

## La sécurité des produits chimiques : une harmonisation internationale des réglementations est-elle possible dans l'avenir ?

En 2006, l'Union européenne a adopté le règlement européen REACH relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques, dont la mise en place a constitué un véritable défi. Aujourd'hui, ce règlement tend à devenir une référence au niveau international, si bien que nombre de pays s'inspirent pour faire évoluer leurs réglementations sur le contrôle des produits chimiques.

Après avoir présenté le contexte international et les réglementations adoptées dans différentes régions du monde, nous procéderons à une lecture critique de ces réglementations en mettant en évidence les aspects qu'elles ont en commun et les résultats de leur mise en place. Une projection sur l'avenir sera également proposée.

Par Annick PICHARD\*

### Le contexte international

Lors du Sommet mondial sur le développement durable qui s'est tenu en 2002 à Johannesburg, les gouvernements se sont engagés à respecter d'ici à 2020 l'objectif « d'utiliser et de produire des produits chimiques de façon à ne pas engendrer d'effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement ». Ils ont confirmé cet engagement lors du sommet de Rio+20, qui s'est tenu au Brésil en 2012.

Le rapport *Global Chemicals Outlook* (« Vers une gestion rationnelle des produits chimiques ») élaboré par le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) soutient les actions définies par trois conventions sur les produits chimiques (conventions de Bâle, de Rotterdam et de Stockholm) et par l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (*Strategic Approach to International Chemicals Management* – SAICM).

Deux recommandations issues de ce rapport sont particulièrement intéressantes :

- ✓ la première vise à réglementer et à réduire l'utilisation des produits les plus dangereux et à les remplacer par des alternatives plus sûres ;

- ✓ la seconde appelle à développer et à renforcer aux plans national, régional et mondial le système de contrôle et de surveillance des produits chimiques en matière de santé humaine et d'environnement.

### Quels sont les pays à s'être dotés de réglementations sur le contrôle des produits chimiques ? Et depuis quand ?

Le tableau 1 de la page suivante dresse un état des lieux (non exhaustif) des réglementations relatives au contrôle des produits chimiques ; les plus anciennes ont été adoptées par l'Union européenne, les États-Unis et le Japon.

L'Europe a procédé à une révision de l'ensemble de sa législation (soit plus de quarante directives et règlements), ce qui s'est traduit par l'adoption du règlement REACH en décembre 2006, par décision du Parlement et du Conseil européen. Synthétisant une pratique réglementaire de plus de quarante ans, REACH est devenu aujourd'hui une référence internationale. Ainsi, certaines de ses dispositions sont reprises par des pays se dotant de nouvelles législations dans le domaine considéré.

| Pays ou Régions  | Dates des législations  |   |
|------------------|---|---|
|                  | Anciennes   | Nouvelles   |
| Union européenne | 1979 : directive 79/CEE relative aux substances nouvelles.<br>1993 : règlement 793/93/CEE relatif aux substances existantes.                | Décembre 2006 : adoption du règlement REACH qui concerne toutes les substances chimiques<br>Juin 2007 : entrée en vigueur du règlement  |
| États-Unis       | 1976 : TSCA ( <i>Toxic Substances Control Act</i> ) qui s'applique aux substances existantes et aux substances nouvelles                    | Depuis 2010, un projet de réforme du TSCA est en discussion au Congrès.   |
| Turquie          | Juillet 1993 : réglementation relative à la classification, l'étiquetage, l'emballage, le stockage et le transport des substances chimiques | Décembre 2008 : adoption de la loi <i>Inventory and control of chemicals</i> qui s'inspire fortement de REACH. Entrée en vigueur en janvier 2009. Dates de soumission des dossiers : 31 mars 2011.  |
| Corée du Sud     | 1991 : TCCA ( <i>Toxic Chemical Control Act</i> ).  | 2006 : une première révision du TCCA-KReach est engagée. Elle concerne les substances nouvelles, les substances toxiques et les substances interdites ou soumises à restriction d'usage. Son vote est prévu en mai 2013.  |
| Japon            | 1974 : <i>Japan Chemical Substances Control Law</i> .   | Loi amendée le 20 mai 2009, avec une entrée en vigueur le 1 <sup>er</sup> avril 2011. Elle concerne les substances existantes, les substances prioritaires et les substances nouvelles.   |
| Chine            | <i>State of Council</i> n°344 - 15 mars 2002.<br><br><i>Order</i> n°17 du 15 octobre 2003.  | Le <i>State of Council</i> n°591 a été adopté le 1 <sup>er</sup> décembre 2011 et porte sur le « Management sûr des substances dangereuses ». L' <i>Order</i> n°7 a été pris le 19 janvier 2010. Il est entré en vigueur le 15 octobre 2010 - « Notification de substances nouvelles » - China REACH.<br>Le <i>China GHS - SDS and labelling</i> a été adopté le 19 avril 2012. |

Tableau 1 : Détail des législations adoptées par différents pays.

