Parlement européen, à Bruxelles  
© Parlement européen

En 1992, un autre changement de la directive de 1967 a modifié les conditions de classification et d'étiquetage et de notification de substances « nouvelles ». Puis le 29 octobre 2003, la Commission a proposé le règlement REACH (*Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*). Notons d'emblée qu'un règlement, contrairement à une directive, n'a pas à être transposé dans les législations nationales ; il est directement applicable dans chaque État membre dès sa publication au *Journal Officiel*. Les États n'auront donc pas la possibilité d'adapter leurs législations à leurs particularismes.

Le principal objectif déclaré de REACH est de faire passer la « charge de la preuve » relative à l'évaluation des risques liés aux produits chimiques, des autorités vers l'industrie. Depuis 1993, les autorités compétentes étaient en charge de l'évaluation, substance par substance. Les résultats de ces tests conduisaient à inclure la substance dans une liste de restriction ou à lui imposer une certaine classification. REACH change complètement cela en exigeant de chaque société industrielle qui met sur le marché une substance chimique d'apporter des données d'innocuité et de transmettre ces données à la nouvelle Agence européenne des produits chimiques.

## Est-ce un tel renversement de la charge de la preuve, et les coûts importants qu'il induit pour l'industrie, qui explique que REACH suscite autant de controverses ?

### R.C.

En effet, mais je dirais qu'il y a surtout un problème de gestion du système et de clarification des obligations imposées à chaque participant. La législation en place demande déjà à l'industrie une quantité importante de données toxicologiques, soit pour la classification, soit pour la protection des travailleurs. REACH rend obligatoire de mettre ces données systématiquement dans une base de données. En outre, REACH impose l'utilisation de ces données et leur transmission vers les autorités et les autres participants, ce qui est nouveau et qui suscite des discussions. Quant à l'impact économique du renversement de la charge de la preuve, beaucoup de chiffres très

différents circulent, mais leurs règles et leurs critères de calcul ne sont pas très clairs.

### Si je vous suis bien, le système d'enregistrement et d'autorisation voulu par REACH existe déjà ?

#### R.C.

D'un certaine manière et en ce qui concerne les substances « nouvelles » en particulier. Pour les autres substances, les industries doivent déjà se conformer à des règles restrictives, notamment pour la protection des travailleurs (en fait partiellement harmonisée). Il y a par exemple une obligation générale de substituer à toute substance cancérigène un produit équivalent non toxique.

### C'est donc sur l'évaluation que les changements proposés sont les plus importants ?

Oui, et là, la proposition apporte des éléments nouveaux. Actuellement, l'évaluation des substances chimiques est réalisée par les autorités des États Membres. Cela prend plusieurs années, coûte très cher, et ne laisse aucune possibilité d'évaluer de manière ciblée une substance donnée avant sa commercialisation. Avec REACH, les autorités de chaque pays membre auront à leur disposition toute une base de données issues des évaluations. Cette base de données leur permettra de choisir quelles substances faire évaluer par l'industrie.

Toutefois, pour éviter des essais redondants sur l'animal, chaque industriel ne sera pas tenu de réaliser immédiatement les essais demandés ; il pourra simplement soumettre une proposition d'essai et regarder si une autre société n'a pas déjà effectué les essais correspondants, auquel cas un accord de partage des coûts de l'évaluation pourra être conclu.



Le règlement REACH va conduire à augmenter le nombre de tests toxicologiques. Il relance ainsi la question des nécessaires alternatives à l'expérimentation animale.  
© NHGRI/NIH

### Quel sera le rôle de l'Agence européenne des substances chimiques prévue par le règlement ?

#### R.C.

L'agence aura un rôle essentiellement administratif : elle maintiendra la base de données et interviendra si un État membre propose une restriction ou une mesure d'interdiction avec laquelle un autre pays n'est pas d'accord. Ce rôle peut paraître anodin et des industriels, mais aussi des ONG, demandent donc que l'agence ait plus de pouvoir substantiel. Un autre problème est que certains critères d'évaluation restent flous. On trouve par exemple des termes tels que « suspicion » parmi les critères de restriction : si un pays membre suspecte que les effets d'une substance sont équivalents à ceux d'une autre substance, il pourra l'inclure dans sa liste des substances prioritaires à l'évaluation.

