

« REACH : encore un effort ! »

Alors que les maladies chroniques et les contaminations de l'environnement explosent à travers le monde notamment en Europe, REACH peut être le bon outil pour réguler l'utilisation des substances chimiques. Cependant, même si ce dispositif comporte d'importantes avancées, nombre de lacunes et de retards dans sa mise en œuvre demeurent. Alors, encore un effort pour faire de REACH un outil efficace de lutte contre la pollution chimique et l'un des moteurs de l'innovation durable !

Par Sophie FLECKENSTEIN* et Christian SCHAIBLE**

Depuis plusieurs décennies, le monde connaît une recrudescence spectaculaire des maladies chroniques, une évolution qui reste partiellement inexplicite et qui s'accélère ces dernières années. Le même constat vaut pour certaines contaminations de l'environnement.

Les conséquences sont coûteuses à la fois humainement et économiquement, et se révèlent très négatives pour l'équilibre de nos sociétés, notamment au niveau européen.

On sait pourtant qu'une partie de cette problématique est liée à l'utilisation de substances chimiques nocives pour notre santé et notre environnement.

En réaction et après des années d'une lutte menée notamment par des ONG comme FNE (1), et en dépit des résistances opposées par certains *lobbies*, le système REACH, qui vise à encadrer l'utilisation de ces substances chimiques, a vu le jour en juin 2007. Le système REACH qui existe aujourd'hui répond, dans l'ensemble, aux enjeux et aux défis sanitaires et environnementaux au travers de ses quatre grands principes fondateurs qui sont : le principe fixé par l'article 5 du règlement REACH « pas de données, pas de marché » (pour la phase d'enregistrement), l'évaluation des informations mentionnées dans les dossiers et intéressant chacune des substances concernées, les mécanismes de substitution (autorisation et restriction) de substances dites « préoccupantes », ou « extrêmement préoccupantes », ainsi que le principe de l'accès à l'information.

En dépit de ces avancées indéniables, il reste encore une grande marge d'améliorations possibles sur le plan de sa mise en œuvre, un point sur lequel FNE mène une bataille quotidienne, et ce, depuis les débuts de REACH, pour rendre effective et complète son application.

L'enregistrement sous REACH couvre toutes les substances chimiques mises sur le marché, qu'elles soient déjà existantes ou nouvelles, dès lors que le volume annuel produit ou importé est supérieur à une tonne. Sont ainsi concernées plus de 30 000 substances à l'ho-

rizon 2018 : l'ampleur de la tâche est conséquente, or le temps presse !

L'objectif du mécanisme REACH, qui rejoint celui défendu par FNE, est de permettre d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques de différentes substances ou des mélanges de celles-ci, notamment celles dites « extrêmement préoccupantes » ou SVHC (2).

Dans cette optique, REACH prévoit notamment la promotion de méthodes alternatives, a instauré les procédures de substitution et de restriction, et cela, tout en maintenant la compétitivité et en renforçant l'esprit d'innovation de l'industrie chimique européenne et des utilisateurs en aval de la chaîne.

REACH est le fruit d'un processus et d'une histoire assez complexes, sur lesquels nous ne reviendrons pas ici. Aujourd'hui, il est surtout important de se concentrer sur sa mise en œuvre.

La responsabilité de l'évaluation et de la gestion des risques liés aux substances visées est portée par les industriels, mais la Commission européenne comme les États membres ont un rôle fondamental à jouer, notamment en ce qui concerne les initiatives visant à substituer aux substances extrêmement préoccupantes des substances alternatives, ou en matière de propositions de restriction de l'usage de certaines substances dangereuses. De plus, les États membres sont compétents pour l'évaluation des substances, à laquelle ils procèdent en lien étroit avec l'ECHA (3), qui est, quant à elle, responsable de la mise en œuvre du règlement lui-même.

La mise en œuvre efficace du cadre actuel demande toute une série d'efforts !