Cela a notamment été le cas récemment pour la Chine, le Japon, la Corée du Sud et la Turquie.

Bien que conscients de la nécessité pour eux de prendre en compte les nouvelles exigences politiques et sociétales qui se font jour, les États-Unis sont encore réticents à engager une révision de leur réglementation.

### Les organisations mises en place

En Europe, le règlement REACH a institué l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) qui est basée à Helsinki (en Finlande). Elle emploie actuellement près de

500 personnes. L'Agence européenne assure une gestion efficace du contrôle des substances chimiques dans ses aspects techniques, scientifiques et administratifs. Elle produit des avis sur la base desquels la Commission européenne prend des décisions qui sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

L'objectif de l'organisation européenne est la mise en place d'une gestion harmonisée des produits chimiques à l'échelle de l'Union européenne.

Chaque État membre a désigné une autorité compétente sur son territoire qui participe aux travaux de l'Agence européenne, soit directement, soit par l'intermédiaire d'or-

ganismes d'expertise. En France, l'autorité compétente pour REACH est le ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie. L'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) lui apporte un soutien technique, tandis que l'INERIS (Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques) assiste les entreprises implantées sur le territoire national dans leurs démarches de mise en conformité avec REACH. L'INERIS participe aussi à l'analyse socio-économique.

Aux États-Unis, l'Agence américaine de protection de l'environnement, l'US EPA, a été créée en 1970. Elle emploie aujourd'hui 17 000 personnes. Son siège est à Washington et elle compte 10 bureaux régionaux et 11 centres de recherche.

Sa mission est de protéger la santé humaine et l'environnement. Pour ce faire, l'US EPA est chargée d'élaborer les réglementations fédérales et veille à leur respect.

Mais il convient de noter que tout État peut mettre en place sur son territoire des réglementations spécifiques. C'est ce qu'a fait la Californie en juillet 2012 en adoptant une nouvelle réglementation relative à l'étiquetage des produits chimiques. Aux États-Unis, l'harmonisation de la réglementation n'est donc pas un objectif de l'administration américaine.

Au Japon, ce ne sont pas moins de trois ministères qui sont en charge de la mise en place de la réglementation relative aux produits chimiques, la CSCL (*Chemical Substance Control Law*). Il s'agit du ministère de l'Économie et de l'Industrie (METI), du ministère du Travail et de la Prévention (MHLW), et de celui de l'Environnement (MOE).

En Turquie, c'est le ministère de l'Environnement et des Forêts qui est en charge de la mise en œuvre du nouveau règlement entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009.

En Corée du Sud, c'est le *National Institute of Environmental Research* (NIER) qui est chargé par le ministère de l'Environnement de valider les déclarations et notifications intéressant les substances chimiques nouvelles.

En Chine, c'est le Centre d'enregistrement (CRC) qui procède à l'évaluation des substances chimiques nouvelles.

Les organisations mises en place par l'Union européenne, la Chine et la Corée du Sud marquent une séparation entre l'organisme chargé de l'évaluation et de l'expertise, et l'organe décisionnel.

En revanche, aux États-Unis, c'est un seul organisme, l'EPA, qui réglemente, évalue et prend les décisions, même si une séparation est faite en interne entre les fonctions techniques et les fonctions décisionnelles.

Au Japon et en Turquie, ce sont les autorités qui évaluent et décident.

### Les inventaires des substances chimiques

Dans la plupart des pays, des inventaires des substances fabriquées, importées ou mises sur le marché ont été réalisés lors de la mise en application des cadres législatifs *ad hoc*. Les substances recensées sont appelées « substances

existantes », les autres sont dénommées « substances nouvelles ».

Pour les substances nouvelles, les fabricants et les importateurs doivent, dans chaque pays, soumettre aux autorités compétentes un dossier contenant des informations sur les propriétés des substances concernées.