### À votre avis, comment le texte pourrait-il évoluer dans les mois à venir ?

#### R.C.

Concernant le texte lui-même, une première évolution est demandée par les industriels. La proposition axe les données nécessaires pour l'enregistrement sur la quantité de substance produite ou importée chaque année. L'enregistrement dans la base de données serait obligatoire pour toute substance dont au moins une tonne par an serait produite. De même, la charge de la preuve augmentera lorsque les quantités annuelles d'une substance passeront de 10 à 1 000 tonnes produites ou importées ; à partir de 100 tonnes par an, les essais sur l'animal seront obligatoires. Les industriels souhaitent modifier cela en introduisant la notion de « risque d'exposition ». L'idée est que des substances peuvent être dangereuses si elles sont elles-mêmes inhalées ou mises en contact avec la peau, mais qu'elles ne le sont plus du tout une fois conditionnées dans un produit, par exemple un vernis à ongles.

Une deuxième modification possible a été avancée par le Royaume-Uni et la Hongrie. Il s'agit d'obliger toutes les sociétés qui fabriquent ou importent la même substance à se mettre d'accord pour soumettre un enregistrement commun. Les industriels contestent cette proposition car ils estiment que cela va augmenter les coûts pour

chaque société. Ils craignent aussi la perte de confidentialité sur les données pouvant faire partie de la propriété industrielle, c'est-à-dire les propriétés individuelles des substances et les propriétés en mélange, ce qui peut se comprendre.

Actuellement, la proposition REACH est examinée en parallèle par le Parlement européen et le Conseil des ministres. Le Parlement devrait adopter le texte en première lecture avant la fin de l'année. Le Conseil adoptera par la suite une position commune. La proposition passera ensuite devant les deux institutions pour une deuxième lecture. Même en étant optimiste, on peut penser que REACH ne sera pas adopté avant la fin 2006.

## Propos recueillis par Jean-Jacques Perrier

Pour contacter R. Cana  
[rcana@mckennalong.com](mailto:rcana@mckennalong.com)

[1] Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

[http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/main67\\_548/index\\_fr.htm](http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/main67_548/index_fr.htm)

[2] Directive 88/490/CEE de la Commission du 22 juillet 1988 portant dixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

[http://admi.net/eur/loi/leg\\_euro/fr\\_388L0490.html](http://admi.net/eur/loi/leg_euro/fr_388L0490.html)

[3] Directive du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (76/769/CEE).

[http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-](http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-Deliver&COLLECTION=consolidated&SERVICE=eurlex&LANGUAGE=fr&DOCID=1976L0769&FORMAT=all)

[Deliver&COLLECTION=consolidated&SERVICE=eurlex&LANGUAGE=fr&DOCID=1976L0769&FORMAT=all](http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-Deliver&COLLECTION=consolidated&SERVICE=eurlex&LANGUAGE=fr&DOCID=1976L0769&FORMAT=all)

[4] Règlement (CEE) du Conseil n° 793/93 du 23 mars 1993 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes.

[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=fr&numdoc=31993R0793&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=fr&numdoc=31993R0793&model=guichett)

[5] Directive 79/831/CEE du Conseil, du 18 septembre 1979, portant sixième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=fr&numdoc=31979L0831](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&lg=fr&numdoc=31979L0831)

## Pour aller plus loin

- | **Proposition de règlement REACH**  
[http://europa.eu.int/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=fr&DosId=186450](http://europa.eu.int/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=fr&DosId=186450)
- | **Commission européenne, DG Entreprises et Industrie**  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm>
- | **SCAD Plus, Classification, emballage et étiquetage des substances dangereuses**  
<http://europa.eu.int/scadplus/leg/fr/lvb/l21276.htm>
- | **EUR-Lex, Substances chimiques, risques industriels et biotechnologie**  
[http://europa.eu.int/eur-lex/fr/consleg/reg/fr\\_register\\_15102050.html](http://europa.eu.int/eur-lex/fr/consleg/reg/fr_register_15102050.html)
- | **Afnor, produits chimiques**  
[http://planete.afnor.fr/v3/espace\\_information/normesreglementation/produitschimiques.htm](http://planete.afnor.fr/v3/espace_information/normesreglementation/produitschimiques.htm)
- | **Bureau européen des substances chimiques**  
<http://ecb.jrc.it>
- | **Euractiv, Révision de la politique sur les substances chimiques**  
<http://www.euractiv.com/Article?tcmuri=tcm:28-120270-16&type=LinksDossier>
- | **Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail**  
<http://europe.osha.eu.int/index.php?lang=fr>

© Vivant Editions – <http://www.vivantinfo.com>