FNE a donc décidé de centrer son action non pas sur une demande de révision dudit cadre, mais plutôt sur une nette amélioration de l'existant. En effet, REACH comporte à la fois plusieurs lacunes dans son dispositif et aussi (et sur-

tout) des lenteurs et un réel manque d'ambition dans sa mise en œuvre.

Les lacunes du dispositif actuel

Le cadre actuel du dispositif repose sur quatre grands piliers : l'information, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions dans l'utilisation.

En matière d'information, les fabricants et les importateurs de substances ont l'obligation générale de soumettre à enregistrement, auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), toute substance fabriquée ou importée. Si l'on devait résumer en quelques mots le dispositif, on pourrait dire : « Pas de données, pas d'accès au marché ».

L'évaluation du dossier est effectuée soit par l'ECHA, soit par un État membre de l'Union européenne.

S'agissant de l'autorisation des substances, qui est probablement le point le plus important, les substances extrêmement préoccupantes seront identifiées progressivement, inscrites dans la « liste candidate », avant d'être incluses dans l'annexe XIV du règlement REACH. Une fois intégrées dans cette annexe, elles ne pourront plus être mises sur le marché ou utilisées à partir d'une date déterminée (sauf autorisation spéciale, basée sur un concept parfois hasardeux de « risque maîtrisé » ou pour certaines utilisations).

Les restrictions, quant à elles, concernent les substances qui présentent un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Elles ont été prévues pour gérer les risques qui ne sont pas couverts par les autres processus REACH ou par une autre législation communautaire.

Mais les faits montrent que ces grandes lignes directrices sont régulièrement mises à mal.

Tout d'abord, le dispositif REACH oublie de prendre en compte des effets cocktails des substances. L'objectif serait ici d'intégrer les effets dus aux mélanges de substances chimiques. Un certain nombre d'études scientifiques récentes (4) montrent en effet que les interactions des substances entre elles ont des impacts importants à la fois sur la santé humaine et l'environnement. Ainsi, des molécules prises séparément peuvent voir leur toxicité augmenter lorsqu'elles sont combinées entre elles.

Plus de 30 000 substances chimiques sont utilisées en Europe pour tous les usages industriels, les risques de mélanges et d'exposition multiples sont donc inévitables.

Théoriquement, ces effets cocktails devraient être pris en compte si les autorités utilisaient le concept de « maîtrise valable » avant de décider d'accorder ou non une autorisation pour l'utilisation d'une SVHC.

Ainsi, le Danemark a pu soumettre des dossiers de restriction concernant 4 phtalates reconnus officiellement en tant que SVHC sur la base d'effets cumulés. Mais la notion de « maîtrise valable » fait l'objet d'interprétations hasardeuses, qui font que celle-ci ne permet pas pour le moment de répondre à la problématique des effets cocktail.

REACH oublie donc de prendre en compte ce premier point dans les phases d'enregistrement et d'évaluation. Mais ce n'est pas le seul.

Le dispositif devrait aussi permettre d'opérer des contrôles au-delà des frontières européennes pour les sites de production de substances chimiques implantés à l'étranger (au moins pour ceux dont les actionnaires sont majoritairement français, ou plus largement européens). Cela permettrait d'avoir le contrôle d'un premier point d'entrée des substances chimiques provenant de l'extérieur de l'Union européenne, les défis sont là aussi nombreux et complexes.

D'une manière plus générale, REACH devrait permettre une anticipation des problématiques futures en matière de substances chimiques et une application plus stricte du principe « pas de données – pas de marché », notamment en retirant pour les dossiers défectueux les numéros d'enregistrement déjà attribués.

Les substances chimiques relevant toutes du règlement REACH, elles devraient donc l'être, du moins en théorie, lorsqu'elles sont produites à l'état nanoparticulaire. Cependant, au regard des spécificités que présentent les « nano-substances », il ne faudrait pas que leur soient appliquées les obligations générales que REACH prévoit pour les substances toxiques « classiques ». Que ce soit du point de vue des tonnages (forcément beaucoup moins conséquents pour les nanos), de la spécificité de la taille de ces nano-substances et donc de leur impacts, ou de la spécificité des tests qui devraient leur être associés ; le traitement de ces nano-substances exigent donc la mise en place d'un dispositif particulier, ce que ne permet pas REACH dans son dispositif actuel.

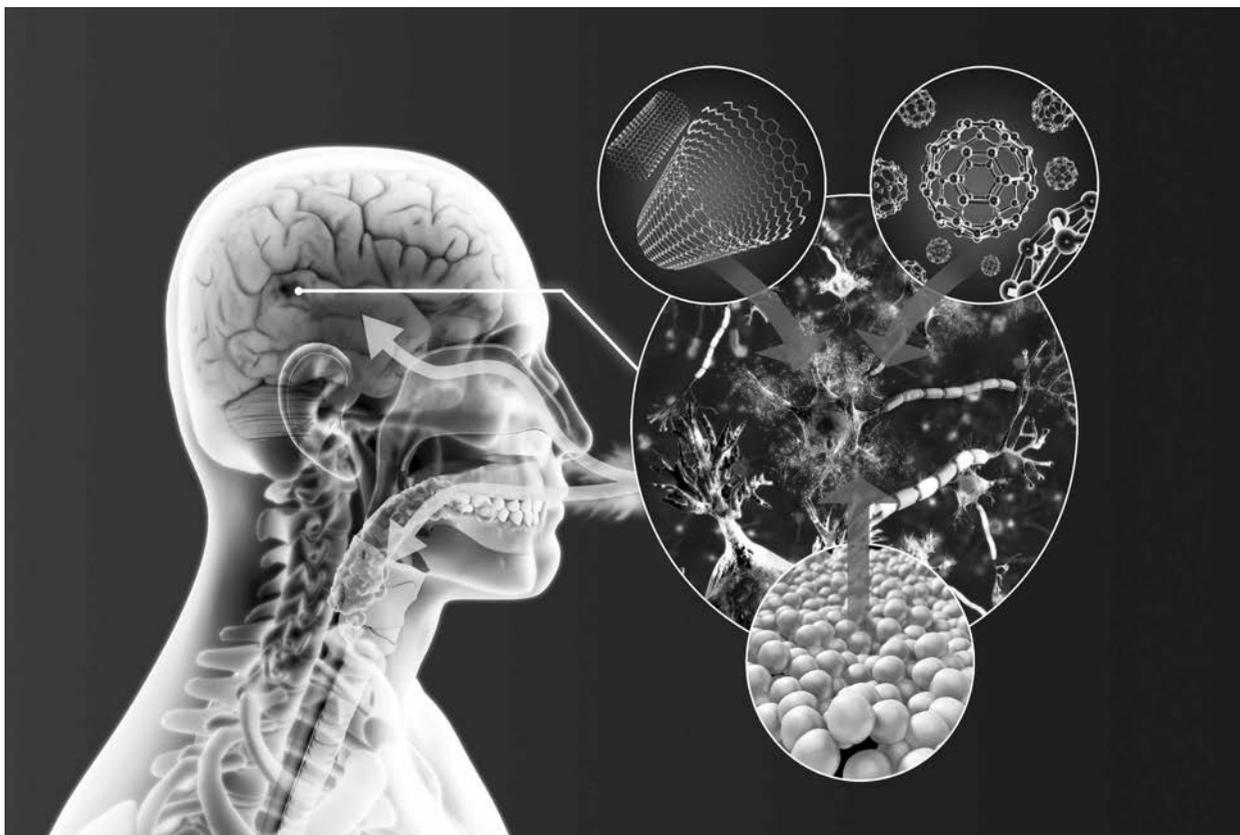
Enfin, le règlement laisse une marge de manœuvre trop importante en ce qui concerne l'identification des substances relevant de la catégorie « niveau de préoccupation équivalent », en particulier pour ce qui est des perturbateurs endocriniens (5). Ces substances méritent pourtant un traitement prioritaire au regard des importantes conséquences sanitaires et environnementales qu'elles entraînent.

Une mise en œuvre lente qui est parfois entachée d'erreurs

Indépendamment des lacunes et oublis du dispositif actuel de REACH, on constate aussi de réels problèmes et des lenteurs dans sa mise en œuvre. Cela concerne à la fois le fonctionnement de l'ECHA elle-même, qui est dépendante pour partie des informations fournies par les industriels et les autres parties prenantes, et le rôle que jouent les États membres, dont la France, et celui qui incombe à la Commission européenne.

Le rapport du Bureau Européen de l'Environnement (6), dont FNE est l'un des membres, a fait un premier bilan sur ce point, qui a mis en évidence certaines de ces défaillances.

Dès la mise en place du dispositif, des craintes se sont centrées sur l'indépendance de l'ECHA ; des craintes qui se sont avérées à plusieurs reprises fondées, l'agence s'étant beaucoup appuyée sur les différentes interprétations de la Commission européenne et de l'industrie, qu'elle considère comme son « client principal ». Le poids des *lobbies* industriels est en effet des plus conséquents sur le sujet des substances chimiques en Europe, cela se reflète notamment au



© MEDI-MATION/SPL-PHANIE

« Les substances chimiques relevant toutes du règlement REACH, elles devraient donc l'être, du moins en théorie, lorsqu'elles sont produites à l'état nanoparticulaire. », illustration sur le danger potentiel de l'ingestion et de l'inhalation des nanoparticules par l'homme (image de synthèse), octobre 2009.

niveau de la prise de certaines décisions dans les comités scientifiques de l'ECHA. De plus, l'agence n'a pas toujours fait montre d'engagement en faveur des positions et demandes soutenues et portées par les citoyens, notamment *via* les ONG, en ce qui concerne le niveau et les moyens de la mise à disposition des informations, l'interprétation de l'étendue de l'obligation de notification qui s'applique aux SVHC contenues dans des articles importés et la promotion du mécanisme de substitution.

Le *lobbying* des industriels a été très intense dès l'engagement des discussions portant sur la mise en place du dispositif, ceux-ci craignant notamment pour leur compétitivité. Une partie de ces craintes a été intégrée au sein de REACH, mais des réticences demeurent sur plusieurs points. Comme sur d'autres sujets la concernant, l'industrie chimique reste en position de retrait et entretient, d'une certaine façon, une culture du secret en opposant régulièrement le secret industriel et la confidentialité des données pour éviter d'avoir à délivrer et à rendre publiques certaines informations.

De fait, il est parfois très difficile d'obtenir toutes les informations qui seraient pourtant nécessaires au bon fonctionnement du dispositif. Les producteurs et même certains utilisateurs en aval s'opposent au processus de substitution et interviennent en ce sens (avec succès) auprès de certains États membres lors de la phase d'identification des SVHC appelées à figurer dans la liste candidate, et auprès de

l'ECHA dans la phase de priorisation des substances à soumettre au dispositif de substitution et au niveau de recommandations les concernant.

De plus, la qualité des dossiers d'enregistrement présentés par les industriels est très en deçà des exigences de REACH. Ainsi, les chiffres rendus publics par l'ECHA en décembre 2012 montrent que 52 % des entreprises soumettent encore des Fiches de Données de Sécurité (FDS) non conformes. Le taux de non-conformité aux obligations de pré-enregistrement est encore de 12 %, tandis que celui de non-conformité aux obligations de notification imposées par le règlement CLP (7) est de 25 %. Ces données résultent d'une mission d'inspection réalisée dans 29 États membres et portant principalement sur des PME (85 % des 1 200 inspections réalisées).

Des efforts sont donc principalement attendus des industriels, car ce sont eux qui conçoivent, produisent et utilisent les substances et qui restent donc les premiers responsables en la matière.

De leur côté, les États membres sont responsables de la bonne application du règlement REACH ; les défauts dans l'application correcte du règlement mis en évidence par des inspections des instances européennes peuvent faire l'objet de sanctions pour non-conformité.

Mais indépendamment de la stricte application du dispositif, les États ont aussi un réel rôle d'initiative et de force de proposition à jouer au sein de REACH. Ainsi, la France

dispose de plusieurs leviers d'action pour accroître son efficacité en matière de promotion des objectifs de REACH et pour améliorer la performance du dispositif.

Cela peut être fait *via* les mécanismes de proposition à substitution des substances extrêmement préoccupantes, *via* l'établissement des listes proposant les substances à soumettre à évaluation, des inspections rigoureuses ou encore de propositions visant à l'amélioration de REACH *via* l'apport de compléments, notamment l'adjonction d'un avenant nanos (comme cela a été exposé plus haut).

Ce rôle d'initiateur reconnu aux États membres pour les mécanismes de substitution ou de restriction de substances préoccupantes n'est pas suffisamment utilisé par ces derniers, notamment par la France, qui dispose pourtant sur plusieurs points de moyens supérieurs à certains autres États membres.

Quant à l'ECHA, bien qu'elle ait reconnu par exemple la mauvaise qualité des données que lui transmettent les entreprises chimiques soumises à REACH, on peut dire qu'elle a échoué à proposer des mesures pour remédier aux carences constatées. Il en va de même en ce qui concerne l'intégration des nano-substances dans REACH.

France Nature Environnement soutient plusieurs pistes d'amélioration

Les organisations citoyennes, dont FNE pour la France, se sont beaucoup investies, dès les premières discussions, dans la mise en place et le fonctionnement de REACH. Elles ont identifiés très tôt les énormes enjeux sanitaires et environnementaux que recouvrait cette réglementation. Leur travail dans les domaines de l'environnement, la santé et la consommation a permis de porter et faire vivre le dispositif. Aujourd'hui que celui-ci existe, elles restent vigilantes et critiques face à un certain nombre de dérives.

Leurs moyens d'action sont variés, ce sont notamment les propositions faites en matière d'établissement des listes de substitutions possibles ou de diffusion de l'information. Elles ne sont malheureusement pas toujours entendues comme elles mériteraient de l'être et la voie citoyenne peine toujours à influencer ce monstre qu'est REACH ! C'est pourquoi FNE, face à la lenteur et aux ratés du système, continue d'insister aujourd'hui sur les pistes d'améliorations possibles.

En ce qui concerne l'enregistrement et l'évaluation, encore trop peu de substances sont soumises à évaluation par la France. En 2012, par exemple, sur les 90 substances évaluées, seules 10 l'étaient à l'initiative de la France. Il faut donc continuer d'œuvrer pour augmenter la participation de la France dans ce processus d'évaluation.

En matière d'évaluation de substances extrêmement préoccupantes, les États membres ont un rôle primordial à jouer dans ce processus, il en est de même pour la Commission européenne.

Au rythme actuel, ce processus prend beaucoup trop de temps et ne permet pas d'atteindre un niveau correct en matière de protection de la santé et de l'environnement. Ainsi, en 2012, la France n'a rien fait sur ce point ! C'est

pourquoi il faut une prise de position nationale forte (adoption d'une réglementation, une déclaration politique) qui pourrait par exemple se traduire par un engagement à soumettre au minimum 15 dossiers par an au titre des processus substitution/restriction.

Certains pays comme l'Autriche, l'Allemagne, les Pays-Bas, le Danemark,... ont pris des engagements beaucoup plus clairs et forts en la matière, avec notamment la fixation d'un minimum obligatoire de dossiers Annexe XV soumis par an.

Enfin, pour remédier à la mauvaise qualité des données, on pourrait imaginer un mécanisme de retrait des numéros d'enregistrement déjà attribués et de créer des outils visant à promouvoir la substitution de certaines SVHC (des outils permettant un classement par fonctionnalités précises des substances dans la base de données, et garantissant une transparence en matière de consultation publique des documents présentant les solutions alternatives, etc.).

Sur la question de la révision de REACH, FNE s'accorde, une fois de plus, à dire que le dispositif est en lui-même positif, même si certains problèmes demeurent en ce qui concerne sa mise en œuvre. FNE demande un certain nombre d'évolutions, notamment sur le volet nanos avec l'adoption d'un avenant *ad hoc*.

Plusieurs autres secteurs sont aussi susceptibles d'être concernés par ce type d'évolutions, comme par exemple la modification du mécanisme de la directive NEQ établissant des normes de qualité environnementales dans le domaine de l'eau ; cela impliquant de s'attaquer aux substances dangereuses à la source, en amont de leur rejet dans le milieu.

L'analyse des lacunes et des chevauchements mais aussi des synergies existant avec d'autres dispositifs pertinents adoptés par l'Union européenne doit aussi être une invitation pour l'ECHA à changer d'orientation et à faire quelques suggestions en ce qui concerne de futures restrictions.

Enfin, une action forte (recherche et développement d'alternatives, réalisation de campagnes d'information et de sensibilisation) des industriels français en faveur de la substitution de certaines SVHC, telles celles identifiées par les ONG et inscrites sur la liste SIN (8), serait un réel soutien à la mise en œuvre de REACH.

FNE soutient ces initiatives qui permettront d'accélérer et d'améliorer la mise en œuvre de REACH, notamment en adoptant des mesures concrètes pour lutter contre la mauvaise qualité des données fournies par les entreprises, en faisant en sorte que la substitution soit un moteur de la chimie durable et de l'innovation, en exigeant que l'ECHA devienne aussi plus efficace dans la réalisation des objectifs qui lui incombent en évaluant notamment sa performance en matière de transparence et d'indépendance, ou encore en créant des outils participant à la promotion de la substitution (des outils permettant notamment un classement par fonctionnalités précises des substances dans la base de données).

Les avancées enregistrées depuis 2007 sont considérables, mais la tâche à accomplir est encore conséquente

avant d'arriver à un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques posés par les différents produits chimiques.

Alors, « REACH, encore un effort ! »

Notes

* Chargée de mission du réseau Santé Environnement de France Nature Environnement.

** Chargé de mission du réseau Risques et Impacts industriels de France Nature Environnement.

(1) France Nature Environnement. <http://www.fne.asso.fr/>

(2) SVHC : *Substance of Very High Concern*.

(3) ECHA : *European Chemicals Agency*, ou Agence européenne des produits chimiques.

(4) Voir notamment le rapport *State of the Art of Toxicology Mélanges* rédigé par Andreas Kortenkamp, Thomas Backhaus et Michael Faust. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/report_Mixture%20toxicity.pdf

(5) Voir l'article 57 f du règlement REACH. La réglementation chimique européenne stipule en effet que les SVHC sont les substances soit cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), soit persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), soit enfin « les substances, telles que celles présentant des propriétés de perturbation endocrinienne [...] qui soulèvent un niveau de préoccupation équivalent ».

(6) *The bottlenecks in REACH implementation*, octobre 2012, Bureau européen de l'Environnement (BEE) et Client Earth: <http://www.chemsec.org/news/news-2012/october-december/1014-eeb-and-clientearth-echa-fails-to-enforce-reach><http://www.eeb.org/?LinkServID=53B19853-5056-B741-DB6B33B4D1318340&tshowMeta=0&aa>

(7) Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, et modifiant le règlement (CE) 1907/2006.

(8) SIN : *Substitute It Now*.

Voir : <http://w3.chemsec.org/> et <http://www.subsport.eu/?lang=fr>