Pour les substances existantes, certains pays ont mis en place, sous la responsabilité des autorités compétentes, des programmes d'évaluation des dangers et des risques potentiels des substances chimiques considérées.

C'est ce modèle qui a été mis en place par de nombreux pays, tels que les États-Unis, le Japon, la Corée, la Turquie, la Chine...

L'Union européenne avait adopté le même dispositif, mais face à la lenteur des évaluations (seules 140 substances ont été évaluées sur une période de quinze ans), la Commission, le Conseil et le Parlement européens ont adopté le règlement REACH. Ce règlement concerne toutes les substances chimiques dès lors qu'elles sont fabriquées, importées ou mises sur le marché pour des quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an. Les substances chimiques entrant dans des mélanges et les articles contenant de telles substances sont également concernés.

D'autres pays ont opéré un recensement des substances dangereuses sur la base de critères déterminés.

### L'évaluation des substances chimiques

La connaissance des effets néfastes sur la santé et l'environnement des substances chimiques est une demande sociétale forte qui est apparue dans les années 1990. Le niveau d'exigence en matière de connaissance des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques des substances chimiques est en constante évolution. L'ensemble des substances chimiques sont concernées. Des méthodologies d'évaluation des dangers et des risques pour la santé humaine et l'environnement ont fait leur apparition, et reposent, pour l'essentiel, sur des tests expérimentaux.

À la fin des années 1990, l'OCDE a mis en place un programme d'évaluation basé sur le volontariat et portant sur 1 000 substances, ce programme, le HPV programme (*High Product Volume*), a été mené conjointement par les autorités administratives compétentes et l'industrie.

Dans le cadre de sa procédure d'enregistrement, le règlement REACH fait peser sur les entreprises la responsabilité de l'évaluation et de la gestion des risques pour l'ensemble des produits chimiques. Elles disposent pour ce faire de délais relativement courts. À l'horizon 2018, ce sont près de 30 000 substances qui devront avoir été évaluées et enregistrées.

Le règlement REACH par son approche globale des problématiques posées par la fabrication et l'utilisation des substances chimiques stimule l'évolution des réglementations de pays comme la Chine, la Corée du Sud et la Turquie. Toutefois, les nouvelles réglementations (appelées *REACH like*) adoptées par ces pays ne concernent que les substances nouvelles, et non l'ensemble des substances chimiques.

| Pays ou Régions  | Nature des substances   |
|------------------|---|
| Union européenne | Inventaire des substances existantes en 1979 : environ 100 000 substances ont été recensées.<br>REACH : le nombre de substances enregistrées en avril 2013 était de 8 469.<br>Prévision du nombre des substances enregistrées en 2018 : 30 000. |
| États-Unis       | Depuis 1979 : 84 000 substances existantes ont été recensées.   |
| Japon            | En 1973 : 20 600 substances fabriquées ou importées ont fait l'objet d'une déclaration.<br>Le nombre des substances nouvelles (notifiées) est de 6 000.<br>Le nombre des substances prioritaires à évaluer est de 1 000.                        |
| Corée du Sud     | Février 1991 : 41 000 substances ont été recensées dans le cadre du <i>Korean Existing chemical Inventory</i> .   |
| Chine            | Inventaire des substances chimiques : 45 602 substances.<br>Inventaire des substances dangereuses :<br>2002 : 3 700 substances dangereuses ont été recensées.<br>2012 : le nombre attendu varie entre 7 000 et 10 000.                          |
| Turquie          | La loi du 26 décembre 2008 fait référence à un inventaire des substances chimiques.   |

Tableau 2

Pour les substances existantes, des États ont établi des listes de substances prioritaires à partir d'inventaires faits des substances existantes ou à partir de listes de substances dangereuses.

Dans le cadre de REACH, les processus d'évaluation, de restriction et d'autorisation sont mis en place au sein de différents comités de l'Agence européenne. Le processus d'évaluation prévoit l'instruction de 950 substances sur la période 2012-2020. S'agissant du processus d'autorisation, ce sont 138 substances qui sont à ce jour inscrites sur la liste des substances candidates, et 22 substances soumises à autorisation ont été intégrées à l'annexe XIV. L'annexe XVII, quant à elle, comporte 58 entrées correspondant à des substances ou groupes de substances soumis à une restriction d'usage.

L'évaluation est généralement le fait des autorités administratives ou d'organismes agissant pour leur compte : il s'agit de l'Agence de protection de l'environnement (EPA) aux États-Unis, du Centre d'enregistrement des substances chimiques (CRC) en Chine ; en Turquie, l'autorité en charge de l'évaluation est le ministère de l'Environnement et de la Forêt ; en Corée du Sud, il s'agit du ministère de l'Environnement ; au Japon, cette compétence est répartie entre trois ministères : celui de l'Économie et de l'Industrie, celui du Travail et de la Prévention, et celui de l'Environnement.

Aux États-Unis, ce sont 200 substances existantes qui ont été évaluées en 2010. En 2012, l'EPA a identifié 83 substances à évaluer en priorité au cours des prochaines années. Le Japon, pour sa part, a déjà évalué près de 8 000 substances existantes ; de même, 6 000 substances nouvelles ont été notifiées et 1 000 substances sont inscrites sur la liste des substances prioritaires.

En Chine, 7 000 à 10 000 substances sont inscrites sur la liste des substances dangereuses.

Dans ces pays, les évaluations se font sur la base de référentiels qui ont été élaborés il y a vingt ou trente ans.

Mandatée par l'ONU sur les volets santé et environnement, l'OCDE est à l'origine de la première édition (publiée en 2003) du *Global Harmonised System* (GHS) qui recense les critères de classification et d'étiquetage des dangers présentés par certaines substances chimiques.

L'Europe a intégré ces recommandations dans son règlement CLP (*Classification, labelling and Packaging*) qui a été publié en 2008. D'autres pays comme les États-Unis, la Chine, le Japon ou la Corée du Sud ont également intégré le GHS dans leurs réglementations.

Des guides d'évaluation des risques faisant référence sont publiés par différents organismes, tels l'OCDE, l'Agence européenne des produits chimiques ou l'EPA.

### Les tests expérimentaux et les nouvelles méthodes d'évaluation des dangers

Au niveau international, l'OCDE joue un rôle essentiel dans la mise en place de lignes directrices sur les protocoles expérimentaux. En 1981, le Conseil de l'OCDE a adopté une décision établissant que les données générées par un État membre devront être acceptées par les autres pays membres, si ces données ont été élaborées en accord avec les lignes directrices de l'OCDE et selon les principes de Bonnes pratiques de laboratoire.

Des pays non membres de l'OCDE, comme l'Argentine, l'Inde, la Malaisie, l'Afrique du Sud ou Singapour, ont intégré dans leurs réglementations le principe de reconnaissance mutuelle des données. Ce n'est pas encore le cas de la Chine, ce qui mérite d'être souligné.

L'OCDE travaille également au développement de nouvelles méthodes d'évaluation pour limiter le recours à l'expérimentation animale. Ces nouvelles méthodes sont essen-

tiellement développées par l'Union européenne et les États-Unis, quoiqu'avec des objectifs différents.

Dans le cas du règlement REACH, l'utilisation de nouvelles méthodes (QSARs, *read across* ou méthodes *in vitro*...) a pour objectif d'évaluer les dangers au stade de l'élaboration d'un dossier d'enregistrement.

Aux États-Unis, les nouvelles méthodes dites à « haut débit » sont utilisées par l'EPA pour identifier les substances chimiques prioritaires pouvant présenter un danger et/ou un risque et qui, de ce fait, devront être soumises à son évaluation.

### La mise sur le marché des produits chimiques

La plupart des réglementations demandent aux fabricants et aux importateurs d'enregistrer ou de notifier toutes leurs substances avant que celles-ci soient fabriquées ou mises sur le marché. Pour le règlement REACH, en Europe, et le TSCA, aux États-Unis, toutes les substances nouvelles et tout nouvel usage d'une substance sont visés. En Chine, en Turquie, en Corée du Sud et au Japon, seules les substances nouvelles sont concernées.

La quasi-totalité des réglementations existantes fixe un seuil minimal (dans la plupart des cas ce seuil est fixé à 1 tonne par an) à partir duquel obligation est faite de soumettre à enregistrement ou à notification toute substance nouvelle mise sur le marché. Seul le TSCA ne fixe pas de seuil (toute substance chimique nouvelle produite ou mise sur le marché doit donc être notifiée).

Généralement, le contenu des dossiers techniques est défini par les textes réglementaires et le nombre des essais exigés pour prouver l'innocuité des substances chimiques augmente avec les volumes fabriqués ou mis sur le marché.

Aux États-Unis, le TSCA adresse au déclarant une notice, la *Pre Manufacturing Notice* (PMN), mais elle n'apporte aucune indication sur les données à fournir. En conséquence, très peu de dossiers contiennent des données sur les risques toxicologiques ou écotoxicologiques des substances déclarées. De fait, l'évaluation faite dans le cadre des procédures d'autorisation, de restriction d'usage ou d'interdiction l'est, la plupart du temps, sur la base de comparaisons avec des substances présentant des structures similaires et s'appuie sur les risques potentiels de la substance soumise à évaluation.

Dans certains pays comme la Chine, la Turquie, le Japon ou la Corée du Sud, les autorités compétentes délivrent après évaluation des autorisations ou des certificats d'enregistrement permettant au déclarant de fabriquer ou de mettre sur le marché la substance évaluée.

S'agissant du règlement REACH, les industriels établissent leur dossier d'enregistrement en respectant un format prédéfini. L'Agence européenne vérifie que chaque rubrique est bien renseignée (le contrôle de la complétude du dossier). Si le dossier est jugé conforme, l'Agence européenne fournit alors un numéro d'enregistrement qui permet au déclarant de fabriquer et de mettre sur le marché la sub-

stance chimique enregistrée. L'Agence est soumise à l'obligation de procéder à une évaluation approfondie de la qualité des données fournies pour au moins 5 % des dossiers par catégories de tonnage.

### Projection sur l'avenir

#### *Une harmonisation est-elle possible au niveau international ?*

S'agissant d'une harmonisation éventuelle, il convient de se poser les questions suivantes : de quelle harmonisation s'agit-il ? Quels sont les souhaits des gouvernements en la matière ?

L'Union européenne a fait le choix d'une harmonisation forte entre les différentes réglementations adoptées par les États membres en matière de gestion des produits chimiques. Le but visé est de faciliter les échanges commerciaux au sein de l'Union européenne et d'éviter les aléas sanitaires et/ou politiques que l'on connaît aujourd'hui dans certains domaines où l'harmonisation européenne reste très limitée, comme c'est le cas avec les OGM.

À ce niveau, le règlement REACH doit servir de référence.

L'évolution des réglementations au niveau international montre qu'en ce qui concerne la standardisation des tests expérimentaux, les critères de classification et l'étiquetage des substances chimiques et des mélanges, une harmonisation à l'échelle internationale existe et que l'OCDE y est pour beaucoup.

En matière d'évaluation, nombre de méthodologies existent dans différentes régions du monde ; il serait souhaitable que ces méthodologies se rapprochent davantage.

Concernant la mise sur le marché des substances chimiques, une harmonisation des formats des dossiers d'enregistrement s'imposerait. De même, une reconnaissance mutuelle de ces formats à l'instar de ce qui a été fait pour les tests expérimentaux serait un véritable progrès, facilitant la tâche des industriels et des autorités gouvernementales en matière d'évaluation, et générant pour eux des économies.

#### *L'objectif de l'agenda 2020 sera-t-il atteint ?*

L'analyse des différentes réglementations internationales montre que beaucoup de pays s'attachent à les faire évoluer. Cependant, l'Union européenne est la seule, au travers du règlement REACH, à prendre en compte l'ensemble des substances, qu'elles soient existantes ou nouvelles, et à faire porter la responsabilité des évaluations sur les industriels et non sur les gouvernements, et ce, dans un délai relativement court puisque l'échéance est fixée à 2018. De plus, les processus d'évaluation, d'autorisation et de restriction prévues par le règlement REACH permettent non seulement d'identifier les sub-

stances préoccupantes mais aussi d'en restreindre l'usage, voire même de les interdire. Ainsi, à l'horizon 2020, il est raisonnable de penser que les produits chimiques seront utilisés, dans l'espace européen, d'une façon plus sûre pour la santé humaine et l'environnement.

### **Note**

\* INERIS - Conseillère pour les affaires réglementaires européennes et internationales sur les produits chimiques.

tion des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

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.

Agence européenne des produits chimiques : [echa.europa.eu/fr/](http://echa.europa.eu/fr/)

Agence américaine de protection de l'environnement : [www.epa.gov/](http://www.epa.gov/)

Autres pays : [www.cirs-reach.com](http://www.cirs-reach.com)

### **Bibliographie**

Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisa-