



# **Les défis dans la mise en application de REACH**

**Une réglementation des substances  
chimiques européenne ambitieuse**

**Salomé Roynel et Lauriane Veillard**

**Séminaire Affaires européennes**

**Master 1 Europe et Affaires Mondiales**

2018 – 2019

Sous la direction du professeur Alan Hervé



## Remerciements

La réalisation de ce mémoire fut possible grâce à la participation de plusieurs personnes à qui nous voudrions témoigner toute notre reconnaissance.

Nous adressons tout d'abord cette reconnaissance au professeur Alan Hervé, directeur de ce mémoire, pour nous avoir offert l'opportunité de réaliser ce travail de recherche. Sa patience, sa disponibilité et ses judicieux conseils ont contribué à alimenter notre réflexion.

Nous remercions ensuite vivement l'ensemble des interlocuteurs ayant accepté de nous accorder de leur temps pour répondre à nos questions. Leurs réponses et leurs conseils nous ont aidés à assimiler les spécificités de notre sujet et à conforter l'axe d'étude initialement choisi. Les retours de terrain recueillis à Bruxelles notamment ont été des éléments d'une grande valeur dans la réalisation de ce mémoire. Plus largement, ce voyage et l'immersion au sein des institutions européennes furent source d'inspiration. Ce travail de recherche est venu renforcer notre volonté d'évoluer dans le domaine des affaires publiques européennes.

Nous remercions par ailleurs les contributeurs anonymes qui ont répondu au sondage d'opinion que nous avons réalisé.

Enfin, nous adressons de chaleureux remerciements à nos proches pour leur support moral et intellectuel durant ces plusieurs mois. Nous nous sommes senties épaulées dès nos premières recherches et jusqu'à la relecture de ce mémoire.



## Liste des acronymes et des abréviations

**Afssa** : Agence française de sécurité sanitaire des aliments

**Anses** : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**BfR** : *Bundesinstitut für Risikobewertung*

**BPA** : Bisphénol A

**BPS** : Bisphénol S

**CARACAL** : *Competent Authorities for Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHEMical (REACH) and Classification, Labelling and Packaging (CLP)*

**CASE** : Comité d'analyse socio-économique

**Cefic** : Conseil européen de l'industrie chimique

**CER** : Comité d'évaluation des risques

**CES** : Comité d'experts spécialisés

**CJUE** : Cour de justice de l'Union européenne

**CLP** : *Classification, labelling and packaging* // Classification, étiquetage et emballage

**CMR** : *Carcinogenic, mutagenic or reprotoxic properties* // Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction

**CoRAP** : *Community rolling action plan* // Plan d'action communautaire

**DEHP** : Di(2-ethylhexyl) phtalate

**EEE** : Espace économique européen

**Efsa** : *European food safety authority* // Autorité européenne de sécurité des aliments

**FEIS** : Forum d'échange d'informations sur les substances

**Ineris** : Institut national de l'environnement industriel et des risques

**IRS** : *Integrated regulatory strategy*

**OCDE** : Organisation de coopération et de développement

**OMC** : Organisation mondiale du commerce

**ONG** : Organisation non-gouvernementale

**PBT** : *Persistent, bioaccumulative and toxic* // Persistante, bioaccumulable et toxiques

**PIC** : *Prior informed consent* // Consentement préalable informé

**PME** : Petites et moyennes entreprises

**PPE** : Parti populaire européen

**PSE** : Parti socialiste européen

**R&D** : Recherche et développement

**REACH** : *Registration Evaluation and Authorisation of CHemicals* // Dispositif européen d'enRegistrement, d'Evaluation et d'Autorisation des produits CHimiques

**REFIT** : *Regulatory Fitness and Performance Programme* // Programme pour une réglementation affûtée et performante

**RMOA** : *Risk option management analysis* // Analyse des options de gestion du risque

**SDGs** : *Sustainable development goals* // Objectifs de développement durable

**SDS** : *Safety data sheet* // Fiche de données de sécurité

**SGAE** : Secrétariat général des affaires européennes

**SVHC** : *Substance of very high concern* // Substance extrêmement préoccupante

**TFUE** : Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

**TUE** : Traité sur l'Union européenne

**UE** : Union européenne



## Sommaire

<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>Chapitre introductif : REACH, un dispositif européen innovant et ambitieux de régulation des substances chimiques .....</b>	<b>9</b>
Section 1 : L'enregistrement et l'évaluation, deux procédures de reconnaissance et d'encadrement des substances .....	9
I. La procédure d'enregistrement : répertoire des données sur les substances chimiques sur le marché.....	9
II. La procédure d'évaluation des substances et la détection des risques associés.....	14
Section 2 : La disparition et le remplacement progressif des substances les plus dangereuses pour la santé humaine et pour l'environnement .....	18
I. L'autorisation et la restriction : des mécanismes préventifs de régulation des substances chimiques dangereuses .....	18
A. La procédure d'autorisation (Titre VII) : l'identification et la substitution progressive de substances extrêmement préoccupantes.....	18
II. Le Bisphénol A et REACH : l'histoire de l'encadrement progressif d'un perturbateur endocrinien .....	23
<b>Chapitre 1 : Les défis de l'appropriation objective et de la dépolitisation du processus réglementaire par les entreprises et l'Agence.....</b>	<b>29</b>
Section 1 : L'introduction des entreprises dans le processus réglementaire : un reversement effectif de la charge de la preuve ? .....	30
I. Une capture de la réglementation ? .....	30
II. REACH : les défis de l'acclimatation à une réglementation particulièrement contraignante.....	37
Section 2 : L'Agence : l'endossement d'un rôle politique et orienté ? .....	45
I. La création d'une Agence au rôle d'interlocutrice et d'accompagnatrice des entreprises .....	45
II. Une conduite orientée du règlement REACH.....	52
<b>Chapitre 2 : La mise en œuvre politique de REACH par les États-membres et la Commission européenne .....</b>	<b>61</b>
Section 1 : La volonté des États-membres de conserver un ascendant .....	62
I. Une omniprésence étatique.....	62
II. La dynamique de REACH entravée par des disparités interétatiques .....	67
Section 2 : La Commission européenne, acteur de la conciliation.....	73
I. Une première lecture restrictive de REACH .....	73
II. L'entrée dans une phase d'introspection : vers une amélioration et une application plus stricte de REACH.....	79
<b>Conclusion.....</b>	<b>87</b>



## Introduction

Dans son rapport d'évaluation de REACH publié en 2018, la Commission européenne se félicite de disposer au niveau européen de « *la plus grande base de données au monde sur les substances chimiques* »<sup>1</sup>; base détenue par l'Agence européenne des produits chimiques (*ci-après l'Agence*). En effet, aucun autre système n'était parvenu à collecter autant d'informations sur les substances chimiques (des données quant à l'identité des substances, leurs propriétés, les quantités produites/vendues/utilisées, les précautions à prendre pour les utiliser de la façon la plus sûre possible etc.). Il s'agit bien d'une prouesse qui ne doit toutefois pas amener à associer quantité et qualité des données. Le *Bundesinstitut für Risikobewertung* (*ci-après BfR*), autorité compétente allemande, a souhaité apprécier l'efficacité de la réglementation européenne REACH sur les produits chimiques. Les conclusions de son enquête<sup>2</sup> publiées en septembre 2018 ont révélé que deux tiers des dossiers formulés au moment de l'enregistrement n'étaient pas conformes en raison d'une « *absence de données* », « *d'évaluations manquantes* » ou encore de « *validation scientifique du modèle non documenté* ». Or, cette obligation d'enregistrement des substances et de production de données transmises à l'Agence, qui incombe aux industriels, conditionne leur droit d'accès légal au marché. Ces révélations semblent indiquer que cette obligation n'a été que partiellement remplie puisque les données existent, mais leur pertinence laisse à désirer.

Les éléments supposés garantir une gestion des risques chimiques adéquate en aval (et par extension une protection de la santé humaine et de l'environnement) ne semblent donc pas réunis. En d'autres termes, si les données sont mauvaises, la gestion du risque s'en trouve nécessairement affectée.

Ainsi, même si la Commission estime que « *le règlement REACH est parfaitement opérationnel et produit des résultats qui laissent augurer de la réalisation de ses objectifs* »<sup>3</sup>, il convient d'interroger l'effectivité d'une législation présentée comme très ambitieuse, pionnière et instigatrice de nouveaux standards mondiaux en matière de régulation des substances chimiques.

### ▪ **REACH : une régulation européenne ambitieuse des substances chimiques**

C'est en effet en ces termes<sup>4</sup> que le règlement européen REACH, dispositif d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation des produits chimiques, entré en vigueur le premier juin 2007 puis en application le premier juin 2008 a été présenté. Directement applicable aux vingt-huit États-membres

---

<sup>1</sup> COM (2018) 116 final, *Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments. Conclusions et actions*, 2018, Bruxelles

<sup>2</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), *REACH compliance Workshop at the BfR*, BfR Communication N°030/2018, Berlin *EU agencies on the move: challenges ahead* [En ligne]

<sup>3</sup> COM (2018) 116 final préc.

<sup>4</sup> « *Notre industrie chimique peut devenir un leader mondial en matière d'innovation, et le règlement REACH, qui est l'acte législatif le plus complet au monde, sous-tendra cette ambition* ». Commission européenne, *REACH : des produits chimiques plus sûrs en Europe*, Communiqué de presse, 5 février 2013, Bruxelles.

ainsi qu'à trois États de l'Espace économique européen (ci-après EEE : Norvège, Islande et Liechtenstein), ce nouveau système vise à sécuriser la fabrication et l'utilisation des substances chimiques, à contrôler leur importation ou mise sur le marché européen. En ce sens, il doit garantir une meilleure protection des consommateurs et de l'environnement par une amélioration de la composition chimique des produits alimentaires, sanitaires et médicaux à l'échelle européenne.

Le règlement repose sur quatre procédures que sont l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction supervisées par une Agence européenne des produits chimiques créée à cet effet. En appliquant un renversement de la charge de la preuve, il introduit également une innovation juridique en matière de régulation des substances chimiques : il revient désormais aux entreprises de démontrer l'innocuité de leurs substances chimiques afin de pouvoir continuer à les commercialiser.

Cette obligation contraint l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, des producteurs de substances aux utilisateurs de celles-ci en aval, dans des mélanges<sup>5</sup> ou dans des articles<sup>6</sup>.

#### ▪ Histoire de l'adoption et de l'éveil des consciences : un contexte favorable à REACH

L'adoption d'une réglementation d'une telle envergure s'inscrit dans un contexte européen et international propice à l'établissement d'un système de régulation des substances chimiques plus strict. La communauté internationale dans son ensemble s'accorde lors du Sommet de Johannesburg de 1992 sur l'omniprésence dans la vie courante de substances à risque. A l'échelon européen, le rapport de la Commission européenne<sup>7</sup>, présenté au Conseil en 1998 sur les principaux dispositifs réglementaires en vigueur avant REACH, identifie nombre de failles ne garantissant pas le « *haut niveau de protection* »<sup>8</sup> requis à l'article 191 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (ci-après TFUE)<sup>9</sup>.

La Directive n° 67/548/CEE sur les substances dangereuses était particulièrement discréditée pour le traitement différencié établi entre les substances existantes (ayant été mises sur le marché avant 1981) et les substances dites nouvelles. En effet, les substances existantes étant exemptées d'une obligation d'enregistrement, la production de connaissances sur leurs propriétés et leurs usages était anecdotique. Or, selon les estimations de la Commission, ces substances représentaient près de 90% des substances présentes sur le marché et étaient intégrées dans les produits du quotidien.

---

<sup>5</sup> Se référer au lexique

<sup>6</sup> *Ibid.*

<sup>7</sup> Document de travail de la Commission européenne, Rapport sur l'application de la directive 67/548/CEE, de la directive 88/379/CEE, du règlement (CEE) n° 793/93 et de la directive 76/769/CEE, SEC (1998) 1986 final, 18 novembre 1998, Bruxelles

<sup>8</sup> *Ibid.*

<sup>9</sup> Versions consolidées du traité sur l'Union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne - Traité sur l'Union européenne (version consolidée) - Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (version consolidée) - Protocoles - Annexes - Déclarations annexées à l'acte final de la Conférence intergouvernementale qui a adopté le traité de Lisbonne signé le 13 décembre 2007 - Tableaux de correspondance, JO C 326, 26.10.2012, p. 47-390

La crise de la vache folle, le scandale du sang contaminé et celui de l'amiante, sont autant d'épisodes ayant conduit les autorités européennes à ne plus se satisfaire de ce système réglementaire en vigueur depuis les années 1960.

A l'instar des institutions européennes, quinze Ministres de l'environnement de l'Union Européenne (ci-après UE) se sont officiellement positionnés en 1999 en faveur de l'adoption d'un texte réglementaire unique et d'application uniforme. Parmi eux, les pays scandinaves, soutenus par les Pays-Bas et l'Autriche, ont particulièrement milité pour la mise à l'agenda européen de cette question. En revanche, la France et l'Allemagne se sont montrées beaucoup plus mesurées que de coutume en raison du poids économique de leur industrie chimique.

- **L'impulsion de la Commission européenne : le livre blanc sur la « stratégie pour la future politique en matière de produits chimiques »**

En 1999, l'arrivée de Margot Wallström à la Direction Générale (ci-après DG) de l'Environnement enclenche le processus d'instruction du dossier. Toutefois, celui-ci fait rapidement l'objet d'une gestion partagée avec la DG Marché intérieur. Ceci aboutit à la publication par la Commission européenne de son livre blanc « *Stratégie pour la future politique en matière de produits chimiques* » le 13 février 2001<sup>10</sup>.

Les ambitions érigées sont considérables et soulignent de nombreux enjeux environnementaux, industriels, économiques, juridiques et politiques. Elles sont particulièrement bien accueillies par le Parlement européen, en atteste sa Résolution de 2001<sup>11</sup>. En dépit de ce premier accueil favorable, le processus d'adoption de REACH s'est étiré sur huit années, l'équivalent de 3 000 jours. Ceci est considérable au regard de la moyenne de 564 jours généralement requis par les dossiers traitant de questions environnementales<sup>12</sup>. Et pour cause, à partir de 2001, différentes parties prenantes se sont livrées à une lutte d'influence intense complexifiant et ralentissant les négociations du texte.

- **Un bras de fer entre intérêts industriels et environnementaux**

Le débat se polarise entre deux coalitions d'intérêts aux positions radicales peu propices au compromis.

Le renversement de la charge de la preuve impliquant directement le secteur industriel dans la régulation, il l'assigne à des obligations nouvelles et contraignantes. Grands groupes, associations

---

<sup>10</sup> COM (2001) 88 final, *Livre blanc, Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques*, 2001, Bruxelles

<sup>11</sup> Parlement européen, *Rapport sur le Livre blanc de la Commission « Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques »* (COM (2001)88) 2001/2118 (COS), A5-0356/2001, 2001, Bruxelles

<sup>12</sup> J-N. Jouzel, P. Lascoumes, « Le règlement REACH : une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », *Politique européenne*, 2011/1 (n° 33), p. 185-214. DOI : 10.3917/poeu.033.0185 [En ligne]

professionnelles et petites et moyennes entreprises (ci-après PME) dans une moindre mesure se mobilisent donc fortement en sollicitant des moyens considérables. Leur crainte est de voir leur compétitivité et leur leadership sur la scène internationale mis à mal. Ils multiplient ainsi les études d'impact sur les coûts engendrés par REACH (allant de 500 millions à 150 milliards d'euros). Dans un contexte d'adoption de la stratégie de Lisbonne, visant à faire de l'Union « *l'économie de la connaissance la plus compétitive et la plus dynamique du monde* »<sup>13</sup>, et de libre-circulation des marchandises au sein du marché intérieur, leur argumentation a trouvé écho auprès de certains gouvernements. Ainsi, dans une lettre officielle de 2003 adressée au Président de la Commission R. Prodi, T. Blair, J. Chirac et G. Schröder soulignent les risques en matière de délocalisation et de désindustrialisation d'un secteur européen clé. En 2004, l'industrie chimique employait 1,9 millions de travailleurs et son chiffre d'affaires s'élevait à 586 millions d'euros<sup>14</sup>. Leurs préoccupations étaient d'autant plus fortes que la nature du texte législatif, à savoir un règlement, limitait leurs possibilités d'interprétations de la législation européenne.

Enfin, cette proposition de régulation a suscité une hostilité américaine assumée. L'administration Bush et les industriels nord-américains, s'exprimant d'une seule voix, ont fait pression par des voies diverses sur les autorités européennes (rencontres, séminaires de l'Agence de la protection environnementale (EPA) et du Conseil américain de l'industrie, investissement médiatique) et au sein de l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Ils font en effet valoir que cette réglementation introduit pour eux des barrières techniques au commerce. Il résulte de cette intimidation l'expulsion totale ou partielle des polymères<sup>15</sup> et des articles importés du champ d'application du texte.

Face à eux, une coalition essentiellement composée d'Organisations non gouvernementales (ci-après ONG) environnementales (Greenpeace, WWF, BEE) ou de protection des consommateurs, de syndicats professionnels et des agences nationales environnementales milite contre les tentatives de démantèlement du texte, sinon pour son renforcement/approfondissement. Pour ce faire, ils opposent aux industriels des rapports scientifiques faisant état des risques chimiques avérés pour la santé humaine et pour l'environnement. Bien que la Commission comme le Parlement européens se révèlent très réceptifs à ces arguments, la nouvelle proposition d'octobre 2003 présentée par la Commission<sup>16</sup> revoit déjà plusieurs ambitions à la baisse.

---

<sup>13</sup> Décision n°1639/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 2006 établissant un programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité (2007-2013), JO L 310, 9.11.2006, p. 15-40, considérant (1)

<sup>14</sup> T. Musu, « *REACH au travail. Les bénéfices potentiels de la nouvelle politique européenne sur les agents chimiques pour les travailleurs* », 2011, [En ligne]

<sup>15</sup> Se référer au lexique

<sup>16</sup> COM (2003) 644 final, *Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) {sur les polluants organiques persistants} {SEC(2003) 1171 final}*, 2003, Bruxelles

## ▪ **L'adoption d'un texte atténué dans sa portée**

Le 13 décembre 2006, REACH est finalement adopté par le Parlement européen suite à une alliance entre le Parti populaire européen (PPE) et le Parti socialiste européen (PSE). Le Conseil de l'UE s'inscrit dans son sillage le 18 décembre. Ce texte de huit cent soixante-dix-neuf (879) pages instaure un seul système pour tous les produits chimiques et se substitue aux 40 directives en vigueur.

Toutefois, un certain nombre d'éléments cruciaux ont fait l'objet d'amendements inspirés des propositions de groupes d'intérêts. Parmi les infléchissements les plus notables : l'allègement de la procédure d'autorisation, des obligations d'informations et le remplacement de la notion de substitution par celle de gestion contrôlée du risque<sup>17</sup>.

Malgré ces atténuations de la portée de REACH, la substance du texte demeure inchangée, ce qui explique le sentiment de satisfaction communiqué par les parties prenantes au moment de son adoption. Aucune stratégie de gestion des risques ne s'était auparavant révélée aussi ambitieuse. Conformément à son article premier, l'ambition du texte est d' « *assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement (...) ainsi que la libre circulation des substances dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation* ».

Douze ans plus tard, le dispositif est bien intégré mais les enquêtes, à l'instar de celle de la *BfR* mettant à l'épreuve la mise en application de REACH, restent rares. Pourtant, le règlement est censé être pleinement opérationnel depuis juin 2018, date limite de la dernière phase d'enregistrement des substances mises sur le marché dans une quantité égale ou supérieure à une tonne par an. Ainsi, il est apparu opportun de s'intéresser à cette gouvernance marquée encore aujourd'hui par la nécessaire conciliation des intérêts divergents des parties prenantes.

## ▪ **Les enjeux de la gouvernance de REACH : l'interprétation du texte par les parties prenantes et le mode de régulation choisi**

En dépit des défis inhérents, les institutions européennes sont parvenues à adopter un texte permettant de concilier des considérations d'intérêt public avec des considérations propres aux acteurs économiques et aux États-membre. L'article premier du règlement s'efforce de faire cohabiter ces objectifs assez contradictoires. L'introduction d'une procédure d'autorisation constitue l'expression la plus évidente de ce compromis. Elle permet le retrait progressif d'une substance chimique du marché, sauf sur obtention d'une dérogation, plutôt que son retrait pur, simple et brutal.

---

<sup>17</sup> T. Musu, « REACH au travail. Les bénéfices potentiels de la nouvelle politique européenne sur les agents chimiques pour les travailleurs » préc.

En outre, le recours à un renversement de la charge de la preuve, responsabilise les industriels (fabricants, importateurs et utilisateurs en aval<sup>18</sup>) devant prouver l'innocuité de la substance qu'ils souhaitent commercialiser. Les systèmes précédents de restriction s'appuyaient exclusivement sur les autorités nationales compétentes chargées de démontrer la dangerosité d'une substance. Une grande partie de ces coûts est désormais transférée et doit permettre au système de gagner en efficacité et de s'autoalimenter.

Procédures d'autorisation et de restriction d'un côté, renversement de la charge de la preuve de l'autre, le règlement REACH s'apparente, dans la lettre de son texte, à une réglementation équilibrée. Toutefois, la portée d'un texte ne peut réellement être appréciée qu'au stade de sa mise en œuvre et non à celui de son adoption. En effet, les parties prenantes à REACH (États-membres, institutions européennes et industriels) ont eu à s'approprier cette réglementation complexe sous le prisme de leurs propres considérations. Ces dernières n'étant pas toujours similaires, leur lecture respective du texte peut varier et influencer sur sa mise en œuvre.

Outre la complexité du texte, son adoption n'a pu se faire qu'au prix de reformulations plus vagues. Cela offre la possibilité pour les parties prenantes d'interpréter les dispositions de façon plus ou moins stricte.

De plus, en impliquant de nouveaux acteurs dans le processus réglementaire, REACH induit des « *changements organisationnels* »<sup>19</sup>. La gestion administrative et technique est confiée à une Agence européenne des produits chimiques créée *ex nihilo*. Les industriels se voient également conférer un rôle essentiel dans la production de savoir sur les substances chimiques. Conformément au partage de compétences en matière de politique environnementale posé par l'article 4 du TFUE<sup>20</sup>, cette régulation sollicite aussi l'intervention des autorités compétentes des États-membres et de la Commission européenne. Ces quatre parties prenantes interviennent à divers stades des procédures de REACH et de façon concomitante. En ce sens, la gouvernance de REACH a pu être qualifiée de « *patchwork réglementaire complexe* » ou encore de « *gouvernance inclusive* »<sup>21</sup>.

En plus de s'appuyer sur des mécanismes traditionnels (supervision par une agence, système d'autorisation et d'interdictions administratives, sanctions), cette régulation repose sur l'utilisation d'instruments plus coopératifs prenant en considération la diversité des acteurs et leurs contraintes<sup>22</sup>. Le bon fonctionnement de cette structure collaborative dépend étroitement de la lecture de leurs droits

---

<sup>18</sup> Se référer au lexique

<sup>19</sup> O. Fuchs, *REACH: A New Paradigm for the Management of Chemical Risks*, Health and Environment Reports n°4, Paris : IFRI, 2009, 117p. [En ligne]

<sup>20</sup> Versions consolidées du traité sur l'Union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne préc.

<sup>21</sup> J-N. Jouzel, P. Lascoumes, « Le règlement REACH : une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », *Politique européenne*, préc.

<sup>22</sup> *Ibid*

et de leurs devoirs par les parties prenantes respectives. La mise en œuvre de REACH procède de l'interaction entre ces deux éléments.

### ▪ **Problématique**

*Ainsi, il s'agira de se demander : comment la lecture de leurs obligations par les parties prenantes à la réglementation européenne REACH et son mode régulation influent-ils sur sa mise en application, et par extension, sur son potentiel ?*

### ▪ **Délimitation du sujet**

Bien qu'édicter une norme mondiale était l'un des objectifs affichés des auteurs du texte, le champ d'application de REACH est celui de l'UE et des trois pays de l'EEE. La réglementation a des effets au-delà des frontières de l'Union mais cette influence au niveau mondial ne sera pas traitée dans le cadre de notre recherche.

Les principaux acteurs évoqués dans cette production sont ceux qualifiés ci-dessus de « parties prenantes », à savoir l'Agence, les autorités compétentes des États-membres, la Commission européenne et les entreprises. Un moindre intérêt sera porté aux autres acteurs moins directement impliqués dans les procédures que peuvent constituer les groupes professionnels et les ONG de défense de la santé, de l'environnement et des consommateurs.

Enfin, le règlement européen REACH est assorti du règlement relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage (ci-après CLP) des substances et des mélanges<sup>23</sup>. Il en sera tenu compte lorsque cela se révélera pertinent sans pour autant l'inclure directement dans le cadre de notre recherche. De la même façon, la législation sur la protection des travailleurs est exclue du champ de notre étude<sup>24</sup>.

### ▪ **Méthode de travail**

La lecture a constitué la première étape de notre mémoire. Premièrement, il a été nécessaire de comprendre le texte législatif et d'en saisir toutes les implications. Nous avons donc combiné sa lecture avec des sources académiques explicatives des procédures. Nous nous sommes référées aux rares sources journalistiques pour tout ce qui a trait à l'actualité très récente de REACH.

Une fois cette compréhension préalable effectuée, nous nous sommes penchées sur les documents officiels publiés par les acteurs institutionnels et sur des rapports réalisés régulièrement par leurs soins ou à leur demande par d'autres organismes.

---

<sup>23</sup> Se référer au lexique. Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification 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) n° 1907/2006, JO L 353, 31.12.2008, p. 1-1355.

<sup>24</sup> Directive-cadre 89/391/CEE et Directive 2004/37/CE

A ce stade, il est apparu pertinent de confronter ces sources officielles à des prises de position des acteurs non-institutionnels (industrie, ONG, syndicats professionnels) afin d'en saisir la perception. Une fois notre sujet cerné, nous avons entamé un travail de recherche de terrain ayant notamment pris la forme d'entretiens auprès de toutes les parties prenantes à REACH évoquées dans notre développement (Agence, Commission européenne, entreprises et autorités compétentes des États-membre, ONG environnementale, syndicat professionnel).

Nous nous sommes aussi interrogées quant à la perception de cette réglementation par les citoyens européens. Nous avons donc réalisé un sondage auprès d'un échantillon de 123 personnes âgées de 20 à 40 ans et diplômées de l'enseignement supérieur. Les questions étaient les suivantes : avez-vous le sentiment d'être protégé(e) des risques chimiques par la législation européenne ? ; avez-vous connaissance de certains dispositifs de cette législation européenne, notamment de la réglementation REACH ?

- **Annnonce de plan**

Le caractère complexe de REACH impose tout d'abord que l'ensemble de ses procédures et le rôle de chaque partie prenante en leur sein soient présentés dans le détail (Chapitre introductif).

Il conviendra ensuite de s'intéresser à la mise en œuvre de REACH en abordant cette question sous le prisme des acteurs. Ainsi l'Agence et les entreprises, qui constituent les deux nouveaux acteurs introduits dans le processus règlementaire par REACH, feront l'objet d'un premier développement. Ce changement de paradigme procède d'une volonté de dépolitiser en partie le mode de régulation des substances chimiques. Il conviendra donc d'interroger la capacité de ces acteurs au rôle central à agir de façon impartiale au regard de la marge d'appréciation qui leur est laissée par le texte (Chapitre 1).

L'attention sera ensuite portée sur deux acteurs dont le caractère politique est immanquablement établi, à savoir les États-membres et la Commission européenne. Leur intervention dans le processus décisionnel notamment, phase ultime de REACH, leur confère un poids décisif sur la mise en application du règlement. Cette dernière interfère donc inéluctablement avec d'autres considérations politiques pouvant faire dévier le texte de ses objectifs premiers (Chapitre 2).

# **Chapitre introductif : REACH, un dispositif européen innovant et ambitieux de régulation des substances chimiques**

Le règlement (CE) n°1907/2006 est une législation européenne dense et complexe. Elle s'articule autour de quatre procédures distinctes mais complémentaires dont la visée est une meilleure gestion et à terme une disparition des risques suscités par l'utilisation de certaines substances chimiques.

Afin de faciliter la compréhension de ce mémoire, il convient nécessairement de saisir le rôle assigné à chacune des parties prenantes aux stades de l'enregistrement, de l'évaluation, de l'autorisation et de la restriction ainsi que l'articulation entre ces procédures.

Il s'agira donc ici de présenter dans le détail ces différentes procédures. Ce propos sera illustré par la présentation du Bisphénol A (ci-après BPA), une substance entrant dans le champ d'application de REACH.

## **Section 1 : L'enregistrement et l'évaluation, deux procédures de reconnaissance et d'encadrement des substances**

Afin de légiférer sur les substances chimiques, REACH introduit deux procédures posant les bases de la régulation des substances chimiques mises sur le marché européen. Grâce à la procédure d'enregistrement, REACH a permis à l'Union européenne de posséder la plus grande base de données sur les substances chimiques, de connaître leurs propriétés et le cadre dans lequel elles sont utilisées (A). Grâce à ces informations, une évaluation rigoureuse des substances peut être menée afin d'en apprécier la dangerosité pour l'environnement et la santé humaine (B)

### **I. La procédure d'enregistrement : répertoire des données sur les substances chimiques sur le marché**

Les titres II à V de REACH concernent l'enregistrement qui constitue la première phase de REACH. Cette procédure, reposant sur le renversement de la charge de la preuve effectué par les entreprises, et associée au principe « *no data no market* » vient conditionner leur accès au marché (A). Ce changement génère une nouvelle série d'obligations pour les entreprises (B).

#### **A. Le principe « *No data, no market* » (article 5) : une condition d'accès au marché**

##### **1. Le renversement de la charge de la preuve, nouveau mode de collecte des données**

Le règlement européen REACH concerne l'ensemble des substances chimiques mises sur le marché européen dans une quantité égale ou supérieure à une tonne par an. Est reconnue comme une

substance « *tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou fabriqué, y compris les additifs nécessaires à leur stabilité et les impuretés qui résultent du processus, à l'expiation des solvants qui peuvent être séparés de la substance sans affecter sa stabilité ou sa composition* »<sup>25</sup>. En 2008, environ 30 000 substances répondant à cette définition avaient été identifiées comme devant être assujetties à l'enregistrement. Toutes les entreprises désirant poursuivre leur commercialisation ont donc été soumises à de nouvelles obligations. L'article 5 pose le principe « *no data, no market* » qui les contraint à enregistrer « *les substances telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles pour être fabriquées dans la Communauté européenne ou mises sur le marché* ». Ce principe dispose qu'en cas de refus de la part des entreprises d'enregistrer la substance, l'accès au marché la substance ou l'article concerné leur sera refusé. Ainsi, la commercialisation d'une substance est conditionnée à la production et la transmission d'informations garantissant la gestion des risques liés à l'utilisation des substances chimiques.

Avant la mise en application de REACH, le contrôle des substances chimiques reposait sur des évaluations effectuées par les autorités étatiques. Elles étaient tenues de démontrer la dangerosité des substances en passe d'être interdites. En introduisant un renversement de la charge de la preuve, REACH change le mode de fonctionnement et exige des entreprises qu'elles démontrent l'innocuité de la substance ou la maîtrise des risques liés à son utilisation.

Ce renversement de la charge de la preuve, qui prend la forme d'une obligation de notification, s'impose à l'ensemble des entreprises, qu'elles soient productrice, fabricante ou importatrice de substance selon les articles 6 et 7 du règlement. La notification réalisée par les industriels prend la forme d'un dossier d'enregistrement déposé auprès de l'Agence européenne des produits chimiques en charge de l'application de REACH. Chacune de ces demandes d'enregistrement est accompagnée d'une redevance.

## ***2. La préparation du dossier d'enregistrement***

Au stade préliminaire de l'enregistrement, les industriels doivent préparer un dossier technique et un rapport sur la sécurité chimique de la substance en cours d'enregistrement. L'aspect technique de l'enregistrement s'intéresse à l'identité de la substance et apporte des informations quant à sa production et ses usages, son étiquetage et sa classification, des résumés d'études sur les propriétés intrinsèques<sup>26</sup> de la substance et le cas échéant, des propositions de tests supplémentaires.

Le rapport sur la sécurité chimique est exigé pour les substances produites dans une quantité égale ou supérieure à dix tonnes par an. Il doit démontrer que les risques éventuellement générés par

---

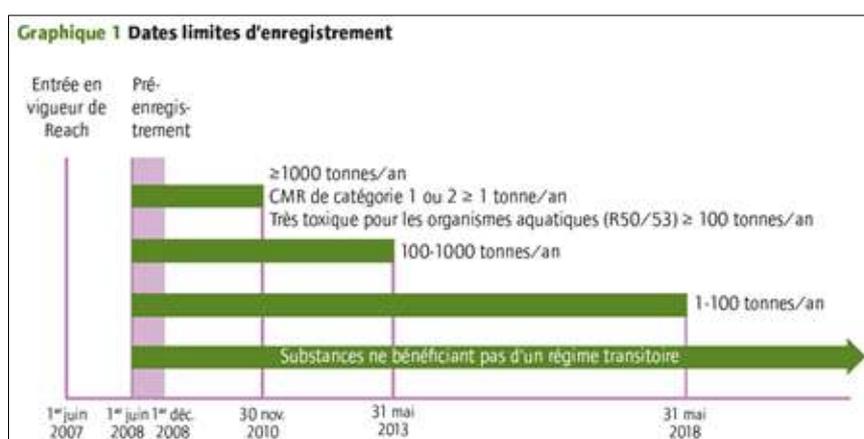
<sup>25</sup> Article 3 de REACH

<sup>26</sup> *Ibid.*

l'utilisation de la substance sont maîtrisés. L'idée est d'accroître le nombre d'informations exigées selon les quantités produites ou importées, les dangers potentiels et le degré d'exposition.

### 3. Un régime transitoire nécessaire

Afin de faciliter la mise en place de REACH, un régime transitoire<sup>27</sup> a été mis en place pour les substances déjà présentes sur le marché avant son entrée en vigueur du règlement le 1<sup>er</sup> juin 2007. Pour bénéficier de ce régime, les substances devaient être préenregistrées avant le 30 novembre 2008. Les substances existantes n'ayant pas été préenregistrées dans ce laps de temps étaient ensuite considérées comme des substances nouvelles et soumises à un enregistrement immédiat. Ce régime permettait de retarder l'enregistrement de certaines substances en trois temps selon des fourchettes de quantité produites. Les substances produites ou importées dans un volume égal ou supérieur à 1 000 tonnes devaient être enregistrées au plus tard en décembre 2010, quand celles mises sur le marché dans une quantité égale ou supérieure à 100 tonnes étaient assujetties à l'échéance de juin 2013. Enfin, les déclarants de substances dont le tonnage annuel total était supérieur ou égal à 1 tonne avaient jusqu'à juin 2018 pour déposer leur dossier d'enregistrement.



Source : T. Musu, « REACH: une opportunité syndicale », *Comprendre et agir dans les entreprises*, 2010.

### 4. Les exemptions au règlement

REACH s'applique aux substances chimiques mais également aux mélanges et aux articles (vélo, bouteille, tuyau etc.) dans lesquels elles sont incorporées. Dans ce cadre, les mélanges s'envisagent comme *un mélange ou une solution composée de deux substances ou plus* et les articles sont définis comme *un 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*.

Il existe toutefois des exemptions au règlement. Il ne s'applique pas aux substances déjà couvertes par d'autres législations, tels que les pesticides, les additifs, les médicaments etc. Il exclut également les polymères de son champ d'application, ces derniers étant séquencés à partir de substances déjà

<sup>27</sup> Article 23 de REACH

soumises à l'enregistrement (monomères). Enfin, les intermédiaires<sup>28</sup> et les substances utilisées à des fins de recherche et développement bénéficient d'un traitement particulier leur permettant de s'exonérer des obligations de REACH pendant cinq ans, voire dix ans selon les conditions posées à l'article 9 paragraphe 7.

En introduisant le renversement de la charge de la preuve, REACH modifie le fonctionnement de la législation sur les substances chimiques. Les entreprises doivent désormais prouver que les substances qu'elles utilisent ne présentent aucun risque ou qu'ils sont maîtrisés. Les données ainsi collectées doivent être transmises à l'Agence conformément au principe du « *no data, no market* » (A). REACH crée ainsi de nouvelles obligations pour les entreprises (B).

## **B. Des obligations pour les entreprises**

### ***1. Le partage de données dans les FEIS***

Il revient aux industriels de se renseigner afin de savoir si la substance qu'ils utilisent a déjà fait l'objet d'un pré-enregistrement auprès de l'Agence. Si tel est le cas, celle-ci les dirige vers le déclarant principal afin qu'ils mettent en commun leurs informations au sein d'une structure de mutualisation. Cette obligation de partage des données se réalise dans le cadre de forum d'échange et d'informations sur les substances (ci-après FEIS). Toutes les entreprises ayant préenregistré une substance y sont automatiquement et obligatoirement inscrites. L'objectif de la mutualisation est de faciliter la production de données par un regroupement des forces et d'éviter une duplication des tests et des coûts. A côté de ces FEIS obligatoires, les déclarants peuvent se regrouper volontairement au sein de consortia. Ces structures juridiques ou contractuelles leur permettent de s'organiser plus librement que dans le cadre d'un FEIS en vue d'effectuer leur soumission conjointe de dossier. Cette plus grande liberté s'apprécie tant dans la formation que dans le fonctionnement des consortia. Qu'ils soient horizontaux ou congloméraux<sup>29</sup>, ils sont mis en place dans une logique de partage des coûts<sup>30</sup> induis par la procédure d'enregistrement.

Ces structures de mutualisation ont été envisagées tant pour les substances existantes que pour les substances nouvelles. Elles exigent des industriels qu'ils estiment la valeur intrinsèque de leurs propres études pour répartir ces coûts avec l'ensemble des parties prenantes. Le règlement ne définit pas de modalités précises pour parvenir à de tels accords.

---

<sup>28</sup> Se référer au lexique

<sup>29</sup> S.Béal, M.Deschamps, Ravix T. Joël *et al.*, « La mise en place de la législation européenne REACH. Une analyse des effets anticoncurrentiels », *Revue de l'OFCE*, 2011/3 (n° 118), p. 113-128. DOI : 10.3917/reof.118.0113. [En ligne]

<sup>30</sup> Article 26 et 27 de REACH

## 2. La réponse de l'Agence suite au dépôt du dossier

Suite au dépôt d'un dossier d'enregistrement, l'Agence réalise un contrôle du caractère complet du dossier<sup>31</sup> dans un délai de trois semaines à compter de sa réception. Cette évaluation ne s'intéresse pas à la qualité des données transmises ou à la conformité du dossier mais seulement au respect des obligations légales<sup>32</sup>.

Après l'examen du dossier, deux scénarii sont possibles. Si l'Agence ne transmet pas de contrindications<sup>33</sup> dans un délai de trois semaines, les entreprises sont libres de commencer ou poursuivre la fabrication ou l'importation d'une substance ou d'un article. Si l'Agence exige des données supplémentaires aux industriels, ces derniers doivent de nouveau attendre trois semaines à compter de la réception des informations complémentaires exigées avant de pouvoir utiliser la substance. Si les industriels refusent de coopérer et de compléter leur dossier dans les délais fixés par l'Agence, ils se voient refuser l'enregistrement et leur redevance ne peut leur être remboursée.

Une fois l'enregistrement effectué, les industriels demeurent astreints à certaines obligations. Ils doivent notamment mettre à jour<sup>34</sup> leur dossier d'enregistrement dans un délai raisonnable en cas de changement dans la composition de la substance ou dans l'utilisation qui en est faite.

L'ensemble des données collectées par l'Agence sont disponibles sur son site Internet. Le 1<sup>er</sup> février 2019, 93 635 enregistrements avaient été comptabilisés. Ils portaient sur 22 119 substances et avaient été déposés par 14 576 entreprises. La France est le troisième pays contributeur en termes d'enregistrements avec 9 267 dossiers déposés, soit 9% du total. Elle se situe derrière l'Allemagne et le Royaume-Uni qui déposent respectivement 25 et 13% des dossiers.

La procédure d'enregistrement établie dans le cadre de REACH a permis à l'UE de se doter de l'une des plus grandes bases de données sur les substances chimiques. Le renversement de la charge de la preuve, accompagné du principe « *no data, no market* », créé de nouvelles obligations pour les entreprises. Ces dernières doivent suivre le protocole établi en participant à des FEIS et en respectant les délais attendant à l'Agence (I). L'ensemble des données ainsi collectées constitue le socle de la procédure ultérieure, l'évaluation (II).

---

<sup>31</sup> Article 20 de REACH

<sup>32</sup> Articles 10 et 12 de REACH

<sup>33</sup> Article 21 REACH

<sup>34</sup> Article 22 REACH

## **II. La procédure d'évaluation des substances et la détection des risques associés**

La procédure d'évaluation s'appliquant dans le cadre de REACH permet d'apprécier la dangerosité plus ou moins avérée d'une substance, et le cas échéant, d'enclencher les procédures adéquates au risque détecté. Cette procédure, inscrite au titre VI du règlement, repose sur deux étapes majeures : l'évaluation du caractère conforme des dossiers contenant des propositions de test (A) et l'évaluation de la substance produite par les industriels (B).

### **A. L'évaluation du caractère conforme des dossiers d'enregistrement**

#### ***1. Le contrôle de conformité : une évaluation du contenu du dossier***

L'évaluation du dossier est une étape importante dans REACH permettant de s'assurer que les déclarants ont rempli leurs obligations, c'est-à-dire les exigences relatives à la préparation du dossier. C'est à ce stade que les dossiers jugés non conformes sont régularisés. Le fonctionnement de la procédure est le même pour l'ensemble des dossiers mais l'évaluation peut être plus complète pour ceux s'intéressant aux substances produites dans une quantité supérieure à 100 tonnes par an. Ils nécessitent des propositions de tests devant apporter la preuve de la maîtrise des risques liés à l'utilisation de la substance. Ces propositions sont examinées par l'Agence qui les publie sur son site Internet afin de donner la possibilité aux parties intéressées de transmettre leurs propres informations et études sur la substance. Par la suite, l'Agence peut refuser, modifier la proposition de test initiale ou exiger des tests supplémentaires.

#### ***2. La stratégie de l'Agence en matière de contrôle***

L'Agence réalise ces contrôles de conformité sur 5% de l'ensemble des dossiers d'enregistrement. Dans un premier temps, ses agents ciblaient davantage certaines parties du dossier comme l'identification de la substance et ses propriétés. Depuis 2015 et l'adoption de l'*Integrated Regulatory Strategy* (ci-après IRS), l'Agence est assistée dans son contrôle de conformité par les États-membres. Une procédure commune de dépistage permet l'identification des substances ayant le potentiel le plus néfaste sur l'environnement et la santé humaine. Des mesures de pré-vérification des dossiers à contrôler sont réalisées en fonction de huit critères prioritaires fixés dans le cadre de l'IRS (faible exposition à la substance, faible toxicité, arrêt de la production etc.). Cette nouvelle méthode permet aux États-membres d'indiquer à l'Agence les substances pour lesquelles il est nécessaire d'obtenir davantage d'informations que ce qui est fourni dans le dossier, celles qui doivent impérativement passer au contrôle de conformité, et celles, pour lesquelles au contraire, les informations récoltées sont suffisantes.

Les contrôles ainsi réalisés répondent à une logique de ciblage des substances considérées comme les plus dangereuses en raison de leurs propriétés toxiques ou de leur exposition. Parallèlement à ces contrôles, l'Agence procède toujours à des contrôles aléatoires sur l'ensemble des dossiers présentés. Selon l'Agence, cette démarche permet qu'aucun déclarant ne puisse être assuré que son dossier ne sera pas examiné.

Dans le cadre de REACH, l'évaluation se fait en deux temps. L'intérêt est d'abord porté sur le caractère complet du dossier d'enregistrement. L'Agence vérifie ensuite la conformité du dossier avec REACH et exige le cas échéant des informations supplémentaires aux déclarants (A). Lorsque l'aspect formel du dossier est vérifié, l'Agence s'intéresse à son contenu en procédant à l'évaluation de la substance en tant que telle (B).

## **B. L'évaluation de la substance produite par les industriels**

### *1. Un travail en partenariat avec les États-membres*

En amont de l'évaluation des substances, l'Agence met en place des *workshops* avec le Comité des États-membres et la Commission européenne pour fixer un plan d'action communautaire (ci-après CoRAP). L'idée est d'établir une liste de substances à contrôler prioritairement au cours de l'année à venir en raison de leurs conséquences nocives présumées pour l'environnement et la santé humaine. La priorité est donnée aux substances à forte exposition et celles relevant d'une catégorie dont les propriétés intrinsèques ont été préalablement définies (CMR, PBT<sup>35</sup>, perturbateurs endocriniens). Ce sont celles qui sont susceptibles de faire l'objet d'une action réglementaire plus poussée.

Cette approche harmonisée est définie dans le règlement à l'article 44 paragraphe 1 comme le fait que « *l'Agence [établit] en coopération avec les États membres des critères pour la détermination de substances prioritaires devant faire l'objet d'une évaluation plus approfondie. Les substances prioritaires sont définies selon une approche fondée sur les risques* ». Cette harmonisation est renouvelée tous les trois ans dans le cadre d'un plan d'action communautaire continu<sup>36</sup>.

### *2. Les possibilités d'initiatives des États*

Il est également prévu que tout « *État membre [puisse] notifier à tout moment à l'Agence une substance qui ne figure pas dans le plan d'action continu communautaire lorsqu'il est en possession d'informations qui laissent supposer que la substance est à évaluer en priorité* »<sup>37</sup>. L'Agence prend la décision d'inclure ou non cette substance dans le CoRAP en se fondant sur l'avis du Comité des

---

<sup>35</sup> Se référer au glossaire

<sup>36</sup> Article 44 paragraphe 2 de REACH

<sup>37</sup> Article 45 paragraphe 5 de REACH

États-membres. Si l'Agence accepte la demande, l'État qui est à l'origine de la proposition ou un autre qui accepte, évalue la substance.

Dans le cadre du CoRAP, l'évaluation est menée par les autorités nationales compétentes qui disposent d'un délai de 12 mois<sup>38</sup>. Elles ont la possibilité d'exiger plus d'informations auprès des entreprises pour clarifier le risque, bien qu'elles disposent des informations contenues dans l'ensemble des dossiers d'enregistrements traitant de la substance étudiée. Après cette évaluation<sup>39</sup>, elles soumettent leurs conclusions à l'Agence concernant l'opportunité et la manière la plus appropriée d'utiliser les informations obtenues<sup>40</sup>. Ces conclusions peuvent conduire à deux types de réponses. Si les risques sont sous contrôle, il n'est pas proposé de réglementation supplémentaire de la substance. Si le risque n'est pas contrôlé, des mesures de gestion de celui-ci sont proposées. Elles peuvent prendre la forme d'une restriction, d'une identification de substances extrêmement préoccupantes (ci-après *SVHC*), d'une classification harmonisée ou encore d'actions en dehors du champ d'application de REACH.

Les conclusions adoptées par l'Agence sont ensuite transmises au déclarant et aux autorités nationales compétentes<sup>41</sup>. Les déclarants et les utilisateurs en aval ont la possibilité de présenter des observations. C'est à partir de celles-ci que l'Agence et l'autorité nationale compétente formulent un projet de décision. Ce dernier et les observations du déclarant sont transmis aux autres autorités nationales compétentes, qui peuvent alors proposer des modifications au projet de décision. Si aucune proposition de modification n'est faite, l'Agence arrête sa décision dans sa version initiale. Si des propositions sont formulées, elles sont notifiées et rendues publiques pour permettre aux parties intéressées d'émettre des observations dans un délai de 30 jours. Le Comité des États-membres de l'Agence doit ensuite se mettre d'accord à l'unanimité dans le cadre d'une procédure écrite ou en réunion plénière durant laquelle les parties intéressées peuvent être présentes. Si aucun accord n'est trouvé, le projet est transféré à la Commission<sup>42</sup> qui décide dans le cadre d'une procédure en comitologie. Selon les données de l'Agence, 4 606 dossiers ont été et sont en cours d'évaluation dans le cadre du plan d'action communautaire continu et concerneraient 359 substances.

Parallèlement au CoRAP, les États-membres ou l'Agence peuvent depuis 2010 conduire une analyse des options de gestion du risque (ci-après *RMOA*). Cette analyse est réalisée afin de déterminer la meilleure option de gestion d'une substance au regard de ses propriétés. C'est à partir du dossier d'enregistrement de la substance que les autorités apprécient la gravité des risques et la démarche réglementaire la plus adéquate pour les contrer (autorisation, restriction, classification etc.).

---

<sup>38</sup> Articles 45 et 46 de REACH

<sup>39</sup> Article 46 de REACH

<sup>40</sup> Article 48 de REACH

<sup>41</sup> *Ibid.*

<sup>42</sup> Article 51 de REACH

REACH a ainsi introduit une procédure d'enregistrement commune à toutes les substances chimiques mises sur le marché dans un volume égal ou supérieur à une tonne. Cette procédure repose sur un renversement de la charge de la preuve pour les entreprises, un mécanisme juridique innovant. Associé au principe « *no data, no market* », il doit encourager la production d'une quantité inédite de données sur les substances (propriétés, utilisations, expositions etc.) et ainsi réunir les conditions pré-requises à la mise en œuvre d'une régulation efficace. C'est en effet à partir de ces données que se fonde ensuite la procédure d'évaluation des substances. Celle-ci doit permettre d'identifier les risques éventuels engendrés par l'utilisation des substances et recommander le cas échéant la démarche réglementaire la plus appropriée pour prévenir ou éliminer ces risques (Section 1).

Parmi ces démarches, REACH introduit deux procédures d'encadrement des substances, l'autorisation et la restriction. Aucune de ces procédures ne s'apparente à une interdiction totale et immédiate de l'utilisation de la substance. Elles ont cependant en commun d'enclencher une dynamique de disparition progressive des substances ou de leurs utilisations à risque. Par conséquent, leur emploi doit diminuer les risques pour la santé humaine et l'environnement (Section 2).

## **Section 2 : La disparition et le remplacement progressif des substances les plus dangereuses pour la santé humaine et pour l'environnement**

REACH introduit ensuite deux procédures encadrant la mise sur le marché de substances en raison des risques qu'elles sont susceptibles de susciter pour la santé humaine et l'environnement (I). Au terme de l'exposé de ces procédures complexes, il conviendra de s'intéresser à une substance bien particulière, le Bisphénol A, et de revenir sur l'historique de sa prise en charge progressive sous REACH (II).

### **I. L'autorisation et la restriction : des mécanismes préventifs de régulation des substances chimiques dangereuses**

Le titre VII expose une procédure dite d'autorisation permettant le retrait progressif de *SVHC* du marché (A). Le titre VII décrit quant à lui la procédure de restriction des substances (B).

#### **A. La procédure d'autorisation (Titre VII) : l'identification et la substitution progressive de substances extrêmement préoccupantes**

##### ***1. L'introduction d'une procédure hybride***

La procédure d'autorisation introduite sous REACH vient repenser les modes de régulation des substances chimiques. Contrairement au *Toxic Substances Control Act* américain (1976), cette procédure de REACH n'impose pas l'interdiction totale et directe d'une substance dont les usages sont souvent très larges et dont la disparition viendrait bouleverser les modes de production et de consommation<sup>43</sup>. Elle procède plutôt de l'identification de *SVHC* et de leur inclusion au sein d'une annexe de REACH. Une fois inscrites à cette annexe XIV, les substances concernées ne peuvent plus être mises sur le marché à moins qu'un industriel se voit octroyer une autorisation temporaire, individuelle et pour des usages bien déterminés. Cette durée limitée fixe un « *horizon réglementaire* »<sup>44</sup> aux industriels demandeurs d'une autorisation qui doivent parallèlement rechercher un substitut à la *SVHC*. En ce sens, cette procédure mixte est la parfaite illustration des objectifs que le règlement REACH tentent de concilier dans son article premier, à savoir « *assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés et que ces substances soient progressivement remplacées* »<sup>45</sup>.

---

<sup>43</sup> H. Boullier. « Gouverner les molécules « sans données », Généalogie de l'interdiction par l'autorisation dans REACH », *Annales des Mines - Gérer & Comprendre*, 2016 (N°126), p. 61-70 [En ligne]

<sup>44</sup> *Ibid.*

<sup>45</sup> Article 55 de REACH

L'annexe compte actuellement 43 *SVHC* et est régulièrement révisée par la Commission qui a dans ce cadre, a recours à la comitologie conformément à l'article 133 paragraphe 3 de REACH.

### **La procédure en comitologie**

Conformément à ses compétences d'attribution, la Commission européenne est compétente pour l'adoption de certains actes d'exécution. Elle est assistée dans cette tâche par un comité composé de représentants des États-membres de l'Union et présidé par un représentant de la Commission.

Dans le cadre de REACH, la Commission est amenée à adopter de tels actes d'exécution. Dans certains cas (article 133 paragraphe 3 de REACH), l'avis formulé à la majorité qualifiée par ce comité dispose d'un effet contraignant sur la décision finale de la Commission. L'amendement de l'annexe XIV de REACH ou la délivrance d'autorisation sont par exemple soumis à cette procédure. Pour d'autres en revanche, tels que l'amendement de l'annexe XVII, l'avis du comité n'a qu'une force consultative (article 133 paragraphe 2 de REACH).

La décision définitive fait ensuite l'objet d'un contrôle de la part du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne<sup>46</sup>. Ces derniers disposent d'un droit d'information ainsi que d'un droit de regard leur permettant de s'opposer à l'acte d'exécution.

## **2. De la liste candidate à l'annexe XIV**

Les critères d'identification de ces *SVHC* sont édictés à l'article 57 du règlement. Ce dernier mentionne les substances « *cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR)* », les substances « *persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)* » ou toute autre substance suscitant « *un niveau de préoccupation équivalent* ». Une fois reconnues comme telles, les substances sont inscrites sur une liste candidate à l'autorisation. Cette liste compte actuellement 197 *SVHC* mais ne constitue qu'une étape préalable à l'inclusion à l'annexe XIV de REACH.

La proposition d'inclusion à cette annexe XIV ne peut ensuite émaner que d'un État-membre ou de l'Agence, sur demande de la Commission européenne. Les États-membres et les parties intéressées disposent alors de trente jours pour émettre des commentaires ou joindre certaines informations. La proposition est retravaillée par l'Agence en tenant compte de ces observations puis remise au comité des États-membres. En s'appuyant sur l'avis des deux comités d'experts, celui-ci doit décider à l'unanimité de l'inscription ou non de la substance à l'annexe XIV. Si ses membres ne parviennent pas à se mettre unanimement d'accord sous trente jours, le dossier est transmis à la Commission européenne. Il lui revient alors la mission d'élaborer un projet de proposition qui devra être approuvé par les États-membres en comitologie conformément à l'article 133 paragraphe 3 de REACH. Une fois l'annexe révisée et passé un certain délai, la mise sur le marché d'une substance n'est plus licite à moins de faire l'objet d'une autorisation.

---

<sup>46</sup> Se référer au lexique

### 3. La demande d'autorisation

Des dérogations sont individuellement accordées aux industriels ayant déposé un dossier d'autorisation auprès de l'Agence. Ces demandes portent sur une ou plusieurs substances et sur un ou plusieurs usages<sup>47</sup>. A la différence des fabricants et des importateurs, les utilisateurs en aval<sup>48</sup> ne sont pas tenus de formuler leur propre dossier si ces premiers ont déjà agi en ce sens. Ils doivent seulement notifier auprès de l'Agence leur intention d'utiliser une SVHC et se plier aux conditions posées dans l'autorisation octroyée pour cette substance à l'industriel en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

La demande d'autorisation doit obligatoirement comprendre les éléments suivants : une fiche d'identité de la substance, une description détaillée de ses utilisations, une redevance, une analyse des solutions de remplacement et un rapport sur la sécurité chimique précisant les risques pour l'environnement et pour la santé humaine engendrés par l'utilisation de la substance. S'ils le souhaitent, les déclarants peuvent aussi joindre à leur dossier une analyse socio-économique<sup>49</sup>.

Lorsque l'ensemble de ces exigences sont vérifiées et respectées, le dossier est évalué par les deux comités d'évaluation de l'Agence que sont le comité d'évaluation des risques (ci-après CER) et le comité d'analyse socio-économique (ci-après CASE). Ces derniers émettront un avis favorable à la demande si « *le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation d'une substance (...) est valablement maîtrisée* »<sup>50</sup> ou si « *les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et qu'il n'existe pas de substance ou de technologie de remplacement appropriées* »<sup>51</sup>. Le CER procède à une évaluation des risques pour la santé et l'environnement suscités par l'utilisation ou les utilisations de la substance et statue sur l'efficacité des mesures de gestion des risques avancées dans le dossier. Le CASE est quant à lui responsable de l'évaluation des facteurs socio-économiques et se prononce sur la disponibilité, le caractère approprié et la faisabilité technique des solutions de remplacement. A l'issue de ce travail d'expertise, ces deux organes formulent conjointement un projet d'avis qui est transféré au demandeur<sup>52</sup>. Ce dernier dispose d'un mois pour émettre d'éventuelles observations.

En l'absence de commentaires de sa part, le projet d'avis est transmis par l'Agence à la Commission qui formule alors un projet de décision dans les trois mois<sup>53</sup>. La décision finale quant à l'issue de la demande est ensuite prise en comitologie conformément à l'article 133 paragraphe 2 de REACH.

---

<sup>47</sup> Article 62 de REACH

<sup>48</sup> Se référer au lexique

<sup>49</sup> *Ibid.*

<sup>50</sup> Article 60 paragraphe 2 de REACH

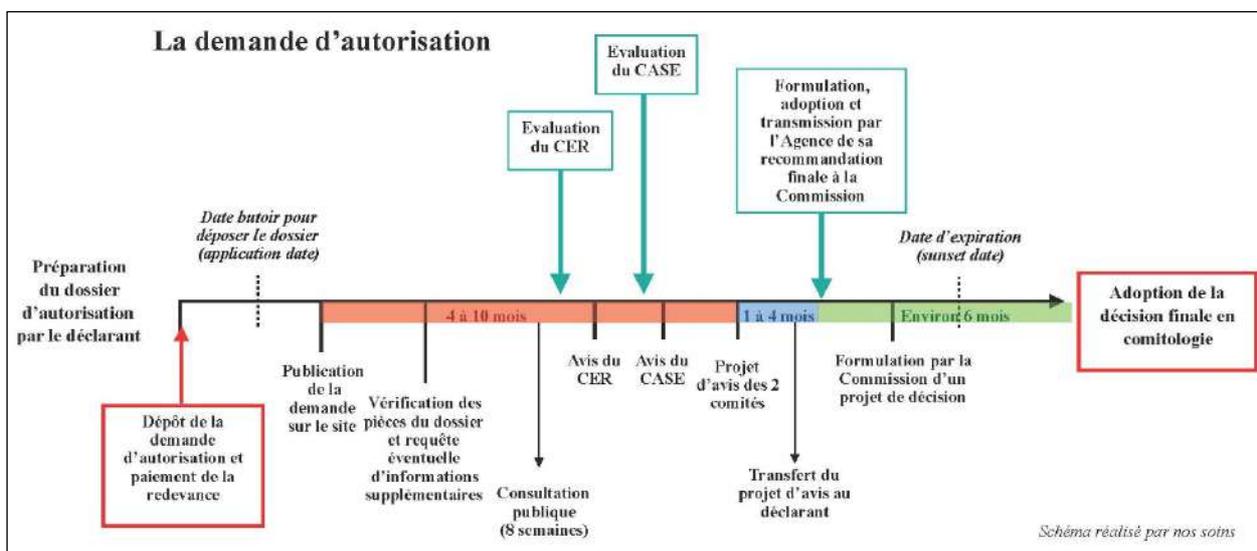
<sup>51</sup> Article 60 paragraphe 4 de REACH

<sup>52</sup> Article 65 paragraphe 5 de REACH

<sup>53</sup> Article 64 paragraphe 8 de REACH

Lorsque le demandeur a commenté le projet d'avis de l'Agence, celle-ci en tient compte dans son avis définitif avant de le communiquer à la Commission.

Selon les données disponibles sur le site de l'Agence, 211 demandes d'autorisation ont jusqu'alors été déposées. La Commission européenne n'a pas encore pris de décisions définitives pour l'ensemble d'entre elles. Lorsqu'elles sont octroyées, ces autorisations ne sont valables que pour une durée limitée, pour des usages particuliers et sont assorties de conditions. Elles sont en outre soumises à une période de réexamen par la Commission qui peut alors les modifier ou les retirer si le contexte a évolué<sup>54</sup>. Enfin, les industriels souhaitant voir leur autorisation renouvelée sont tenus de communiquer à l'Agence un rapport 18 mois avant l'expiration de ladite demande.



Parallèlement à cette première procédure, le règlement REACH dispose dans son titre VIII d'une seconde procédure d'encadrement des substances chimiques, la procédure de restriction (B).

## B. La procédure de restriction (Titre VIII)

### 1. Le recours à une procédure classique de régulation des substances chimiques

Le règlement offre la possibilité de restreindre la fabrication, la commercialisation et l'utilisation d'une substance si celle-ci « entraîne pour la santé humaine ou l'environnement un risque inacceptable qui nécessite une action au niveau communautaire »<sup>55</sup>. La restriction s'apparente à des conditions strictes d'utilisation des substances auxquelles il est impossible de déroger. A titre d'exemple, le recours au Bisphénol A dans le papier thermique fait l'objet d'une restriction et est donc illégal. Cependant, cette obligation ne s'étend pas à ses autres utilisations. L'ensemble des 69 restrictions actuellement en vigueur sont listées à l'annexe VXII de REACH.

<sup>54</sup> Article 61 paragraphe 3 de REACH

<sup>55</sup> Article 68 de REACH

Cette procédure a souvent été qualifiée de « *filet de sécurité* »<sup>56</sup> de REACH, puisque toutes les substances chimiques dont le tonnage est égal ou supérieur à une tonne sont susceptibles d'en faire l'objet. A titre de comparaison, seules les substances mises sur le marché dans un volume égal ou supérieur à une tonne peuvent être soumises à une procédure d'autorisation.

## 2. *La procédure de restriction*

Un État-membre ou l'Agence, sur demande la Commission, peut réaliser une proposition de restriction. A compter de la notification de son intention d'agir en ce sens, il dispose de douze mois pour élaborer un dossier. Si les évaluations réalisées dans ce cadre viennent confirmer qu'il existe un risque non maîtrisé, ce dossier est soumis aux deux comités de l'Agence. Ces derniers procèdent tout d'abord à un contrôle de la conformité du dossier de proposition de restriction<sup>57</sup>. Le cas échéant, ils peuvent exiger de l'auteur de la proposition une mise en conformité de son dossier sous soixante jours. A la différence des demandeurs d'autorisation, les auteurs d'une proposition de restriction n'ont pas à raisonner en termes de bénéfices et de coûts. Ils doivent seulement apporter la preuve qu'une restriction constitue la mesure réglementaire la plus appropriée pour diminuer les risques. Les États-membres ou l'Agence ne sont donc pas tenus à un renversement de la charge de la preuve aussi exigeant que les industriels dans le cadre d'une procédure de demande d'autorisation.

Dans le même temps, l'intention de restreindre l'utilisation d'une substance est rendue publique sur le site de l'Agence et la possibilité de la commenter ou d'y joindre une analyse socio-économique<sup>58</sup> est offerte<sup>59</sup> à toutes les parties intéressées. Le CER et CASE rendent ensuite leur avis en prenant connaissance de ces nouveaux éléments du dossier<sup>60</sup>. Cet avis est transmis par l'Agence à la Commission européenne<sup>61</sup>. Celle-ci procède alors à la rédaction d'un projet de modification de l'annexe XVII sans être contrainte de suivre l'avis de l'Agence. Si elle s'en écarte ou décide de ne pas en tenir compte, elle doit avancer une « *explication circonstanciée* »<sup>62</sup>. Comme en matière d'autorisation, la décision finale est ensuite prise en comitologie conformément à l'article 133 paragraphe 4 de REACH.

---

<sup>56</sup> M.Reynier, « Le règlement REACH, Conséquence pour la prévention des risques chimiques en milieu professionnel », *Documents pour le médecin du travail*, 03/2007 (TC 112), [En ligne]

<sup>57</sup> Article 69 paragraphe 4 de REACH

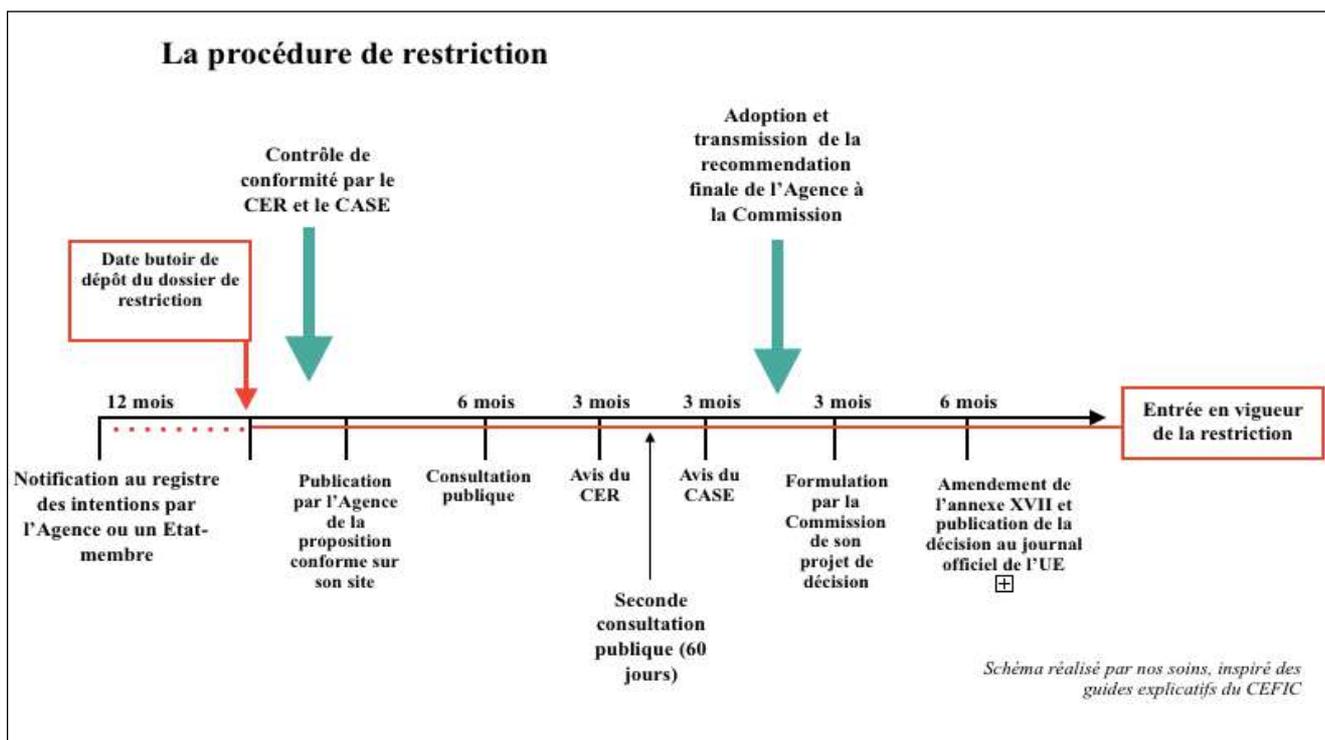
<sup>58</sup> Se référer au lexique

<sup>59</sup> Article 69 paragraphe 9 de REACH

<sup>60</sup> Article 71 de REACH

<sup>61</sup> Article 72 de REACH

<sup>62</sup> Article 73 de REACH



Le règlement REACH met donc en place quatre procédures réglementaires différentes et complémentaires. L'enregistrement, en permettant une collecte des informations, rend possible l'évaluation des substances. Une évaluation qui permet le cas échéant d'entreprendre des mesures réglementaires plus strictes, à savoir une procédure autorisation et/ou une procédure de restriction. Le système s'autoalimente. (I). Le cas du Bisphénol A, comme celui de beaucoup d'autres substances chimiques concernées par REACH, vient illustrer cette logique auto-évolutive. Il apparaît donc pertinent de s'intéresser précisément à l'histoire de cette substance et à sa prise en charge sous REACH (II).

## II. Le Bisphénol A et REACH : l'histoire de l'encadrement progressif d'un perturbateur endocrinien

Afin de saisir les implications concrètes de REACH sur les substances chimiques, il convient désormais d'appliquer l'ensemble de ces procédures précédemment présentées à une substance particulière. Parmi les 30 000 substances concernées par REACH, il sera ici question du BPA. Après avoir introduit la substance et souligné les risques qu'elle suscite pour la santé humaine et pour l'environnement (A), il conviendra de démontrer comment REACH vient progressivement réglementer son utilisation (B).

## **A. Le BPA, le recours massif à une substance à risques pour l'homme et l'environnement**

### ***1. Un composé chimique massivement présent dans les produits de la vie courante***

Le 4,4'-Isopropylidènediphénol ou Bisphénol A, est une substance chimique d'aspect solide et blanc (poudre, cristaux, écaille) appartenant à la famille des Bisphénols. Les fabricants y ont généralement recours pour fabriquer du plastique ou de la résine, notamment de la résine de polycarbonate. Cette dernière prend la forme d'un plastique rigide et transparent présent dans de nombreux contenants alimentaires (bouteilles, biberons, vaisselle etc.) ainsi que dans les équipements médicaux, électroniques ou dans des produits tels que les lunettes de soleil. L'utilisation du BPA s'étend par ailleurs aux polyesters, papiers thermiques ou revêtements intérieurs des cannettes ou conserves ainsi qu'aux pneus pour ses propriétés d'agent oxydant.

Au regard de ces utilisations diverses et nombreuses, le BPA est une substance produite en très grande quantité au sein de l'UE. Selon les chiffres de la Commission européenne, 1 084 870 tonnes de BPA avait été produites entre 2005 et 2006<sup>63</sup>. Parallèlement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) affirmait en 2008 que des traces de BPA pouvaient être identifiées dans 90% des biberons en France et qu'une soixantaine de secteurs d'activité étaient des utilisateurs de la substance<sup>64</sup>.

### ***2. Des propriétés de perturbateur endocrinien reconnues***

L'omniprésence de cette substance dans des produits de consommation de la vie courante est progressivement apparue préoccupante en raison de ses propriétés. Si la substance semble chimiquement stable dans des conditions normales d'utilisation, elle devient nettement plus nocive lorsque la température est élevée. Dans de telles conditions, le BPA se décompose en phénol et isopropénylphénol, des particules qui se détachent de leur récipient pour migrer vers l'aliment contenu. Pour rappel, dans la plupart des cas ces contenus sont des boissons ou des denrées alimentaires dont la vocation est d'être consommée par l'homme. Or, après avoir migrées dans ces aliments, les particules fines du BPA parviennent à pénétrer très facilement dans les organismes et à se fixer sur les récepteurs des œstrogènes.

La communauté scientifique s'est donc penchée avec attention sur cette substance pour en apprécier la dangerosité pour la santé humaine et pour l'environnement. Leurs conclusions sont unanimes quant à la nécessité de limiter les expositions humaines au BPA au regard de ses propriétés perturbatrices

---

<sup>63</sup> INERIS, *Données techniques-économiques sur les substances chimiques en France : Bisphénol A*, 2010, INERIS-DR-10-102861-01251B, 77p. [En ligne]

<sup>64</sup> Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), *Avis relatif au Bisphénol A dans les biberons en polycarbonate susceptibles d'être chauffés au four à micro-ondes*, n°2008-SA-0141, 24 octobre 2008, Maisons-Alfort., [En ligne]

pour le système endocrinien. Celui-ci serait, de façon avérée, à l'origine de troubles de la reproduction, d'obésité, de diabète et de dysfonctionnements thyroïdiens. Nombre d'experts suspectent également son caractère cancérigène bien que ceci n'ait pas été encore promptement établi. Au regard des niveaux d'expositions actuels, les risques suscités par l'utilisation de cette substance pour la santé humaine, et par extension sur l'environnement, font naître une préoccupation sanitaire de taille.

Cette omniprésence dans des objets du quotidien a ainsi conduit les pouvoirs publics à se saisir de cette question depuis quelques années. A l'échelle de la France, le BPA a été interdit dans les biberons par la loi 2010-729 du 30 juin 2010<sup>65</sup>. C'est néanmoins sur l'échelon européen que l'attention sera ici portée. Le BPA entrant dans le champ d'application de REACH, l'UE a à sa disposition un outil de régulation de l'utilisation de cette substance sur lequel elle s'appuie (B).

## **B. Vers un encadrement progressif du BPA par la réglementation européenne REACH**

### ***1. L'enregistrement et l'évaluation de la substance***

Selon les données de l'Agence, le BPA est une substance produite au sein de l'Union dans un volume établi entre 1 000 000 et 10 000 000 tonnes par an. Après avoir été préenregistrée, les industriels utilisant cette substance étaient donc tenus de déposer leur dossier d'enregistrement auprès de l'Agence, au plus tard le 20 novembre 2010 (deuxième phase transitoire d'enregistrement). Conformément au texte, le BPA a fait l'objet d'une soumission conjointe à 65 déclarants. Après vérification du caractère complet du dossier, ils se sont vus remettre un numéro d'enregistrement, EC n° 201-245-8. L'attribution de ce dernier leur a donné le droit de continuer à mettre cette substance sur le marché en échange des informations exigées dans le dossier.

Un contrôle de conformité du dossier a ensuite été initié par les comités de l'Agence en septembre 2012. Celui-ci a mis en lumière le manque d'études fournies par les déclarants qui ont alors été astreints par l'Agence de soumettre avant juillet 2013 les informations manquantes requises.

En 2012, la substance a également été inscrite au CoRAP en raison de son potentiel effet endocrinien, de son utilisation massive par les consommateurs, de la hauteur des volumes produits et de son fort niveau d'exposition.

Dans ce cadre, l'Allemagne s'est vue désignée responsable de l'évaluation de la substance. L'Allemagne ainsi que la France ont parallèlement procédé à une *RMOA* en 2017. En France, le Ministère de la transition écologique a mandaté l'Anses pour mener à bien cette procédure. A l'issue

---

<sup>65</sup> LOI n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A (1), JORF n°0150, 01.07.2010, p.11857, texte n°1

de celle-ci, les deux pays soulignent le besoin d'une action réglementaire au niveau européen et préconisent que soit engagée une procédure d'identification de la substance comme une *SVHC*.

## **2. L'enclenchement d'une procédure d'autorisation en passe d'aboutir**

En 2016 et 2017, les deux États ont ainsi notifié au registre des intentions leur volonté d'agir en ce sens. La première proposition d'identification en tant que *SVHC* a donc été émise par l'Allemagne en juin 2016 sur la base des propriétés toxiques pour la reproduction (PBT) du BPA. Après une consultation publique entre septembre et octobre 2016 ayant donné lieu à quatre commentaires, cette proposition a été adoptée par le comité des États membres de l'Agence en décembre. Le BPA a donc été inscrit une première fois sur la liste candidate le 17 janvier 2017.

L'initiative française de février 2017 a ensuite donné lieu à une proposition de *SVHC* sur la base des propriétés de perturbateur endocrinien pour l'homme du BPA. Cette seconde proposition a fait l'objet de 11 commentaires en mars 2017, avant d'être elle aussi adoptée à l'unanimité en juin 2017 par le comité des États membres. Dans sa décision, ce dernier a tenu à souligner les « *effets probables sérieux pour la santé humaine* »<sup>66</sup> suscités par l'utilisation et l'exposition à la substance. La liste candidate a par conséquent été mise à jour en juillet 2017 puis une troisième fois en janvier 2018 pour ajouter un motif supplémentaire invoqué par l'Allemagne, à savoir les effets néfastes sur l'environnement découlant des propriétés de perturbateur endocrinien du BPA.

Pour rappel, l'identification du BPA comme *SVHC* et son inscription à la liste candidate ne constituent pas l'aboutissement de la procédure d'autorisation. A ce stade, il reste encore à formuler un dossier de proposition d'inclusion à l'annexe XIV du règlement. Dans ce cadre, le BPA répondait aux critères de « priorisation » de l'Agence (propriétés de la substance, volumes mis sur le marché, niveaux d'exposition). Elle a donc préconisé son inclusion dans sa neuvième recommandation de septembre 2018<sup>67</sup>. Dans cet avis, elle n'exempte aucune catégorie d'usages à l'exception de la recherche et développement et envisage une inclusion au plus tard dans les 18 à 24 mois. En d'autres termes, les industriels utilisateurs du BPA disposeraient au minimum de 18 mois pour déposer leur dossier de demande d'autorisation auprès de l'Agence et pour obtenir l'autorisation de continuer à utiliser la substance.

L'Agence a publié sa recommandation sur son site internet. Un délai de trois mois a été offert aux parties intéressées ainsi qu'aux États-membres pour apporter des informations supplémentaires ou des commentaires. Au cours de notre échange avec l'Agence, celle-ci nous a informées des derniers

---

<sup>66</sup> « *there is scientific evidence of probable serious effects to human health* » (traduit de l'anglais pas nos soins). Issus de : European chemical agency (ECHA), Draft background document for 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A, BPA) developed in the context of ECHA's ninth recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV, 5 septembre 2018, Helsinki. [En ligne]

<sup>67</sup> *Ibid.*

développements qu'elle ne publiera pas sur son site avant d'avoir communiqué sa recommandation finale à la Commission. Le comité des États membres serait en train d'élaborer son avis sur la recommandation tout en tenant compte des 34 commentaires reçus. Il est prévu que cet avis soit adopté lors de sa réunion de juin 2019 (CSM-65). Une fois l'adoption actée, l'Agence finalisera sa neuvième recommandation avant de la transmettre à la Commission européenne. Il reviendra alors à cette dernière de prendre la décision finale quant à l'inclusion ou non à l'annexe XIV du BPA. Pour cela, elle sera amenée à rédiger un projet de proposition dans les trois mois après réception de l'avis, puis à adopter une décision définitive en comitologie.

### ***3. La restriction du BPA dans le papier thermique***

Outre cette procédure d'autorisation, qui bien qu'en cours d'aboutissement reste inachevée, le BPA a aussi été soumis à une procédure de restriction à l'initiative de la France. L'État a manifesté auprès du registre son intention d'agir en ce sens en janvier 2014. Cette proposition de restriction portait sur les papiers thermiques. A compter de cette date, la France disposait d'un délai de douze mois pour procéder à des évaluations plus poussées et déposer le cas échéant un dossier auprès de l'Agence. A titre d'information, en 2015 la Suède avait également notifié son intention de restreindre le BPA dans le garnissage des conduits d'eau du robinet mais elle n'y a pas donné suite. La France en revanche, par l'intermédiaire de l'Anses, a soumis dès mai 2014 sa proposition de restriction à l'Agence en invoquant l'existence d'un risque pour la santé des travailleurs et des consommateurs en contact avec des tickets de caisse notamment<sup>68</sup>. Comme dans le cadre de la proposition d'inclusion à l'annexe XIV, les parties intéressées étaient libres de la commenter entre juin et décembre 2014.

Les comités d'évaluation de l'Agence, le CER et le CASE, ont ensuite étudié le dossier et ont respectivement rendu leur conclusion en juin et décembre 2015. Tous deux ont jugé cette proposition de restriction comme la réponse réglementaire la plus adaptée et la plus efficace pour réduire les risques sanitaires associés au BPA<sup>69</sup>. Le champ de la restriction proposé par la France a donc été gardé comme tel en dépit des commentaires des parties intéressées à son encontre. Après réception de cette recommandation de l'Agence, la Commission a eu recours à la comitologie pour procéder en décembre 2012 à la révision de l'annexe XVII listant les restrictions.

Dans sa décision finale, les conditions de cette restriction sont les suivantes : « *le bisphénol A ne pourra plus être mis sur le marché dans le papier thermique à une concentration égale ou supérieure*

---

<sup>68</sup> Anses, *Avis relatif à une proposition de restriction au titre du Règlement REACH: « Le Bisphénol A dans le papier thermique »*, n° 2013-RE-004, 2014, Maisons-Alfort. [En ligne]

<sup>69</sup> European chemical agency (ECHA), *RAC and SEAC opinion on an Annexe XV dossier proposing restrictions on Bisphenol A*, Compiled version prepared by the ECHA Secretariat ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-56/F and ECHA/SEAS/RES-O-0000001412-86-82/F, Helsinki [En ligne]

à 0,02 % en poids après le 2 janvier 2020 »<sup>70</sup>. Selon l'Anses, « A cette concentration, cette valeur limite est en pratique équivalente à une interdiction du BPA »<sup>71</sup>. La Commission précise ensuite que « l'application de cette restriction devrait être différée afin de permettre à l'industrie de se mettre en conformité avec celle-ci. »<sup>72</sup>. En laissant un délai de 36 mois avant la prise d'effet de la restriction, l'ambition des autorités est de laisser du temps aux industriels concernés par la fabrication de papier thermique pour trouver un substitut plus sûr au BPA. Des craintes émergent actuellement quant au substitut pour lequel ces fabricants opteront. Beaucoup semblent envisager le recours au Bisphénol S (ci-après BPS). Or, cet autre bisphénol suscite lui aussi un niveau de préoccupation élevé. Une évaluation du BPS a donc été engagée par l'Agence afin de prévenir les risques de voir une substance dangereuse remplacée par une autre.

Le BPA constitue donc un illustre exemple de substances chimiques omniprésentes dans les modes de production et de consommation. En dépit de fortes suspicions quant à sa dangerosité, l'identification précise des risques liés à son exposition et la prise d'action au niveau communautaire ont pendant longtemps semblées impossibles. Grâce à REACH, les autorités publiques ont finalement pu engager une action réglementaire européenne visant à terme la disparition de la substance.

L'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction sont autant de procédures, certes complexes, mais permettant l'encadrement réel de ces substances et de leurs risques tout en tenant compte des éventuelles distorsions engendrées sur le marché européen.

A l'issue de cette présentation des procédures de REACH et du rôle attribué à chacun des acteurs dans ce cadre<sup>73</sup>, il convient de s'intéresser à la façon dont cette réglementation fut mise en œuvre au cours de ses douze premières années d'existence.

Le mode de régulation choisi et la marge d'interprétation laissée aux parties prenantes par le texte les conduisent inéluctablement à orienter sa mise en application. Or, cette dernière conditionne étroitement la tenue des objectifs du règlement, la protection de la santé humaine et de l'environnement notamment. Il revient donc ici à se demander si le potentiel de REACH est pleinement exploité par les acteurs de sa structure réglementaire (Chapitres 1 et 2).

---

<sup>70</sup> Règlement (UE) 2016/2235 de la Commission du 12 décembre 2016 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le bisphénol A, JO L 337, 13.12.2016, p.3-5

<sup>71</sup> Site internet de l'Anses : <https://www.anses.fr/fr/content/bisphénol>

<sup>72</sup> Règlement (UE) 2016/2235 préc.

<sup>73</sup> Se référer à l'annexe III récapitulant le rôle de chaque acteur institutionnel dans REACH

## Chapitre 1 : Les défis de l'appropriation objective et de la dépolitisation du processus réglementaire par les entreprises et l'Agence

Par rapport aux procédures réglementaires des substances chimiques antérieures, REACH introduit deux nouveaux acteurs dans l'arène réglementaire. Ces deux parties prenantes, que sont l'Agence et les entreprises, ont en commun de se voir accorder un rôle central et de levier dans la prévention des risques induits par les substances chimiques. Elles se distinguent néanmoins par leur nature très différente. L'Agence est un organe européen indépendant qui fut créé *ex nihilo* et auquel ont été dévolues des compétences administratives, techniques et scientifiques.

De leur côté, les entreprises constituent des acteurs privés utilisateurs des substances visées par REACH. Elles sont ainsi les plus directement concernées par les effets du règlement, mais sont aussi l'une de ses chevilles-ouvrières en raison du renversement de la charge de la preuve.

Il convient dans ce chapitre de s'intéresser à la façon dont ces deux nouvelles parties prenantes à la régulation, toutes les deux dépourvues de casquette politique, se la sont appropriées et ont envisagé leurs obligations. REACH leur imposant d'interagir régulièrement, il s'agit aussi de s'interroger sur la façon dont elles ont interprété le rôle de l'autre. Ces appréciations personnelles et subjectives sont d'autant plus importantes qu'elles jouent sur l'optimalité de l'application de REACH.

L'attention sera d'abord portée sur les entreprises et sur le glissement d'une « *approche administrative* » à une « *approche industrielle* » opéré par REACH<sup>74</sup>. Il s'agira d'interroger la pertinence et l'efficacité réelle d'un tel bouleversement du mode de régulation en se focalisant tout particulièrement sur le renversement de la charge de la preuve et le potentiel effet de levier qu'il induit (Section 1).

L'Agence fera ensuite l'objet de la seconde partie de notre développement. Instituée pour permettre une gestion dépolitisée de REACH, il conviendra de se demander si elle ne tend pas à apprécier son mandat de sorte à endosser un rôle plus politique qui n'est pas exigé par le texte (Section 2).

---

<sup>74</sup> H. Boullier. « Gouverner les molécules « sans données », Généalogie de l'interdiction par l'autorisation dans REACH », préc.

## **Section 1 : L'introduction des entreprises dans le processus réglementaire : un reversement effectif de la charge de la preuve ?**

Une place centrale est désormais accordée aux entreprises dans le processus réglementaire. Il leur revient de mener un premier travail d'expertise autrefois conduit par des agences gouvernementales environnementales. Si ce changement de paradigme devait faire gagner la réglementation en efficacité, les révélations de la *BfR* alarmant de la mauvaise qualité des dossiers tendent à démontrer que ce renversement de la charge de la preuve n'a pas été la hauteur des attentes. Ceci est d'autant plus dommageable que les performances de REACH en matière de protection de l'environnement et de la santé humaine s'en trouvent affectées. Il conviendra donc de s'interroger sur les racines de ces résultats mitigés, et sur la plus ou moins bonne volonté des entreprises de composer avec REACH, de se plier entièrement à leurs nouvelles obligations.

Certaines entreprises semblent en effet tenter de minimiser la portée de REACH sur leurs activités par des moyens puissants et divers (I). Cette stratégie de capture de la réglementation ne peut toutefois pas se mesurer à l'échelle de l'ensemble de l'industrie chimique européenne. En outre, elle doit s'entendre dans un contexte de forte contrainte pour les entreprises qui tentent de limiter les coûts induits par REACH (II). Tout ceci conduira à interroger la pertinence de ce renversement de la charge de la preuve.

### **I. Une capture de la réglementation ?**

Il s'agit donc premièrement de se pencher sur les risques d'une éventuelle capture industrielle de la réglementation engendrée sous REACH. En vue de protéger leurs activités, un certain nombre de ces entreprises ont recours à toute une série d'actions visant à maintenir cette réglementation sous contrôle, à s'assurer qu'elle ne vient pas bouleverser leurs modes de production (A). Ces manœuvres engendrent une production de données en deçà ou dans la stricte limite de ce qui leur est exigé, ce qui nuit considérablement à l'identification et la prévention des risques sous REACH (B).

#### **A. Les tentatives de maintien sous contrôle de REACH et de sa portée**

En se reposant sur le principe du renversement de la charge de la preuve, REACH exige un comportement coopératif de la part des déclarants pour être effectif. Or, ceux-là ne remplissent que partiellement leur obligation de production d'informations.

### ***1. La tenue partielle de leurs obligations de production d'informations par les industriels au stade de l'enregistrement***

La logique de consortium instaurée par REACH dans le cadre des soumissions conjointes vise à faciliter le partage de données et la préparation du dossier au sein d'entités légales. Ce processus induit une privatisation progressive de l'action publique quant au retrait des substances chimiques du marché, le tout dans une logique visant à ne pas bouleverser l'industrie chimique. Les règles qui s'appliquent dans ces structures sont décidées par les industriels eux-mêmes. L'exemple du Di(2-ethylhexyl) phtalate (ci-après DEHP) ayant fait l'objet consortium industriel mené par Arkema<sup>75</sup>, permet d'éclairer ce fonctionnement. Les entreprises déclarantes ont mis en commun les propriétés intrinsèques<sup>76</sup> de la substance, sa classification, son étiquetage, ses utilisations, l'exposition qui en découlait etc. La caractérisation du DEHP n'étant pas entièrement stable, l'enregistrer conjointement était un enjeu important. L'ambition du consortium a été d'établir une définition certes cohérente, inclusive mais généraliste. Dans ce contexte, la pureté<sup>77</sup> de la substance a été établie à plus de 99.5% pour répondre à l'ensemble des usages potentiels. La soumission conjointe repose ainsi sur un fort travail de négociations qui conduit à une harmonisation de la substance au mépris d'informations essentielles quant à ses utilisations précises.

De plus, les déclarants s'appuyant sur la méthode Klimisch n'ont que peu recours aux études scientifiques. La majorité des résumés d'études présentés dans les dossiers d'enregistrement est extraite de recherches industrielles. Et pour cause, cette méthode privilégie dans son classement les études ayant obtenu le label « *Good Laboratory Practice* », qui n'est octroyé qu'aux études menées par les industriels eux-mêmes. Ceci exclut *de facto* toute étude académique des dossiers. Au moment de procéder à l'évaluation de la substance, il arrive donc que le CER ne puisse s'appuyer que sur des références d'origine industrielle. Cette réalité témoigne de la liberté de choix dont disposent les entreprises dans la préparation de leur dossier. Le fait qu'elles ne soient pas non plus contraintes d'apporter un certain degré d'exactitude ou des éléments particulièrement récents dans leur dossier atteste aussi de cette marge de manœuvre<sup>78</sup>. Cette dernière les incite à ne transmettre à l'Agence que des informations incomplètes.

---

<sup>75</sup> Premier groupe français de la chimie de spécialité et des matériaux de performance

<sup>76</sup> Se référer au lexique

<sup>77</sup> *Ibid.*

<sup>78</sup> H. Boullier, *Toxiques légaux, Comment les firmes chimiques ont mis la main sur le contrôle de leurs produits*, La découverte, 2019, 200p, chapitre 8.

## ***2. Le suivi attentif et le maintien sous contrôle des procédures restrictives ultérieures de REACH : l'exemple de la procédure d'autorisation***

La volonté des entreprises de minimiser la portée de REACH se retrouve aussi au stade de l'identification des *SVHC* réalisée par les États-membres et l'Agence. Dans ce cadre, elles tendent en effet à entretenir une culture de la confidentialité des données afin de ne pas avoir à rendre publiques certaines informations pourtant nécessaires au bon fonctionnement de la législation. L'autorisation est une procédure crainte par les entreprises en raison de l'obligation de substitution qu'elle fait peser sur elles. Pour maintenir cette procédure sous contrôle, elles mettent en place une activité de veille très minutieuse sur les dernières évolutions intervenues au sein de la régulation. En effet, dès l'inscription d'une substance au registre des intentions par un État ou l'Agence, les entreprises cherchent à influencer la progression du dossier. Cette contribution est plus ou moins facile selon les États qui adoptent une culture de la transparence différente<sup>79</sup>. Certains États comme l'Allemagne dévoilent seulement les objectifs généraux avant que la proposition ne soit publiée au registre des intentions. D'autres, comme la France, mettent en place une consultation avec les parties prenantes, industrie et tierces parties, durant la préparation de leur dossier.

Le fait de recourir à des cabinets de consultants lors de la phase d'autorisation est un autre levier utilisé par les entreprises pour influencer la mise en application de REACH. Dès le lancement d'une procédure d'autorisation, les entreprises préparent leur dossier afin d'augmenter autant que possible leurs chances de continuer à utiliser la substance étudiée. L'idée est de connaître l'ensemble des éventuelles actions réglementaires et de préparer chacune d'entre elles pour garder le contrôle sur la procédure. Si la décision est prise d'intégrer la substance à la liste d'autorisation, les entreprises se mobilisent, coopèrent et échangent afin de démontrer l'importance de la substance pour l'ensemble du secteur (importateurs, fabricants et utilisateurs en aval inclus). Ce comportement anticipateur n'est possible qu'avec l'aide de ces cabinets de consultants spécialistes d'une procédure de REACH et non d'une substance. Ceci leur permet de travailler avec des entreprises concurrentes, d'échanger dans un cadre privilégié avec les autorités et de créer des consortia. Des savoirs techniques et politiques relatives aux procédures réglementaires sont rassemblés au sein de ces espaces dont le but ultime est de minimiser REACH.

Lorsque les entreprises ne sont pas parvenues à orienter REACH dans le sens souhaité au stade préliminaire des procédures, il leur est toujours possible d'agir *via* les consultations publiques régulièrement prévues par REACH. Ces dernières interviennent à un stade plus avancé de la procédure. Elles leur permettent de formuler des commentaires quant à la proposition déposée qui sont ensuite pris en compte par les deux comités de l'Agence. Dans ce cadre, les industriels s'appuient

---

<sup>79</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, Oxford University Press, 2013, 496p.

sur le principe d'innovation qu'ils opposent au principe de précaution. Ce principe, développé par les industriels eux-mêmes, fait valoir que l'utilisation de la substance se fait à des fins de recherche et développement (ci-après R&D) et d'innovation. A ce titre, l'entreprise devrait donc être exemptée<sup>80</sup>. Ils défendent également l'idée que le principe de précaution vient limiter leurs capacités d'entreprendre, notamment dans le domaine de la recherche<sup>81</sup>.

#### **Le principe d'innovation**

Le principe d'innovation a été inventé par le *think-tank European Risk Forum* représentant les industriels du tabac, des pesticides et de la chimie. Selon celui-ci, toute initiative législative devrait évaluer et tenir compte de ses conséquences sur l'innovation. C'est un concept flou qui s'applique en particulier pour les réglementations environnementales, notamment celles encadrant les substances chimiques dont REACH fait partie. Cela permet aux industriels de neutraliser le **principe de précaution**. En décembre 2018, le principe a été introduit dans le préambule du prochain programme de recherche « Horizon Europe ». Cet évènement marque l'entrée de ce principe, jusqu'alors sans fondement juridique, dans la législation européenne.

L'importance des entreprises dans les consultations publiques et commentaires sur les phases ultérieures de la procédure d'autorisation s'explique également par leurs moyens. Dans le cadre de REACH, on compte actuellement une dizaine de lobbyistes industriels pour un représentant des ONG ou syndicats<sup>82</sup>.

Certaines entreprises ont donc recours à un travail de veille sur le règlement et de mobilisation systématique dès le stade le plus préliminaire des procédures. Leur ambition est d'anticiper leurs suites pour en encadrer au mieux les effets, de composer avec REACH dans les strictes limites de qui leur est exigé plutôt que de pleinement se l'approprier (A). Il leur est justement exigé de produire des données, ce dans la perspective de les responsabiliser et de faire gagner le dispositif réglementaire en efficacité par rapport à ses prédécesseurs. Cette production de données constitue la base de toute politique d'identification et de prévention des risques. Par leurs stratégies de minimisation de la portée de REACH, les entreprises compromettent cependant la qualité de ces données, au détriment de la réglementation dans son ensemble (B).

---

<sup>80</sup> Article 9 de REACH

<sup>81</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec un membre de l'Institut syndical européen à l'annexe V.VIII

<sup>82</sup> *Ibid.*

## B. Une évaluation et une prévention des risques au potentiel amoindri

### 1. La communication aux autorités de données de faible qualité : le maintien d'une asymétrie d'informations entre entreprises et autorités

Selon le rapport général de la Commission sur le fonctionnement de REACH publié en 2018, « les fabricants et les importateurs se sont acquittés de leurs obligations quant à l'enregistrement des substances existantes »<sup>83</sup>. Cette même année, les études de la BfR<sup>84</sup> mettaient néanmoins en alerte sur la proportion considérable de dossiers non conformes. A l'issue de trois années d'enquête, l'autorité nationale allemande en est venue à identifier 1 814 molécules mises sur le marché européen depuis 2010 dans un volume égal ou supérieur à une tonne. Pour 32% d'entre elles, elle a jugé les informations apportées non conformes en raison de la piètre qualité ou fiabilité des informations, voire de leur inexistance<sup>85</sup>. Ces substances sont pourtant parvenues à passer l'étape du contrôle de conformité, celui-ci ne s'effectuant que sur un échantillon de 5% des dossiers. Outre le fait que ceci leur donne un accès illégal au marché, cette mauvaise qualité des dossiers nuit au potentiel de l'évaluation de la substance entreprise par la suite. Ces révélations de la BfR ont joué l'effet d'un détonateur dans la presse mais elles ne viennent en réalité que corréler les observations déjà réalisées par l'Agence au cours de ces dernières années.

Dans son rapport de 2016 sur REACH<sup>86</sup> par exemple, elle déplorait que 69% des dossiers d'enregistrement soumis entre 2013 et 2016 ne soient pas conformes à la réglementation. Un constat analogue avait déjà été dressé en 2012 pour 52% des fiches de données de sécurité<sup>87</sup>. Dans cette perspective, le propos de la Commission précité<sup>88</sup> ne peut s'entendre que comme le respect par les industriels de leur obligation de déposer un dossier et non comme la tenue de leur obligation de présenter les informations les plus conformes et les plus pertinentes possible dans celui-ci.

De surcroît, la conformité des informations produites et apportées par les industriels ne semble pas constituer un gage de leur pertinence<sup>89</sup>. Quand elles sont considérées conformes, les données fournies sont souvent anciennes, aux antipodes des standards scientifiques modernes. Dans d'autres cas, les résumés d'études transmis sont standardisés et généralisés, ce qui les rend inadaptés pour estimer les risques suscités par des utilisations précises mais diverses de la substance. La perte de ce caractère

---

<sup>83</sup> COM (2018) 116 final, préc. page 3.

<sup>84</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), *REACH compliance Workshop at the BfR*, préc.

<sup>85</sup> S. Mandard, « Un tiers des substances chimiques les plus utilisées en Europe non conforme à la législation », *LeMonde.fr*, publié en ligne le 12 octobre 2018

<sup>86</sup> European chemical agency (ECHA), Report on the Operation of REACH and CLP. 2016, ECHA-16-R-08-EN, Helsinki, 2016 [En ligne]

<sup>87</sup> S.Fleckenstein, C.Schaible, « REACH : encore un effort ! », *Annales des Mines - Responsabilité et environnement*, 2013/3 (N° 71), p. 68-72. DOI : 10.3917/re.071.0068. [En ligne]

<sup>88</sup> COM (2018) 116 final préc.

<sup>89</sup> H. Boullier, « Évaluer des dossiers « vides ». L'expertise REACH face aux asymétries d'information », *Terrains & travaux*, 2016/1 (N° 28), p. 41-61 [En ligne]

idiosyncratique résulte d'un « *processus de mise en équivalence* » adopté lors de l'enregistrement du dossier. Ce processus de désingularisation est tel, qu'il fait planer une très grande incertitude sur les experts au cours de l'évaluation. Les membres du comité d'experts spécialisé (ci-après CES) REACH de l'Anses admettent se voir parfois confrontés à des dossiers « *vides* »<sup>90</sup> de toute substance pertinente pour mener à bien leur expertise. Cette dernière doit pourtant bel et bien être conduite. Pour ce faire, les experts n'ont alors d'autres choix que de s'appuyer sur des éléments de preuve alternatifs. La production et la transmission par les entreprises de données dont la qualité laisse sous plusieurs aspects à désirer engendre ainsi une « *production organisée de l'ignorance* »<sup>91</sup>.

## **2. Des évaluations scientifiques fondées sur des éléments de preuve alternatifs**

Lorsque mener une évaluation des risques sur la base des propriétés intrinsèques des substances se révèle impossible, les experts adoptent une vision pragmatique qui constitue pour eux l'unique façon d'exécuter leur mandat. Ce pragmatisme les conduit à fonder l'essentiel de leur raisonnement sur des données économiques. Ceci s'observe tout particulièrement lorsque les autorités nationales compétentes, ici l'Anses et son CES, conduisent une *RMOA*. Dans ce cadre, il leur revient d'apprécier l'ensemble des démarches communautaires réglementaires pouvant être déclenchées et de recommander celle(s) d'entre elle(s) qui garantira/garantiront la meilleure gestion des risques. En principe, évaluation des risques et analyse socio-économique devraient être mises en balance mais lorsque cette première fait défaut, les experts optent pour la procédure la moins coûteuse d'un point de vue économique<sup>92</sup>. Or, les procédures d'autorisation et de restrictions prévues par REACH comptent parmi les plus contraignantes et les plus coûteuses. Les conclusions formulées par le CES, recommandant plutôt une classification par exemple, soumettent donc les entreprises à des contraintes normatives modérées au regard de ce qu'elles auraient pu être si les données scientifiques avaient été valides.

Il arrive également que les experts se reportent au texte législatif et à son champ d'application. Lorsque celui-ci peut être discuté et que les données scientifiques sur la substance manquent, ils ont tendance à les considérer comme non concernées par REACH et donc à les exclure du champ de leur évaluation<sup>93</sup>. Quelle que soit la méthode alternative à laquelle les experts ont recours, le potentiel de REACH en sort amoindri. Ces asymétries d'informations entre autorités et entreprises amènent à s'interroger sur l'effectivité réelle du renversement de la charge de la preuve et sur son efficacité.

---

<sup>90</sup> H. Boullier, « Évaluer des dossiers « vides ». L'expertise REACH face aux asymétries d'information » préc.

<sup>91</sup> *Ibid.*

<sup>92</sup> *Ibid.*

<sup>93</sup> *Ibid.*

### 3. *La remise en cause de l'efficacité de REACH*

L'intérêt du renversement de la charge de la preuve est qu'il doit libérer les autorités publiques d'une démonstration coûteuse des risques suscités par les substances en passe d'être interdites. La piètre qualité des données communiquées par les entreprises tend toutefois à minorer la valeur ajoutée de ce renversement et le transfert des coûts associé. A titre d'illustration, le coût administratif total (Agence, Commission européenne et États-membres) de la procédure d'autorisation s'élève à 8,4 millions d'euros par an contre 9 millions d'euros pour les déclarants<sup>94</sup>.

Par ailleurs, les autorités publiques ne disposent que rarement des ressources nécessaires pour mener des contre-expertises et les opposer aux études des industriels. Au cours d'un entretien avec un fonctionnaire de la DG ENV de la Commission, celui-ci a volontiers admis que le travail d'identification et de limitation des risques lancé sous REACH est aujourd'hui conditionné et limité par le niveau des connaissances fournies par les entreprises et par le manque de ressources des autorités. L'identification des substances cancérigènes (ci-après CMR) notamment est beaucoup plus lente qu'envisagée parce que les entreprises ne les classifient pas comme telles<sup>95</sup>. Ceci se répercute sur le nombre de *SVHC* actuellement identifiées sur la liste candidate. Alors que 1 500 substances mises sur le marché européen répondent aux critères posés par l'article 57 (CMR, PBT ou autre substance suscitant un niveau de risque équivalent), seules 197 d'entre elles ont été intégrées à la liste candidate et l'annexe XIV n'en compte que 43 autres. Le renversement de la charge de la preuve ne semble donc pas avoir conduit à une mise en œuvre aussi ambitieuse de REACH que souhaitée. Dans une certaine mesure, il apparaît donc pertinent de s'interroger sur son efficacité.

Certaines entreprises soumises à REACH usent de procédés pour tenter d'en amoindrir la portée et les effets sur leurs propres activités. Ces stratégies les conduisent à ne renverser que partiellement la charge de la preuve ou dans la stricte limite de ce qui leur est exigé. Or, cette tenue partielle ou limite de leurs obligations de communication d'informations nuit incontestablement à l'efficacité de REACH en termes de protection de l'environnement et de la santé humaine. Dans un même temps, elle vient également alléger la contrainte normative qui pèse sur ces entreprises, de sorte qu'il est juste de parler d'une capture du règlement par les industriels. Les entreprises, intégrées au processus réglementaire pour en décupler le potentiel, sont en fait celles qui freinent et entravent sa portée ; ce néanmoins de façon plus ou moins délibérée. En effet, il convient de ne pas traiter l'industrie chimique comme un corps homogène. Le propos développé ci-dessus ne se mesure qu'à l'échelle de grands groupes industriels alors que l'industrie chimique européenne est pour l'essentiel constituée de PME. Ces dernières ne disposent pas des ressources nécessaires pour manœuvrer de la

---

<sup>94</sup> Commission européenne, *Impacts of REACH Authorisation, Final report*, préc.

<sup>95</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENV de la Commission européenne à l'annexe V.IV

sorte. Le fait qu'elles soient à l'origine de seulement 20% des dossiers d'enregistrement déposés auprès de l'Agence<sup>96</sup> rend toutefois tout à fait influentes les stratégies évoquées pour les 80% de dossiers restants déposés par des plus grands groupes (I).

Que ces stratégies aient ou non été délibérément mises en place, les tentatives de minimisation de REACH sont communes à toutes les entreprises. Et pour cause, REACH constitue pour elles une réglementation coûteuse sous bien des aspects (II).

## **II. REACH : les défis de l'acclimatation à une réglementation particulièrement contraignante**

Il convient désormais de nuancer le propos prédéveloppé, non pas pour le réfuter, mais pour l'inscrire dans une réalité plus large qu'il est impossible de nier. REACH est une réglementation complexe et contraignante sous plusieurs aspects, notamment pour les PME (A). En dépit de l'article premier de REACH qui pose le principe de la protection de la compétitivité et de l'innovation des entreprises, l'ensemble de coûts induits provoque des craintes parmi les entreprises. Celles-ci s'inquiètent quant à leur capacité à rester compétitives et à maintenir leur position privilégiée sur la scène internationale (B).

### **A. Une réglementation objectivement complexe et coûteuse, notamment pour les PME**

#### ***1. Les procédures de REACH : une contrainte financière***

Selon le conseil européen de l'industrie chimique (ci-après CEFIC)<sup>97</sup>, REACH aurait engendré une charge de 30 millions d'euros par an entre 2004-2014 pour l'industrie chimique européenne<sup>98</sup>. A titre de comparaison, la Commission européenne avait estimé à 2,3 milliards d'euros le coût total de REACH. Elle a depuis reconnu que son coût réel était bien supérieur à celui envisagé<sup>99</sup>. Bien qu'une baisse de ces charges soit anticipée après 2018, il convient de reconnaître la contrainte financière que constitue REACH. L'enregistrement ainsi que la communication d'informations auprès de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement induisent la majorité de ces coûts<sup>100</sup>.

Concernant l'enregistrement, la redevance en tant que telle s'élève à 500 euros minimum et ne représente qu'une part infime des frais. Ces derniers sont essentiellement encourus par le travail de

---

<sup>96</sup> Centre for European Policy Studies (CEPS), « *REACH: A killer whale for SMEs?* » préc. Lors de notre entretien avec l'Agence, celle-ci est venue corroborer cette proportion qui est depuis restée inchangée.

<sup>97</sup> CEFIC, « *Facts & Figures of the European chemical industry* », 2018 [En ligne]

<sup>98</sup> *Ibid.*

<sup>99</sup> COM (2018) 116 final préc.

<sup>100</sup> *Ibid.*

production et de regroupement des données se traduisant par la conduite d'études, l'achat de données dans le cadre des FEIS, le recours à du personnel compétent et le cas échéant à des tests<sup>101</sup>. Les estimations quant aux coûts globaux induits par l'enregistrement d'une substance sont nombreuses et varient sensiblement. Celles-ci s'étalent de 70 000 euros à 125 000 euros en moyenne par enregistrement.

Ces calculs moyens viennent cependant dissimuler la capacité plus ou moins forte des entreprises à absorber ces coûts. Si la réglementation se révèle astreignante pour toutes les entreprises de l'industrie chimique y étant soumises, elle l'est tout particulièrement pour les PME. La question de savoir si leur existence n'était pas mise en jeu par REACH a d'ailleurs constituée une véritable préoccupation avant l'adoption du texte<sup>102</sup>. Et pour cause, l'industrie chimique européenne compte 27 600 PME représentant à elles-seules 95% des entreprises et 35% des emplois du secteur<sup>103</sup>. De plus, 66% d'entre elles sont des microentreprises ne comptant pas plus de dix salariés<sup>104</sup>.

Peu concernées par la première phase d'enregistrement de 2010 (13% des dossiers d'enregistrement)<sup>105</sup>, elles l'ont plus été en 2013 et 2018. Le recours à des volumes plus faibles a ainsi retardé la contrainte pour les PME, qui disposaient de davantage de temps pour s'y conformer, mais il engendre également une répartition inégale des coûts entre grandes et plus petites entreprises. En effet, les coûts d'enregistrement étant répartis sur une production plus petite, ils font augmenter le coût unitaire de la préparation du dossier d'enregistrement<sup>106</sup>. Par conséquent, REACH a été élue au premier rang du top dix des législations les plus contraignantes pour les PME<sup>107</sup> et l'abaissement du niveau de leur redevance n'a en rien diminué cette perception<sup>108</sup>.

## ***2. La réorganisation du travail induite par la complexité de REACH : au détriment de la R&D ?***

Le règlement REACH compte 500 pages et se voit assorti de milliers de pages de lignes directrices dédiées aux entreprises<sup>109</sup>. La mise en conformité à REACH implique donc nécessairement l'appui sur un personnel doté d'une expertise en la matière. La Commission s'est donc très tôt inquiétée d'une réorganisation interne des entreprises au détriment des ressources allouées jusqu'alors à la R&D. Ici

---

<sup>101</sup> S. Collet, « Reach : les PME en première ligne pour l'échéance 2018 », *Actu-Environnement.com*, publié en ligne le 17 novembre 2014 [En ligne]

<sup>102</sup> Centre for European Policy Studies (CEPS), « *REACH: A killer whale for SMEs?* » préc.

<sup>103</sup> *Ibid.*

<sup>104</sup> P. Schuseil, « *Les études d'impact du règlement REACH* », Trésor Direction Générale [En ligne]

<sup>105</sup> Centre for European Policy Studies (CEPS), « *REACH: A killer whale for SMEs?* » préc.

<sup>106</sup> *Ibid.*

<sup>107</sup> Propos recueillis auprès de la DG ENTR de la Commission. Se référer à la restitution d'entretien à l'annexe V.III

<sup>108</sup> COM (2013) 49 final, Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions conformément à l'article 117, paragraphe 4, du règlement REACH et à l'article 46, paragraphe 2, du règlement CLP, ainsi que réexamen de certains éléments du règlement REACH conformément à son article 75, paragraphe 2, et à son article 138, paragraphes 2, 3 et 6, 2013, Bruxelles

<sup>109</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, op. cit.

encore, cette crainte était plus prononcée pour les PME rencontrant davantage de difficultés pour se mettre en conformité avec les législations environnementales<sup>110</sup>.

Ainsi en 2013, seules 35% des PME avaient créé une unité interne dédiée à REACH contre 63% des grandes entreprises<sup>111</sup>. Ces dernières s'appuient généralement sur une à cinq personnes travaillant à temps plein sur REACH contre moins d'une personne au sein des PME. Cette personne, réallouée en interne, est en plus régulièrement en charge de la sécurité et de la santé au travail, de la R&D ou des ventes. Ceci est en tout cas valable pour le suivi quotidien de la réglementation. L'enregistrement quant à lui, exige dans la plupart des cas le recours à un consultant externe en charge de mener à bien l'intégralité de la procédure ou de venir confirmer le bien-fondé juridique et scientifique des éléments de preuve apportés par l'entreprise<sup>112</sup>.

Ces moyens apparaissent dérisoires au regard de ceux que les grands groupes industriels sont en capacité de développer. A titre d'exemple, le groupe international Safran, leader mondial dans le domaine de l'aéronautique, de la défense et de l'espace, a mis en place un réseau de correspondants REACH au sein de toutes les entités du groupe<sup>113</sup>. La direction technique en charge de REACH organise aussi régulièrement des campagnes de sensibilisation et de formation au sein du groupe. Ce dernier n'a pas souhaité nous communiquer de données précises quant au nombre de personnes dédiant leur activité à REACH, mais il confirme avoir eu recours à de nouvelles embauches ainsi qu'à une réorganisation des tâches en interne. Cette dernière n'a toutefois pas été aussi bouleversante qu'au sein des PME, par ailleurs moins familières des stratégies de gestion du risque.

Le règlement induit donc bien une réorganisation du travail qui peut se révéler coûteuse pour l'entreprise. La production d'informations et leur communication au reste de la chaîne d'approvisionnement constitue l'autre charge financière introduite par REACH.

### ***3. Des coûts liés à une production inédite de données et à leur communication au reste de la chaîne d'approvisionnement***

Le règlement créé des obligations pour l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, c'est-à-dire pour tous les acteurs utilisant la substance de quelque façon. Beaucoup de ces utilisateurs en aval n'étaient avant REACH contraints par aucune réglementation des substances<sup>114</sup>. Ils sont désormais tenus au titre de l'article 34 du règlement d'informer leur fournisseur de l'utilisation qu'ils souhaitent faire de la substance. En échange, le fournisseur leur transmet une fiche de données de sécurité indiquant les modalités d'utilisation de la substance ainsi que ses usages déconseillés de sorte

---

<sup>110</sup> P. Schuseil, « *Les études d'impact du règlement REACH* », préc.

<sup>111</sup> Centre for European Policy Studies (CEPS), « *REACH: A killer whale for SMEs?* » préc.

<sup>112</sup> *Ibid.*

<sup>113</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec le groupe Safran à l'annexe V.VI

<sup>114</sup> M. Lee, *EU Environmental Law, Governance and Decision-Making*, Oxford: Hart Publishing, 2014, 1ère Édition, 300p.

qu'aucun risque ne soit pris par l'utilisateur<sup>115</sup>. L'exigence d'interaction et de coopération entre les acteurs induite par REACH est tout à fait inédite pour le secteur de l'industrie chimique<sup>116</sup>. Elle engendre une dépendance de ces différents acteurs les uns par rapport aux autres et un certain nombre de coûts. Les entreprises doivent en effet se doter de technologies de l'information conçues sur mesure pour répondre aux besoins spécifiques de chacune d'entre elles. Dans ces circonstances, les entreprises auraient tendance à se tourner vers les outils les moins coûteux mais qui mettent à mal le respect de l'ensemble de leurs obligations<sup>117</sup>.

Par ailleurs, l'article 33 paragraphe 2 de REACH introduit un droit de savoir des consommateurs. Il dispose que, « *tout fournisseur d'un article contenant (...) dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w)* » une SVHC reconnue comme telle sur la liste candidate doit fournir au consommateur, s'il en fait la demande, les « *informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité* ». Ces informations doivent être communiquées « *gratuitement et dans les 45 jours qui suivent la réception de la demande* ». Selon certaines organisations professionnelles, cette obligation ferait peser sur les entreprises « *un effort considérable et coûteux* » pour « *des articles complexes pouvant contenir des milliers de composants et pièces issus d'une chaîne d'approvisionnement plutôt complexe* »<sup>118</sup>.

Enfin, REACH engendre une dépendance des utilisateurs vis-à-vis des industriels en amont dans la chaîne d'approvisionnement. Pour rappel, ces premiers ne sont pas tenus de formuler leur propre dossier d'autorisation si leur fournisseur a déjà agi en ce sens. Ils doivent simplement se plier aux conditions posées dans l'autorisation octroyée pour cette substance. Leur utilisation des substances est ainsi conditionnée au dépôt d'une demande d'autorisation de la part du fournisseur.

Il apparaît juste de qualifier REACH de réglementation contraignante pour les entreprises. Sa complexité et le caractère nouveau des obligations incombant aux entreprises la rendent particulièrement coûteuse. Les entreprises doivent comprendre la réglementation et ajuster leur mode de fonctionnement. L'enregistrement et la communication avec le reste de la chaîne d'approvisionnement notamment sont sources de frais importants (A). Il résulte de ces coûts directs induits, une crainte de la part des entreprises de voir à plus long terme leur compétitivité et leur capacité à innover affectées (B).

---

<sup>115</sup> Article 31 de REACH

<sup>116</sup> T. Musu, « REACH: une opportunité syndicale », *Comprendre et agir dans les entreprises*, 2010 [En ligne]

<sup>117</sup> Centre for European Policy Studies (CEPS), « REACH: A killer whale for SMEs? » préc.

<sup>118</sup> « *BusinessEurope notes that for (very)complex articles, which may contain thousands of components and parts along a rather complex supply chain (...)* » article 33 « *becomes a significant and costly effort* » (traduit de l'anglais par nos soins). Issus de : BusinessEurope, « *Reach review: better implementation is needed, not a revision* », Brussels, 2017 [En ligne]

## **B. Une réglementation potentiellement préjudiciable pour l'industrie chimique européenne**

### ***1. Le partage de données sensibles avec des concurrents potentiels***

En travaillant dans le cadre de REACH, les entreprises sont confrontées au transfert de leurs données industrielles *via* les dossiers d'enregistrement, les forums ou consortia et les rapports sur la sécurité chimique. Ces informations concernant directement l'entreprise ont une valeur stratégique. Elles se rapportent à leurs données sanitaires et environnementales mais également à leurs coûts unitaires de production, à leurs conditions d'utilisation etc. Il s'agit de secrets de fabrication qui sont transmis à une partie, voire à l'ensemble des concurrents sur le marché. En cas d'analyse de la situation socio-économique de l'entreprise, des informations sur la situation concurrentielle sont aussi transmises et rien n'est prévu pour assurer une collecte et un échange sûrs des données concurrentielles sensibles<sup>119</sup>. Ce problème pourrait être compensé si toutes les entreprises transmettaient des données confidentielles et se retrouvaient sur un pied d'égalité. Cependant, des tiers intéressés par la substance sont également présents dans les FEIS et sont eux tenus de ne délivrer aucune information. Cela engendre la crainte de transmettre des informations capitales à de futurs concurrents ou à des ONG menant une action de lobbying. Ce propos vaut particulièrement pour les PME qui fondent souvent leur réussite sur une recette secrète.

### ***2. La mise en place de stratégies anticoncurrentielles***

Pour contrer ou prévenir ces risques d'atteinte à la concurrence, certaines entreprises mettent en œuvre des stratégies aux visées anticoncurrentielles. Ces comportements préventifs prennent essentiellement forme au sein de consortia, dont la structure reste souple, et visent l'augmentation des coûts de l'enregistrement pour leurs concurrents.

Le règlement ne précisant pas les critères de répartition de ces coûts, les entreprises doivent en principe parvenir d'elles-mêmes à un accord<sup>120</sup>. Dans ce cadre, certaines tentent de faire monter la valeur de leurs informations en surdimensionnant leurs études par exemple. Leur ambition est alors de répercuter le coût réel du règlement sur l'ensemble des acteurs concernés et d'élever une barrière à l'entrée de nouveaux concurrents sur le marché.

De la même façon, un ou plusieurs des acteurs du consortium peuvent, par leur refus de transmettre leurs propres données, organiser une pénurie d'informations à l'encontre de leurs concurrents pénalisés et soumis à des coûts plus importants.

---

<sup>119</sup> S.Béal, M.Deschamps, Ravix T. Joël *et al*, « La mise en place de la législation européenne REACH. Une analyse des effets anticoncurrentiels », préc.

<sup>120</sup> Articles 26 et 27 de REACH

Enfin, une entreprise peut se retirer volontairement d'un FEIS, au motif que travailler dans ce cadre lui génère un coût disproportionné ou un handicap commercial. Si ce départ n'a pas d'effet réel sur les FEIS, en mesure de reproduire l'étude de la firme qui se retire à un prix équivalent, il peut inciter les autres entreprises à adopter un même comportement de passager clandestin. Ce dernier consiste à profiter d'une partie de l'information mutualisée avant de refuser de partager les données qu'elles possèdent.

Les PME pouvant faire l'objet d'un abus de position dominante plus ou moins intentionnel de la part de leurs concurrents, elles sont particulièrement vulnérables. Par exemple, le déclarant principal d'une soumission conjointe peut refuser de mettre à jour un point précis du dossier sans incidence pour les grands groupes mais essentiel pour les PME. L'insuffisante application des règles de la concurrence<sup>121</sup> dans le cadre des forums<sup>122</sup> fait donc planer sur les entreprises un véritable risque d'être les victimes d'une stratégie anticoncurrentielle mettant à mal leur position sur le marché.

### ***3. Les défis de la substitution : une incertitude quant à l'avenir***

La logique de substitution du droit de l'environnement s'applique généralement en amont de grands projets. Dans le cadre de REACH, cette logique s'applique à des produits et de substances ayant déjà suscité des investissements et un début d'exploitation et se heurte donc à des protestations. Cette étape est d'autant plus difficile à entamer que la performance et les coûts des substituts sont incertains et peuvent diverger par rapport à ceux de la substance précédente ou par rapport à ce qui a été anticipé. C'est le cas des substituts à certains plastifiants présents dans les poches à sang. Ils ne permettent pas une conservation du sang aussi longue que leurs prédécesseurs, ce qui les rend incompatibles avec les contraintes des banques du sang.

En plus d'être risquée, la mise au point de substituts est un processus coûteux, en atteste la substitution réussie du cadmium au zinc-nickel par le groupe industriel Safran. Ce zinc avait été intégré en 2013 à l'annexe XIV de REACH et donc soumis à autorisation. Le groupe a dû procéder à six années d'investissements et de recherches avant la mise au point d'une alternative viable et performante, le cadmium. Ce travail n'a été possible que parce qu'il s'agissait d'un grand groupe. Il est probable qu'une PME aurait rencontré beaucoup plus de difficultés. L'autre défi inhérent à la substitution est de convaincre ses partenaires de la fiabilité du nouveau produit. Certains préfèrent se tourner vers des concurrents qui continuent d'utiliser la substance remplacée par l'entreprise. Ainsi, selon un rapport de la Commission<sup>123</sup>, le recours à un substitut se traduit par une stagnation, voire une baisse des ventes des entreprises mais il n'engendre jamais d'augmentation des ventes. Une étude du CEFIC<sup>124</sup> vient

---

<sup>121</sup> Article 102 du TFUE

<sup>122</sup> Centre for European Policy Studies (CEPS), « REACH: A killer whale for SMEs? », préc.

<sup>123</sup> Commission européenne, *Impacts of REACH Authorisation, Final report*, EUR 2017.7086, 2017, Bruxelles [En ligne]

<sup>124</sup> *Ibid.*

corroborer ce constat en soulignant que les ventes ont eu tendance à baisser sur la période 1995 - 2012, bien que la croissance de l'industrie chimique ait résisté.

Il apparaît ici nécessaire de mettre en place dans la mesure du possible un calendrier clair et de formaliser la *RMOA*. Cela faciliterait la communication et la transparence et réduirait donc les incertitudes liées à l'insertion des substances dans les différentes procédures.

Par ailleurs, la procédure d'autorisation, permettant momentanément à l'entreprise de continuer à utiliser la substance plutôt que de la substituer, est difficile à appréhender. Elle est à la fois longue, complexe et son issue incertaine. Dans le cas où l'autorisation est refusée, l'entreprise doit trouver un substitut qui nécessite à nouveau la mobilisation de ressources financières.

En outre, certaines entreprises ont choisi de diminuer leurs volumes de production des substances en deçà des seuils fixés par REACH<sup>125</sup> afin d'écarter le défi de la substitution. Agir de la sorte leur a permis d'éviter l'enregistrement jusqu'en 2018 et de reporter la prise de décision par rapport à leur production.

Chacune à leur manière, les entreprises tentent de minimiser REACH en agissant de façon anticoncurrentielle, en arguant de la difficulté attenante à la substitution, ou pour certaines PME, en se retirant du champ d'application du règlement.

L'introduction de REACH est venue bouleverser le rôle des entreprises dans la réglementation des substances chimiques. Il leur accorde désormais un rôle central dans la régulation ; rôle sur lequel certaines entreprises s'appuient pour diminuer la portée du règlement avec succès.

Toutefois il convient d'une part de ne pas généraliser ce propos à l'ensemble des entreprises, et d'autre part, de concéder que REACH constitue une contrainte objective qu'il paraît naturel de vouloir limiter. Ainsi, la théorie de la capture ne peut s'appliquer qu'à un champ restreint d'entreprises. La sous optimalité de REACH résulte dans bien des cas de comportements non délibérés des entreprises qui tentent simplement de composer au moindre coût avec la régulation. Cette concession ne rend toutefois pas moins juste le propos selon lequel ces tentatives de maintien de REACH sous contrôle, plus ou moins intentionnelles, nuisent considérablement à sa bonne application et à la tenue de ses objectifs. Ceci amène à s'interroger sur le bienfondé du renversement de la charge de la preuve (Section 1).

Quelle que soit la procédure à laquelle elles sont confrontées, les entreprises trouvent toujours en l'Agence leur principale interlocutrice institutionnelle. Créée de toute pièce par le règlement, celle-ci s'est vu confier un rôle et des compétences larges mais dépourvus en principe de toute visée politique. Cependant, il conviendra de démontrer ici que ces pouvoirs, confrontés au besoin d'interprétation des

---

<sup>125</sup> Centre for European Policy Studies (CEPS), « REACH: A killer whale for SMEs? », préc.

dispositions de REACH, octroient à l'Agence une marge d'appréciation de ses obligations (Section 2).

## **Section 2 : L'Agence : l'endossement d'un rôle politique et orienté ?**

L'adoption du règlement REACH a donné lieu à la création d'une Agence européenne des produits chimiques au rôle technique et administratif central. Il conviendra d'apprécier l'incidence de l'octroi de telles compétences à une Agence experte, laissant la place pour une interprétation de ses propres obligations sous REACH. Ceci s'apprécie d'une part dans la façon dont l'Agence envisage sa relation avec les entreprises (I), et d'autre part dans la façon dont les experts perçoivent et endossent leurs fonctions (II).

### **I. La création d'une Agence au rôle d'interlocutrice et d'accompagnatrice des entreprises**

Il faut tout d'abord se pencher sur l'Agence en tant que telle et notamment sur son mandat. En effet, si la mission de l'Agence se limite en principe à des pratiques gestionnaires, il arrive qu'elle déborde sur une mise en œuvre politique de REACH en raison des pouvoirs discrétionnaires qui lui sont attribués (A). La façon étroite dont l'Agence interagit avec les entreprises témoigne de cette marge d'appréciation dont elle dispose dans l'interprétation de son rôle et de ses obligations (B).

#### **A. La création *ex nihilo* d'une Agence européenne des produits chimiques dotée de pouvoirs discrétionnaires**

Le règlement prévoit la mise en place d'une Agence européenne des produits chimiques localisée à Helsinki et chargée de mettre en œuvre les procédures de REACH.

La création de l'Agence était certes prévue par le règlement REACH mais son mandat s'étend désormais à d'autres réglementations des substances chimiques. Ainsi, elle est également tenue d'appliquer le règlement relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage (CLP)<sup>126</sup>, le règlement relatif aux produits biocides<sup>127</sup>, le règlement sur le consentement préalable informé (PIC)<sup>128</sup> ainsi que les directives relatives aux agents chimiques, cancérogènes ou mutagènes<sup>129</sup>.

<sup>126</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 préc.

<sup>127</sup> Règlement (UE) n° 528/2012 préc.

<sup>128</sup> Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, JO L 201, 27.07.2012, p. 60-106

<sup>129</sup> Directive n° 2004/37/CE préc. et Directive n° 2001/59/CE de la Commission du 6 août 2001 portant vingt-huitième 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, JO L 225, 21.08.2001, p. 1-333

### ***1. La structure et les ressources de l'Agence***

La structure de l'Agence prévue à l'article 76 de REACH s'articule autour de différents corps dont la nature des missions diffère. Le secrétariat et le directeur exécutif constituent son volet administratif. Leurs tâches relèvent de la gestion et de l'appui logistique. Elles sont déterminées par le conseil d'administration qui décide des grandes orientations de l'Agence (planification financière et programme de travail). Celui-ci est composé d'un représentant par État-membre, d'un représentant de la Commission, d'un représentant du Parlement ainsi que de trois personnes incarnant les parties prenantes à REACH (industrie chimique, ONG, représentants des travailleurs).

Parallèlement, deux comités d'experts comptent parmi les organes les plus importants de REACH. En procédant à des évaluations scientifiques et techniques qu'ils traduisent en avis, ils viennent fonder scientifiquement la prise de décision de l'Agence et de la Commission<sup>130</sup>. Le CER apprécie les risques engendrés par les substances pour la santé et l'environnement quand le CASE tient compte des facteurs socio-économiques. Dans les deux cas, les experts sont choisis par les membres du conseil d'administration parmi des candidats désignés par les États-membres. Leur mandat s'étend sur trois ans et peut être renouvelé.

Le CER et le CASE coexistent avec un troisième comité, le comité des États-membres. Celui-ci est sollicité pour arbitrer les différences de vues entre les parties et pour approuver à l'unanimité les projets d'avis des deux comités d'évaluation. Le règlement offre la possibilité de nommer cinq membres pour leurs compétences spécifiques en plus des membres respectivement désignés par les États-membres.

Les États peuvent par ailleurs s'appuyer sur un forum devant permettre un échange et une harmonisation des pratiques entre autorités nationales compétentes.

Enfin, le règlement REACH prévoit la mise en place d'une Chambre d'appel devant laquelle les industriels peuvent contester des décisions prises par l'Agence.

---

<sup>130</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, op. cit. 2.29



au sein de l'UE. Toutefois, l'article 75 souligne que ce rôle ne s'entend que pour la gestion de REACH, et dans certains cas, pour des aspects techniques, scientifiques et administratifs. Ce mandat se décline notamment autour d'un travail de collaboration, de mise en réseau et d'accompagnement des autorités nationales compétentes ainsi que des entreprises.

En ce sens, la création *ex nihilo* de cette Agence s'inscrit dans un mouvement plus large de prolifération des agences européennes et de décentralisation au sein de l'exécutif de l'UE<sup>133</sup>. Ce sont d'abord un ensemble de tâches techniques et administratives relevant autrefois de la Commission qui lui ont été transmises. REACH étant une régulation sectorielle techniquement complexe, il convenait d'en confier la gestion à une entité dépourvue de dimension politique.

En dépit de cette approche rationnelle et en raison des pouvoirs discrétionnaires qui leur ont été transmis, il semble cependant que le rôle des agences ne se limite pas à l'expertise technique. La Cour de justice de l'UE (ci-après CJUE) a ainsi reconnu que les missions attribuées aux agences, et à l'Agence européenne des produits chimiques notamment, impliquaient des choix politiques<sup>134</sup>. Il convient en effet de revenir sur l'article 75 de REACH encadrant le rôle de l'Agence. Bien que celui-ci ne lui n'attribue qu'un rôle de gestionnaire, elle est en pratique amenée à exercer un certain pouvoir réglementaire, à orienter la mise en œuvre de REACH. Elle peut aussi adopter des décisions obligatoires pour les parties intéressées qui créent des obligations ou viennent limiter leurs droits. Il en va ainsi du rejet d'un dossier d'enregistrement non conforme par exemple. Or, bien que ses compétences au cours de ces procédures soient détaillées dans REACH, le texte laisse tout de même une marge d'appréciation et d'interprétation à l'Agence et donc un poids politique<sup>135</sup>.

### **3. *Transparence, indépendance, fiabilité et efficacité***

En conséquence, l'Agence veille particulièrement sur son image et œuvre beaucoup sur les questions de transparence et d'indépendance vis-à-vis de pressions externes de quelque nature<sup>136</sup>. Elle souligne qu' « *il est essentiel que, dans ses prises de décisions, l'ECHA (c'est-à-dire l'Agence) agisse d'une manière transparente et indépendante et qu'elle prenne des décisions impartiales fondées sur des décisions scientifiques* »<sup>137</sup>. Elle place ainsi la transparence, l'indépendance, l'efficacité et la fiabilité de son action au rang de valeurs cardinales. Elles doivent constituer pour ses membres une forme de charte de bonne conduite à laquelle ils ne sauraient déroger. Cela se traduit notamment par le recours à des déclarations d'intérêts par le personnel et par les agents experts. L'Agence reconnaît d'elle

---

<sup>133</sup> E. Vos, « *EU agencies on the move: challenges ahead* », Swedish Institute for European Policy Studies, Stockholm, SIEPS 2018:1, 54p [En ligne]

<sup>134</sup> *Ibid.*

<sup>135</sup> L. Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, op. cit. 2.09

<sup>136</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec un membre de l'Institut syndical européen à l'annexe V.VIII

<sup>137</sup> Ces informations sont mises à disposition sur le site de l'Agence : <https://echa.europa.eu/fr/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/conflicts-of-interest>

même que ces garanties d'indépendance sont parfois difficiles à concilier avec le besoin de recourir à des spécialistes aguerris et expérimentés. Toutefois, la tenue de ces différents engagements demeure centrale ; en effet, en plus de fonder la crédibilité et la légitimité de l'Agence, ils constituent sa raison d'être.

L'Agence a donc été conçue comme une entité administrative, gestionnaire et technique. Cependant, l'attribution de pouvoirs discrétionnaires dans plusieurs procédures de REACH la conduit nécessairement à déborder sur une mise en œuvre plus politique de ce règlement ; ce qu'elle tente de tempérer en offrant des garanties d'indépendance et de transparence (A). Il n'en demeure pas moins que certaines mesures et décisions de l'Agence découlent d'une interprétation plus ou moins restrictive de ses obligations, et donc plus ou moins orientée, en atteste premièrement la façon dont elle interprète son rôle vis-à-vis des entreprises. Au regard du rôle clé dans la production de données accordé aux entreprises, elle n'hésite pas à multiplier les mesures visant à tisser des liens étroits et renforcés avec celles-ci. Dans une certaine mesure, cette relation établie, bien que fondée, va plus loin que son mandat ne l'exige (B).

## **B. La mise en place de mesures et d'une relation de collaboration étroite avec les entreprises**

### *1. Une Agence prenant soin des entreprises*

Un travail d'accompagnement et d'orientation a été entrepris par la Commission puis repris par l'Agence. Une série de documents ainsi qu'une campagne de formation et d'organisation des FEIS ont par exemple été entreprises. Si ces mesures sont directement liées à l'application des procédures de REACH d'autres, sont des mesures plus spontanées visant à aider les entreprises dans la préparation leur dossier d'enregistrement d'une part, et dans leur mise en conformité d'autre part.

Au stade de la formulation du dossier d'enregistrement, l'Agence facilite les contacts entre les différents déclarants pour la mise en place de FEIS. Cette attitude proactive a pratiquement permis d'atteindre le nombre d'enregistrements des substances attendu.

Elle continue aujourd'hui d'œuvrer en ce sens *via* des rondes de sélection. Ces dernières consistent en l'envoi de lettres aux déclarants dont les substances ont été automatiquement présélectionnées pour un contrôle de conformité en raison d'indications de dangerosité et d'expositions potentielles. Ces industriels disposent alors de trente jours pour échanger avec elle de façon informelle. L'ambition de l'Agence est de résoudre les potentiels litiges au préalable et donc ne pas avoir à recourir aux sanctions nationales.

Elle se penche aussi de plus en plus sur la question de la mise à jour des dossiers, notamment sur les informations relatives aux dangers potentiels, aux utilisations et aux tonnages. Entre 2015 et 2017 par

exemple, elle a envoyé des lettres de campagne à de nombreux déclarants les incitant à agir en ce sens.

L'ensemble de ces mesures met en avant les relations informelles et répétées qu'entretient l'Agence avec les entreprises. Lors de notre entretien, elle a confirmé sa volonté de collaborer de façon étroite et informelle avec les entreprises de façon à établir une relation de confiance. Cependant, elle nous a aussi assuré adopter une attitude très stricte à l'égard des entreprises cherchant à contourner le système ou à tirer profit de façon disproportionnée de cette coopération étroite<sup>138</sup>.

L'Agence a par ailleurs mis en œuvre toute une série de mesures spécifiquement dédiées aux PME. Elle a notamment repris les propositions avancées par la Commission dans son rapport intermédiaire de février 2013<sup>139</sup>. Parmi elles, la mise en place d'un ambassadeur des PME au sein de l'Agence. Celui-ci a permis de centraliser et de coordonner l'ensemble des dispositifs mis en œuvre au sein de l'Agence autour d'une seule et même personne. Le poste étant vacant depuis la fin de l'année 2018, il n'est pas prévu de renouveler cette figure d'ambassadeur. L'idée devrait néanmoins perdurer à travers une personne coordinatrice<sup>140</sup>. De surcroît, l'Agence a mis en place des guides spécifiquement dédiés aux PME devant leur faciliter la lecture de REACH ou encore les aider dans leur choix de consultant externe<sup>141</sup>. Enfin, elle a réalisé une tournée dans les États-membres afin d'explicitier REACH aux pouvoirs publics et organisations professionnelles, le but étant à terme qu'ils soient en mesure d'accompagner et de conseiller eux-mêmes les entreprises. Ces développements successifs attestent de l'attention particulière portée envers les PME, qui en contrepartie se sont montrées réceptives et proactives.

## 2. Une action sous contrainte

Les relations qu'entretient l'Agence avec les entreprises sont importantes dans la mesure où elles peuvent constituer un levier d'influence sur leur comportement. Malgré ces efforts réalisés depuis 2009 pour aider les industriels dans leur démarche, la qualité des dossiers soumis n'a pas connu d'amélioration notable. En effet, l'Agence verrait sa crédibilité entachée par l'image qu'elle véhicule auprès des entreprises. Ce sentiment de faiblesse ou d'action sous contrainte de l'Agence résulterait d'un « *manque d'action réglementaire et de la faible probabilité qu'un dossier soit évalué puisque l'Agence doit examiner au moins 5% des dossiers d'enregistrement* »<sup>142</sup>. En pratiquant ce taux, elle ne fait que respecter le seuil minimum inscrit dans le texte de REACH, alors même qu'elle affirme

---

<sup>138</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec l'Agence à l'annexe V.II

<sup>139</sup> COM (2013) 49 final, préc.

<sup>140</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec l'Agence à l'annexe V.II

<sup>141</sup> *Ibid.*

<sup>142</sup> « *Lack of regulatory action and the low chance that a dossier will be evaluated under REACH as ECHA has to examine at least 5% of registration dossiers* » (traduit de l'anglais par nos soins). Issus de : European Environmental Bureau, « REACH refit position paper », Brussels, 2017 [En ligne]

faire de l'amélioration des dossiers l'une de ses priorités et que le renforcement du contrôle de conformité en constitue la plus grande incitation. Son budget annuel de plus de 100 millions d'euros lui permettrait pourtant de durcir ce contrôle si directeur exécutif et le conseil d'administration en décidaient ainsi<sup>143</sup>.

Jusqu'à maintenant, l'Agence a préféré cibler davantage les contrôles qu'augmenter leur spectre. Ainsi, durant la période 2011 - 2014, la majorité des contrôles ont visé des parties ciblées des dossiers jugées plus préoccupantes<sup>144</sup>. Les révélations de la *BfR* tendent à démontrer que cette mesure n'a pas eu de portée réelle ou d'effet désincitatif sur les entreprises. Un même constat peut être dressé concernant la mise à jour des dossiers. En 2017 par exemple, seules 40% des entreprises ayant été sommées de mettre à jour leur dossier ont respecté cette injonction dans les mois suivants<sup>145</sup>.

Dans certains cas, les tentatives de l'Agence d'établissement d'une relation étroite fondée sur la confiance avec les entreprises semblent donc lui porter préjudice. Ces mesures sont plutôt perçues comme un manque de crédibilité de l'Agence. De la même façon, il arrive que les entreprises mettent en cause l'efficacité réelle de ces mesures.

### ***3. Un rôle de facilitation de la communication de REACH ?***

Il convient de s'intéresser maintenant au rôle de facilitation de la communication que l'Agence tente d'endosser. Les documents aidant à la mise en conformité des entreprises à REACH sont nombreux et ne sont pas tous le produit de l'Agence. De ses lignes directrices et celles de la Commission, aux *helpdesks* nationaux, en passant par les initiatives mises en place par les organisations professionnelles et les chambres de commerce, les entreprises disposent d'un large choix de supports. Elles concèdent s'appuyer sur l'ensemble de ces documents mis à leur disposition mais préférer les supports produits par les organisations professionnelles et les consultants privés en raison de leur plus grande qualité. Les guides de l'Agence et des *helpdesks* nationaux sont quant à eux perçus comme de faible qualité, notamment par les PME qui rencontrent le plus de difficultés de compréhension<sup>146</sup>. 22 à 26% des industriels se déclarent non satisfaits par ces guides de l'Agence<sup>147</sup>.

L'exemple le plus éclatant de cette incompréhension et du manque d'efficacité de l'Agence dans sa communication est celui de la mise à jour des dossiers. A la fin de l'année 2017, 68,8% des 67 005 enregistrements déposés auprès de l'Agence n'avaient jamais été mis à jour<sup>148</sup>. Cette réalité entre en contradiction avec l'obligation de mettre à jour les dossiers « *dans des délais raisonnables en cas*

---

<sup>143</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec un membre de l'Institut syndical européen à l'annexe V.VIII

<sup>144</sup> European chemical agency (ECHA), *Evaluation under REACH: Progress Report 2017. 10 years of experience*, 2017, Helsinki [En ligne]

<sup>145</sup> *Ibid.*

<sup>146</sup> Centre for European Policy Studies (CEPS), « REACH: A killer whale for SMEs? », préc.

<sup>147</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, op. cit. 2.16

<sup>148</sup> European chemical agency (ECHA), *Evaluation under REACH: Progress Report 2017*, préc.

*de changement dans la composition de la substance ou dans les quantités produites et/ou importées* »<sup>149</sup>. Elle résulte d'un manque de conscience de la part des déclarants qui perçoivent l'enregistrement comme la fin du processus. Cette réalité paraît surprenante au regard des efforts précités de l'Agence d'accompagner les entreprises au plus près. En 2017, elle a donc commandé une étude externe pour comprendre les barrières, les coûts, les bénéfices et les moteurs d'une mise à jour des dossiers. Il en résulte que les entreprises s'estiment en manque d'informations. Elles réclament à l'Agence des explications claires quant au fonctionnement et aux modalités de la mise à jour. Plusieurs propositions ont depuis été formulées<sup>150</sup> telles que la définition précise et communiquée de ce qui doit être mis à jour.

REACH a ainsi induit la création d'une Agence européenne responsable de sa mise en œuvre technique et administrative. Pour ce faire, elle s'est vu octroyer un large mandat et s'appuie sur un certain nombre d'organes au rôle clé, que sont notamment le CER et le CASE. En s'appuyant sur ces comités, l'Agence est en capacité de prendre des décisions obligatoires, collectives ou individuelles, et dont les incidences se mesurent tant sur les procédures de REACH que sur les entreprises. Ces dernières font d'ailleurs l'objet d'un traitement particulier par l'Agence qui n'hésite pas à collaborer avec elles au-delà de ce que son mandat l'exige. Pour autant, le surinvestissement de son rôle d'interlocutrice ne semble pas avoir été particulièrement source d'efficacité ou de crédibilité pour l'Agence (I).

En ce sens, cette relation établie constitue une première interprétation de son mandat par l'Agence qu'il convient désormais de développer davantage. Cette lecture tend en effet à la faire dévier du texte ou à en orienter la portée (II).

## **II. Une conduite orientée du règlement REACH**

Certaines dispositions de REACH s'appuient sur un propos général devant nécessairement être interprété pour être appliqué. C'est dans ce cadre que l'Agence a recours à ce travail d'interprétation. Plutôt que de s'en tenir à une lecture la plus objective possible, elle tend à apprécier ses obligations de façon restrictive. Au regard des compétences qui lui sont dévolues, cette lecture subjective influe considérablement sur la mise en œuvre de REACH (A). Elle est toutefois

---

<sup>149</sup> Article 22 de REACH

<sup>150</sup> Amec Foster Wheeler, A study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefit for updating REACH registration and CLP notification dossiers, préc.

contrebalancée par une capacité croissante de l'Agence à s'autocorriger sous l'effet de son apprentissage (B).

## A. Une interprétation subjective de ses obligations

### 1. *Les obligations relatives à la transparence*

L'article 119 paragraphe 1 de REACH énumère l'ensemble des éléments d'informations que l'Agence est tenue de rendre « *accessible au public gratuitement sur internet* ». Sont ainsi mentionnées le nom de la substance, sa classification, ses données physicochimiques etc. Conformément au second paragraphe du même article, d'autres informations seront également publiées sauf si celles-ci risquent de porter « *atteinte aux intérêts commerciaux du déclarant ou à ceux d'autres parties intéressées* ». Le degré de pureté de la substance, les résumés d'études ou encore la fourchette totale de quantité sont autant d'éléments considérés comme potentiellement préjudiciables par le texte.

Sur la base de cette disposition, l'Agence procède donc à une mise à jour régulière de son site permettant de prendre connaissance de nombreuses informations relatives à la substance. A titre d'exemple, il nous a été possible de retracer l'historique du BPA grâce à la documentation mise en ligne. Les parties tierces à REACH saluent ces avancées. Toutefois, nombre d'entre elles soulignent également que l'interprétation de l'article 119 paragraphe 1 par l'Agence tend à restreindre plus que de raison le champ des informations rendues disponibles. L'article 119 paragraphe 2 serait quant à lui apprécié de sorte que la majorité des demandes de confidentialité obtiennent une réponse favorable. En faisant état des bonnes performances de l'Agence dans la plupart de ses domaines d'action, excepté en matière de diffusion des informations, le rapport d'évaluation de l'Agence<sup>151</sup> réalisé en 2011 (conformément à l'article 75 paragraphe 2 de REACH) corroborait cette tendance à accepter très facilement les requêtes de confidentialité. Il en soulignait aussi son implication la plus importante : les réunions des différents comités ont lieu à huis clos et donc aucun contrôle ne peut être exercé par les parties intéressées.

Dans de telles circonstances, l'Agence a tendance à s'extraire des obligations qui lui incombent en droit de l'UE, au titre notamment de la Convention d'Aarhus<sup>152</sup>. Cette dernière envisage la transparence en matière de politique environnementale comme un principe fondamental auquel il ne faudrait déroger que de façon casuistique et la plus stricte possible. La jurisprudence de la Cour de

---

<sup>151</sup> PricewaterhouseCooper (Pwc), *Final report on the review of the European Chemical Agency*, Londres, 2012.

<sup>152</sup> Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, JO L 264, 25.09.2006, p. 13-19

Justice adopte d'ailleurs une position d'identique sévérité quant aux exceptions au principe de transparence<sup>153</sup>.

#### La Convention Aarhus

La Convention Aarhus est un accord international qui fut adopté et signé le 25 juin 1998 par 39 États en application de l'article 20 de la Déclaration de Rio. Elle vise à améliorer l'accès à l'information, à favoriser la participation du public au processus décisionnel et à étendre les conditions d'accès à la justice en matière d'environnement. Après ratification, elle fut intégrée au droit de l'UE en 2006 par le règlement (CE) n°1367/2006<sup>154</sup>. L'Agence, en sa qualité d'organe de l'UE, est tenue de respecter les obligations posées dans cette Convention.

C'est tout d'abord à l'étape de l'enregistrement que ces questions se posent avec le plus d'acuité, puisque qu'il s'agit du stade au cours duquel l'entreprise transmet ses données à l'Agence. Concernant les fourchettes de quantités mentionnées à l'article 119 paragraphe 2 point b), l'Agence se refuse à publier les tonnages déclarant par déclarant. Il est simplement possible de prendre connaissance du tonnage cumulé de la substance au sein du marché européen, ce que REACH ne mentionne pas explicitement<sup>155</sup>. L'Agence aurait pu interpréter cette disposition comme une obligation de publier le volume produit par chaque entreprise, dès lors que cette donnée ne lui était pas préjudiciable. Ceci aurait permis aux parties tierces de savoir à quelles obligations l'entreprise les intéressant est soumise<sup>156</sup>.

De la même façon, l'Agence ne se sent pas tenue de rendre intégralement public les scénarii d'exposition figurant dans la fiche de sécurité conformément à l'article 11 paragraphe 2 point d)<sup>157</sup>. Ce sont plutôt des résumés des conditions dans lesquelles l'Homme et l'environnement peuvent entrer en contact avec la substance concernée qui sont mis à disposition. Cette lecture de ses obligations peut ici entrer en contradiction avec le droit de l'UE mais l'Agence oppose à ces critiques une volonté de rendre plus compréhensibles et plus pertinentes les informations diffusées.

La question de la lecture de ses obligations de transparence par l'Agence se pose enfin lors de l'évaluation. A ce stade, elle refuse de publier la liste des entreprises ayant été rappelées à l'ordre lors du contrôle de conformité des dossiers. Aucune obligation de transparence en la matière n'est à proprement parler posée dans le texte mais elle n'est pas non plus tenue de garder cette information

<sup>153</sup> Tribunal de l'UE, aff. T-56/09 et T-73/09, 27 mars 2014, *Saint-Gobain Glass France SA e.a. contre Commission européenne*

<sup>154</sup> Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 préc.

<sup>155</sup> ClientEarth, « *10 years in: time for ECHA to disseminate strategic information to empower third parties* », London 2017 [En ligne]

<sup>156</sup> Pour rappel, les obligations d'information diffèrent entre déclarants selon les volumes produits, importés ou fabriqués. Au-delà de 10 tonnes notamment, ils sont tenus de fournir une fiche de sécurité chimique sur la substance.

<sup>157</sup> ClientEarth, « *10 years in: time for ECHA to disseminate strategic information to empower third parties* » préc.

secrète. La Convention d'Aarhus et sa logique de transparence proactive<sup>158</sup> devraient donc ici s'imposer. Ceci permettrait aux consommateurs de s'informer quant à la façon dont les entreprises abordent la réglementation. En jouant sur la réputation de celles-ci, ces mécanismes seraient également très incitatifs.

## 2. *L'interprétation subjective de son rôle d'expert*

Il convient désormais de se pencher sur les deux comités d'experts de l'Agence que sont, d'une part le CER, et d'autre part le CASE. Tous deux sont amenés à adopter des avis dans leur domaine de compétence respectif qui procèdent de la façon dont ils perçoivent leur expertise.

Pour rappel, le CER conduit une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement suscités par l'utilisation d'une substance ou d'un groupe de substances. Dans ce cadre, il lui est reproché de ne s'appuyer que sur les guides de l'organisation de coopération et de développement (OCDE) et non sur des éléments scientifiques plus récents<sup>159</sup>. Cette méthodologie de test a en effet recours à une toxicologie classique mise au point et harmonisée il y a plus de vingt ans. Elle ne tient pas compte des effets suscités par des faibles doses, des effets cocktails engendrés au contact d'autres substances ou encore des effets plus larges sur le comportement. Ceci influe inéluctablement sur l'expertise et la décision rendue à terme par le comité. C'est d'autant plus vrai que les experts du CER ne sont pas tenus par REACH d'identifier clairement les sources sur lesquelles ils s'appuient<sup>160</sup>. En outre, le comité tend, à moins de se trouver confronté à des informations tout à fait déraisonnables et saugrenues, à ne pas estimer que son rôle consiste aussi à s'intéresser à d'autres éléments scientifiques que ceux apportés dans le dossier. L'interprétation de sa mission et de ses moyens est telle qu'il n'envisage pas de rechercher et de comparer les éléments de preuve apportés dans le dossier avec d'autres, produits par l'ensemble de la communauté scientifique.

Cette politique qui consiste à penser que certaines informations ne sont pas fournies par l'entreprise parce qu'elles n'ont pas lieu d'être ou sont inexistantes est plus frappante encore pour le CASE. Dans le cadre de son analyse socio-économique des demandes d'autorisation, celui-ci aurait tendance à interpréter de façon très restrictive la faisabilité technique et économique des substituts avancés par les tierces parties au cours des consultations publiques. En principe, les commentaires de ces derniers donnent lieu à l'ouverture d'un « trilogue » avec le déclarant et le CASE. Celui-ci permet d'envisager des technologies innovantes de remplacement non proposées par le déclarant. Le travail du CASE consiste à évaluer si le déclarant pourrait ou non s'approprier cette technologie. Si tel est le cas, la demande d'autorisation devient caduque ou ne sera valable que pour une durée plus limitée.

---

<sup>158</sup> ClientEarth, « *Call for action on unreasonable delays and lack of transparency in the adoption of authorisations and restrictions under REACH* », London, 2018 [En ligne]

<sup>159</sup> European Environmental Bureau, « *REACH refit position paper* », Brussels, 2017 [En ligne]

<sup>160</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, op. cit. 4.297

Cependant, l'expérience acquise au cours des premières années de REACH démontre que le CASE répugne à se livrer à une interprétation objective du règlement et donc à considérer ces substituts applicables au dossier. Selon le Tribunal de l'UE<sup>161</sup>, il aurait plutôt recours à une interprétation subjective de l'existence d'alternatives l'amenant à donner sa confiance à l'entreprise déclarante et à statuer négativement sur la faillibilité des alternatives économiques. Si la lecture objective l'emportait, le CASE serait amené à exiger de la part des déclarants une charge plus intense de la preuve lorsque des alternatives existent sur le marché<sup>162</sup>.

Plus encore, le CASE devrait tenir compte des liens commerciaux qui rendent parfois délicate la participation aux consultations publiques des innovateurs. En effet, ces derniers sont souvent des fournisseurs de l'entreprise déclarante. Se placer sur le chemin de cette entreprise revient donc pour eux à compromettre leurs relations et intérêts commerciaux<sup>163</sup>.

Ici encore, la question est donc de savoir si le rôle d'expert impose ou non de s'intéresser à l'ensemble des informations disponibles dans le monde de l'industrie et de la recherche, ou si le dossier d'enregistrement doit constituer l'unique base de travail. Jusqu'alors, c'est plutôt cette seconde lecture qui s'est imposée au sein des deux comités d'évaluation et qui donc influe sur l'issue de leurs conclusions d'évaluation.

Cette ligne de conduite traduit aussi le sentiment des comités qu'ils se doivent d'être raisonnables dans leur demande envers les entreprises. Au regard des tentatives de minimisation de la portée de REACH mises en place par les entreprises, cette appréciation de leur rôle d'experts par les comités, cumulée à celle des règles de transparence et confidentialité, semblent profitables aux entreprises. Le fait que toutes les demandes d'autorisation aient été accordées jusqu'au tournant de ce début d'année 2019 en atteste.

En comparaison, les autorités publiques, responsables du renversement de la charge de la preuve dans le cadre des restrictions, se voient demander davantage d'informations supplémentaires. Le degré de sévérité et l'interprétation de leur rôle par les comités varieraient donc selon que le porteur du dossier est un industriel ou une autorité nationale compétente.

Le rapport d'évaluation de l'Agence<sup>164</sup> de 2011 avait dès cette époque mis en garde des incidences de cette plus grande indulgence envers les entreprises. En effet, c'est la question de l'indépendance de l'Agence ou tout du moins de son image qui est discréditée puisque toutes les parties prenantes à REACH (Autorités nationales compétentes, Commission européenne, ONG) reprochaient à l'Agence un traitement de faveur accordé à l'industrie par rapport aux autres parties prenantes (entreprises détentrices d'un substitut, autorités nationales compétentes et ONG).

---

<sup>161</sup> Tribunal de l'UE, aff. T-837/16, 7 mars 2019, *Royaume de Suède contre Commission européenne*

<sup>162</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec une ONG européenne environnementale à l'annexe V.VII

<sup>163</sup> *Ibid.*

<sup>164</sup> PricewaterhouseCooper (Pwc), *Final report on the review of the European Chemical Agency* préc.

Toutefois, le rapport souligne également la capacité de l'Agence à apprendre de l'expérience acquise au cours de ses premières années et à en tirer profit par la suite. L'Agence a il est vrai procédé dans des domaines variés à des ajustements de sa ligne de pensée et de conduite.

Si l'Agence ne semble jusqu'alors pas s'en être tenue au rôle objectif et dépolitisé que le texte lui a attribué, il est important de rappeler qu'elle est novice. Lorsque REACH est entré en vigueur et qu'elle-même a été instaurée, elle ne disposait d'aucune expérience antérieure sur laquelle fonder son action. Ce constat peut en partie justifier les premières interprétations très subjectives du texte (A). Toutefois, il ne peut réellement s'entendre que si l'Agence ajuste son comportement sous le coup d'effets d'apprentissage et des injonctions de sa Chambre d'appel notamment. (B).

## **B. Une capacité croissante d'autocorrection**

Au cours des premières années d'application de REACH, l'Agence a montré qu'elle était en mesure d'apprendre. Ayant fait face à ses erreurs, elle a réussi à ajuster son comportement en conséquence. Cette capacité d'autocorrection paraît d'autant plus essentielle que les actes des agences ne sont pas intégrés à la hiérarchie des normes exposées aux articles 290 et 291 du TFUE. Les Traités ne tiennent en effet pas compte du fait qu'elles puissent aujourd'hui adopter des actes contraignants.

### ***1. La Chambre d'appel de l'Agence, une instance interne d'autocorrection***

L'Agence détient des pouvoirs considérables par rapport aux autres agences<sup>165</sup>, ce qui légitime tout à fait l'existence de sa propre Chambre d'appel. Bien qu'elle soit partie intégrante de l'Agence, il s'agit d'un organe indépendant. Un président et deux membres sont désignés par le conseil d'administration à partir d'une liste de candidats proposés par la Commission et siègent pour une durée de 5 ans. Ses membres doivent éviter les conflits d'intérêts et ne sont liés à aucune autre institution<sup>166</sup>. Seules les décisions concernant les entreprises, comme l'évaluation des substances, le contrôle de conformité et le rejet de certains enregistrements sont susceptibles d'être étudiées par la Chambre d'appel. Celles-ci sont ensuite susceptibles d'un recours devant le Tribunal de l'UE. Les premiers recours étaient limités à des questions mineures telles que le remboursement de la redevance de l'enregistrement en cas de rejet du dossier. Depuis, cet organe a rendu 164 décisions (donnée actualisée le 1<sup>er</sup> avril 2019) et ces recours portent essentiellement sur les dispositions du règlement qui ne sont pas assez précises. C'est donc bien l'interprétation réalisée par l'Agence qui est mise en doute dans le cadre de ces recours. Ces derniers sont d'autant plus importants que les décisions de la Chambre d'appel sont dotées d'un effet suspensif, c'est-à-dire qu'elles peuvent réviser voire changer la décision de l'Agence. Pour ce

---

<sup>165</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, op. cit. 10.06

<sup>166</sup> *Ibid.*

faire, elle s'appuie tout autant sur des grands principes du droit de l'UE tels que celui de bonne d'administration, que sur le texte de REACH en lui-même<sup>167</sup>. Les actions de la Chambre d'appel sont la clé d'une meilleure application de REACH.

C'est à la suite de son verdict du 15 mars 2016 que les pratiques de l'Agence ont changé<sup>168</sup>. Ce jugement est venu infirmer une décision de l'Agence par laquelle elle avait reconnu, sur la base d'un contrôle automatique, le caractère complet d'un dossier sans que celui-ci ne soit avéré. L'entreprise s'était donc vu à tort octroyer un numéro d'enregistrement et un accès au marché. Le déclarant principal de la substance en question s'est inquiété du dossier déposé individuellement par cette entreprise et a transmis ses préoccupations à l'Agence qui a maintenu sa position. Il a alors intenté un recours devant la Chambre d'appel. Dans ce cadre, l'Agence a finalement reconnu « *l'existence de certaines failles dans le système automatisé qui ont permis au dossier du déclarant de passer à travers les mailles du filet* »<sup>169</sup>. Elle continue néanmoins de défendre le « *système automatisé comme une nécessité pratique qui permet le traitement efficace des enregistrements* »<sup>170</sup>. A ceci, la Chambre d'appel a opposé l'article 20 paragraphe 2 de REACH en rappelant que « *le fait de s'assurer que tous les éléments requis en vertu de l'article 20, paragraphe 2, sont fournis dans un dossier d'enregistrement ne constitue pas une évaluation de la qualité ou de l'adéquation des informations soumises* »<sup>171</sup>.

## **2. Un processus de diversification des moyens de contrôle**

Suite à cette décision rendue par la Chambre d'appel en mars 2016, l'Agence a en partie repensé sa façon d'envisager l'évaluation des dossiers. Elle a notamment décidé d'introduire des contrôles manuels. Ce changement est significatif puisqu'un tiers des dossiers ont été vérifiés manuellement à la suite d'une pré-sélection informatique. Cette dernière a été améliorée par la vérification de la présence de mots-clés dans certaines cellules<sup>172</sup>. Parmi ces dossiers, 7% se sont révélés incomplets mais 95% d'entre-deux auraient été complétés à la suite de cette nouvelle évaluation<sup>173</sup>.

De plus, l'Agence est désormais plus exigeante quant à ce qui peut être considéré comme un dossier complet. Le nombre de rejet de dossiers d'enregistrement faute d'informations suffisantes a augmenté et a donné lieu en mars 2018 au premier avis négatif des comités sur une demande d'autorisation. Cette dernière portait sur l'utilisation du dichromate de sodium sous forme de bain fondu. Pour la première fois, le CER, soutenu par le CASE, a estimé que les éléments du dossier ne lui permettaient

---

<sup>167</sup> L.Bergkamp (ed.), The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice, op. cit. 10.17

<sup>168</sup> Chambre d'appel, Affaire n° A-022-2013, 15 Mars 2016, REACHCheck Solutions GmbH, Germany [En ligne]

<sup>169</sup> Chambre d'appel, Affaire n° A-022-2013, préc. Cons. 105.

<sup>170</sup> Chambre d'appel, Affaire n° A-022-2013, préc. Cons. 106.

<sup>171</sup> Chambre d'appel, Affaire n° A-022-2013, préc. Cons. 107.

<sup>172</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec l'Agence à l'annexe V.II

<sup>173</sup> European chemical agency (ECHA), Evaluation under REACH: Progress Report 2017, préc.

pas d'évaluer les risques pour la santé suscités par l'utilisation de la substance<sup>174</sup>. Ce changement d'approche des comités procède d'une seconde évolution initiée cette fois-ci sous pression d'ONG : depuis 2016, l'Agence accepte d'évaluer le caractère complet des dossiers à la fin et non plus au début de la procédure d'évaluation<sup>175</sup>. Ceci est venu faciliter la décision des comités d'évaluation qui disposent d'une meilleure connaissance du dossier. Lorsque qu'ils effectuaient ce contrôle en début de procédure, ils ne pouvaient pas réclamer à un stade ultérieur des informations s'ils se rendaient compte de leur inexistence et de leur importance.

Les premières lectures restrictives de REACH par l'Agence semblent progressivement remises en cause par sa capacité d'autocorrection. Cette dernière résulte autant des décisions de la Chambre d'appel que de la contre efficacité de sa première attitude conciliante (B).

Par l'introduction de ces deux nouveaux acteurs, REACH induit une métamorphose de la structure réglementaire encadrant les substances chimiques. Le texte a donné à ces deux nouvelles parties prenantes dépourvues de dimension politique un rôle central. Il s'agissait ainsi de faire gagner la réglementation en efficacité et en crédibilité. Toutefois, les entreprises comme l'Agence se sont livrées à une interprétation, certes nécessaire, de leur rôle et de celui de leur interlocuteur.

Du côté des entreprises, la dépolitisation est réelle mais ne rend pas pour autant la régulation plus efficace. En effet, ces acteurs privés tendent à minimiser autant que possible la contrainte inédite que REACH fait peser sur eux, ce de façon plus ou moins intentionnelle et stratégique (Section 1).

De son côté, le processus de création d'une agence experte ne cristallise que partiellement cette dépolitisation de l'expertise en dépit de l'objectif posé. La prise en compte de considérations politiques par l'Agence est il est vrai inéluctable au regard des compétences larges qui lui ont été dévolues (Section 2).

Ainsi, le nouveau mode de régulation envisagé par REACH n'induit qu'une objectivisation partielle, si ce n'est de façade, de la régulation. En effet, ces nouveaux acteurs font soit entrer en jeu des considérations privées, soit, ce sont des considérations politiques qui s'imposent d'elles-mêmes en raison de la structure et du mandat de l'Agence (Chapitre 1).

---

<sup>174</sup> European chemical agency (ECHA), *RAC and SEAC opinion on an application for authorisation for use of sodium dichromate in molten bath*, consolidated version n° AFA-O-0000006650-77-01/D, 20 mars 2018, Helsinki.

<sup>175</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec l'Agence à l'annexe V.II



## Chapitre 2 : La mise en œuvre politique de REACH par les États-membres et la Commission européenne

Les États-membres et la Commission européenne tiennent tous deux un rôle essentiel dans REACH. En sa qualité de politique environnementale et conformément au principe de subsidiarité, le règlement leur accorde de larges prérogatives à divers stades des procédures, ce en dépit du changement du paradigme induit (Chapitre 1).

### La compétence partagée

Dans un certain nombre de domaines d'action, les États-membres et l'UE disposent d'une compétence partagée, c'est à dire qu'ils peuvent intervenir conjointement. Le niveau d'intervention le plus pertinent (européen, national ou local) est déterminé en fonction du **principe de subsidiarité**. Selon celui-ci, une action au niveau communautaire ne doit être entreprise que lorsqu'elle permet à l'UE d'agir plus efficacement que les États-membres. L'article 4 du TFUE<sup>176</sup> mentionne le marché intérieur, l'environnement et la protection des consommateurs comme relevant de cette compétence partagée. REACH s'inscrit donc dans cette logique collaborative.

Cette influence à des stades clés donne à ces acteurs la capacité de constituer un formidable levier pour le règlement ou son plus grand frein. Leur nature politique tend en effet à faire entrer en jeu des considérations politiques plus transversales ou plus personnelles accompagnant ou entravant la politique environnementale.

Il s'agira ici de se pencher sur la façon dont ces inéluctables interférences politiques sont venues influencer sur la mise en application de REACH. Premièrement, l'omniprésence et la mainmise étatique sur REACH, en raison du manque de cohérence entre les politiques nationales, vient incontestablement entraver sa dynamique (Section 1).

Par ailleurs, la Commission européenne semble, pendant ce premier temps d'apprentissage de REACH, avoir opté pour une attitude de relative indulgence envers les entreprises ayant affecté le plein potentiel de la réglementation. La progressive prise de hauteur sur cette mise en application semble toutefois l'inciter à réaliser un travail d'introspection devant conduire à une amélioration et une application plus stricte de REACH à l'avenir (Section 2).

---

<sup>176</sup> Versions consolidées du traité sur l'Union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne préc.

## **Section 1 : La volonté des États-membres de conserver un ascendant**

Il convient tout d'abord de se pencher sur le rôle des États-membres. Leurs larges compétences résultent de la volonté étatique de maintenir une certaine mainmise sur cette législation environnementale (I). Cependant, l'hétérogénéité latente entre les États-membres, dans les ressources, les priorités et les cultures nationales, tend à freiner le rôle de levier qui leur est attribué sous REACH. Dans la majorité des cas, l'influence exercée par les États-membres vient plutôt à limiter les performances de cette réglementation (II).

### **I. Une omniprésence étatique**

Le règlement REACH ainsi que le mode de fonctionnement de l'UE laissent aux acteurs étatiques une place de choix dans la mise en œuvre de la réglementation. Ceci s'apprécie par la présence des États-membres au sein des institutions et organes européens (A) ainsi que par leur influence aux divers stades des procédures de REACH (B).

#### **A. Une large présence étatique au sein des institutions européennes**

Le mode de fonctionnement de l'Agence comme celui de la Commission imposent une présence étatique en leur sein. Dans le cadre de l'Agence, cette présence s'entend notamment au sein des trois comités, quand elle renvoie pour la Commission au comité des États-membres impliqué en comitologie.

##### **1. L'agenciarisation : limiter le pouvoir de la Commission**

Depuis quelques années, les agences européennes s'imposent comme des entités institutionnelles aux capacités régulatrices. La création de ces agences, et celle de l'Agence des produits chimiques notamment, repose sur un compromis politique entre les États-membres et la Commission européenne<sup>177</sup>. Ces organes indépendants, juridiquement responsables et dotés d'une certaine autonomie administrative sont apparus comme la réponse au besoin de pouvoir réglementaire homogène ressenti au niveau de l'UE. Ce modèle centralisé paraissait idéal pour ne pas faire gagner la Commission en prérogatives<sup>178</sup> et garantir aux États une plus grande force d'influence sur la prise de décision. La création de l'Agence des produits chimiques s'inscrit

---

<sup>177</sup> E. Vos, « *EU agencies on the move: challenges ahead* », préc.

<sup>178</sup> R. Mehdi, « Le pouvoir de décision à l'épreuve de « l'agenciarisation » de l'Union - Quelques questions constitutionnelles », B. Bertrand et al., *L'identité du droit de l'Union européenne, Mélanges en l'honneur de C. Blumann*, Bruylant, Paris, 2015, 830p., pp.653-667

dans cette dynamique, en témoigne l'importante représentation étatique en son sein. Elle est bien plus marquée qu'au sein de l'EFSA et donne lieu à de vives critiques<sup>179</sup>.

## ***2. Une présence au sein des comités de l'Agence : l'inéluctable politisation de l'expertise***

Pour rappel, le conseil d'administration et le comité des États-membres comptent respectivement un représentant de chaque État. De surcroît, les membres du CER et du CASE sont nommés par le conseil d'administration sur la base d'une liste d'experts désignés par les États-membres conformément à l'article 85 de REACH. En effet, le considérant 104 du préambule souligne la nécessité d'une coopération étroite entre l'Agence et les autorités compétentes nationales de façon à ce que les opinions scientifiques des deux comités se fondent sur l'expertise la plus large possible au sein de la Communauté et la plus appropriée. Dans le même temps, l'article 87 paragraphe 1 de REACH impose que le CER et le CASE agissent conformément à « *l'intérêt de la Communauté* ». Ils se voient donc en principe interdits de recevoir des instructions de la part des États-membres<sup>180</sup> si celles-ci sont incompatibles avec « *les tâches individuelles de ces personnes ou avec les tâches, les compétences et l'indépendance de l'Agence* »<sup>181</sup>. Le règlement comporte donc des dispositions difficiles à concilier mais devant permettre un juste équilibre dans la coopération entre les États-membres et l'Agence, tout en garantissant l'indépendance de cette dernière.

Cependant, l'expérience tend à démontrer que cette coopération déborde très régulièrement sur une franche influence des États sur la décision des comités en raison des liens qui les unissent. Le rapport d'évaluation de l'Agence<sup>182</sup> de 2012 soulignait en effet que certaines considérations politiques des États-membres avaient pu jouer un rôle significatif lors des réunions des comités et conduire à une dilution du débat technique, en dépit des efforts de la chair de l'Agence. Cette étroite connexion aux autorités nationales viendrait mettre à mal la formation d'une opinion scientifique ou technique objective au sein de ces comités et réduire leur prise de décision. En comparaison, les experts indépendants des États-membres nommés en plus conformément au texte ne pèsent que très peu.

Cette politisation latente au sein des comités d'experts devient incontestable lorsque la prise de décision, faute d'accord au sein des comités, est accordée au comité des États-membres de l'Agence. Toute demande de test ayant fait l'objet d'une contestation par exemple devient un

---

<sup>179</sup> M. Lee, *EU Environmental Law, Governance and Decision-Making*, op. cit.

<sup>180</sup> *Ibid.*

<sup>181</sup> Article 85 paragraphe 7

<sup>182</sup> PricewaterhouseCooper (Pwc), Final report on the review of the European Chemical Agency, préc.

sujet politique<sup>183</sup>. Ce comité, composé d'agents des Ministères ou des agences nationales, constitue l'illustration même de la recherche d'approbation des États envisagée sous REACH<sup>184</sup>. Cette présence étatique se mesure donc pleinement au sein de l'Agence mais aussi au sein de la Commission.

### *3. Le comité REACH de la Commission européenne*

Pour rappel<sup>185</sup>, la Commission est tenue de se référer à un comité avant d'adopter certains actes d'exécution tels que la délivrance d'une demande d'autorisation ou l'inscription d'une substance aux annexes XIV ou XVII. Ce comité est composé de représentants des pays de l'UE. Il octroie aux États-membres un droit de regard pouvant aller jusqu'à un véritable pouvoir d'approbation des actes finaux pris par la Commission. Les politiques environnementales et de protection des consommateurs relevant toutes deux de la compétence partagée, ce poids accordé aux États est logique. Cependant, le recours à la comitologie donne une place importante aux considérations politiques nationales dans la prise de décision sous REACH.

Les membres désignés par les États-membres ne sont pas nommés en raison de leurs connaissances scientifiques ou techniques personnelles. Leur rôle étant d'exprimer le point de vue de leur État respectif<sup>186</sup>, ils s'en tiennent aux positions de vote ayant été arbitrées en interne<sup>187</sup>. Ce comité est largement critiqué par les ONG qui soulignent l'opacité de son fonctionnement<sup>188</sup>. En effet, les officiels nationaux ne peuvent communiquer sur le contenu des échanges tenus. Le mode de scrutin ou les intérêts nationaux invoqués sont tenus secrets de sorte qu'il est seulement possible de connaître la position finale des pays (pour ou contre la proposition). Selon la DG ENTR, le comité se diviserait traditionnellement entre une coalition restreinte d'États désireux de pousser plus loin la réglementation (Allemagne, Danemark, Espagne, France, Suède etc.) et un autre groupe aux ambitions inverses (Pologne, Royaume Uni, Slovaquie etc.). En dépit de ces divergences inhérentes, les États-membres parviennent toujours au prix de compromis à se mettre d'accord et une majorité grandissante d'États-membres adopterait désormais une position pro-environnementale<sup>189</sup>. Ces prises de position ne sont cependant pas systématiquement identiques et peuvent varier en fonction de considérations nationales sur une question donnée ou d'arbitrages internes. Ces derniers sont d'ailleurs souvent

---

<sup>183</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DGPR du MTES à l'annexe V.V

<sup>184</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, op. cit. 2.23

<sup>185</sup> Se référer à l'encadré présentant la procédure en comitologie à la page 19

<sup>186</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENTR de la Commission disponible à l'annexe V.III

<sup>187</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DGPR du MTES à l'annexe V.V

<sup>188</sup> J.Hunter, « Meet the secretive EU committee allowing banned chemicals in products », *META from the EEB*, publié en ligne le 11 février 2019

<sup>189</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENV. de la Commission disponible à l'annexe V.IV

menés de façon sous optimale puisque les projets de décision de la Commission sont transmis seulement trois jours avant la consultation du comité. En France, le manque de moyens et de connaissances relatives à REACH conduit à une implication aux arbitrages purement formelle de certains Ministères. Ainsi, le Ministère de la transition écologique et solidaire obtient parfois gain de cause parce que sa compétence en la matière fait autorité et que nul autre Ministère ne peut lui opposer d'éléments valables<sup>190</sup>.

La présence des États-membres s'observe aussi au sein d'autres structures à l'instar de CARACAL. Cette autorité regroupe des experts conseillant la Commission ainsi que l'Agence sur des questions relatives aux règlements REACH et CLP. Elle se compose des autorités compétentes des États-membres et des pays de l'EEE. Les autres parties intéressées n'ont qu'un rôle observateur ne leur permettant pas de participer directement au travail de préparation de propositions législatives ou encore à l'apport d'une expertise auprès de la Commission.

Bien que fondée, l'ingérence étatique au sein de l'Agence et de la Commission introduit des considérations d'ordres politique et nationale (A). L'implication étatique à tous les stades de la procédure vient corrélérer ce propos (B).

## **B. Une intervention étatique à tous les stades des procédures de REACH**

### *1. Un pouvoir d'initiative*

Outre les entreprises, les États sont les seuls à posséder un pouvoir d'initiative de propositions CLP<sup>191</sup> sur lesquelles les procédures de REACH se fondent. Ils procèdent de façon volontaire à la classification des substances en établissant une liste regroupant les plus préoccupantes d'entre elles pour les soumettre à l'évaluation.

Les États ont la responsabilité de conduire ces évaluations des substances au sein d'autorités nationales mandatées. En France, il s'agit de l'Anses. Ce travail de classification puis d'évaluation dévolu aux États est crucial puisqu'il détermine les risques et les démarches réglementaires à éventuellement déclencher par la suite. En l'absence d'activisme étatique, le recours aux procédures d'autorisation et de restriction de REACH serait beaucoup plus modeste. A ces stades, les États gardent d'ailleurs la main. En matière d'autorisation par exemple, ils sont force de proposition d'inclusion à la liste candidate.

---

<sup>190</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DGPR du MTES à l'annexe V.V

<sup>191</sup> Se référer au lexique

## 2. Une responsabilité dans la mise en exécution

Conformément à l'article 126 de REACH, les États-membres déterminent le régime de sanctions applicables aux violations des dispositions du règlement. Ils doivent aussi prendre toutes les mesures nécessaires pour mettre en œuvre ces sanctions. Pour mener à bien cette mission, les États procèdent tout d'abord à des contrôles réalisés par des instances nationales. En France, le Ministère de la transition écologique et solidaire est responsable et il a mandaté différents corps d'inspection pour réaliser ces contrôles (l'Anses, l'inspection du travail, la direction générale de la concurrence, de la consommation et la direction générale de répression des fraudes). En Allemagne, l'autorité compétente est le *Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin*<sup>192</sup> mais l'exécution relève de la responsabilité des *Länder*<sup>193</sup>.

Le nombre de ces contrôles est désormais en augmentation. Par exemple, la France a procédé à plus de 1 000 contrôles au cours des quatre dernières années<sup>194</sup>. Lorsqu'une infraction est identifiée, l'autorité compétente informe l'intéressé qui a un droit de commenter le document. Si ce commentaire ne satisfait pas l'autorité, elle envoie un avertissement à l'intéressé qui doit le prendre en compte dans le temps imparti, au risque de se voir sinon imposer des mesures administratives.

L'article 126 du règlement dispose qu'à ce stade, « *les sanctions doivent être dissuasives, proportionnées et effectives* ». Plus la gravité de l'infraction et l'intention sont importantes, plus les sanctions doivent être élevées. Celles-ci peuvent être administratives ou criminelles. Dans cette même logique, si l'intéressé persiste dans son infraction, la sanction qui lui sera attribuée prendra en compte cette récidive. Ce fonctionnement nécessite une administration robuste maîtrisant les règlements européens pour se mobiliser au mieux. Si les États-membres ne font pas leur part du travail, la Commission peut engager une procédure d'infraction<sup>195</sup> à leur encontre.

La présence accordée aux États au sein de l'Agence et de la Commission rend bien compte de leur influence sur le fonctionnement de REACH (A). Elle est par ailleurs renforcée par leur rôle déterminant au cours des procédures (B).

---

<sup>192</sup> Institut fédéral pour la sécurité et la santé au travail et la médecine du travail (traduit de l'allemand par nos soins)

<sup>193</sup> États régionaux (traduit de l'allemand par nos soins)

<sup>194</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DGPR du MTES à l'annexe V.V

<sup>195</sup> Se référer au lexique

Il convient donc de s'interroger sur la façon dont les États-membres souhaitent ou peuvent exercer cette influence. L'existence de fortes disparités interétatiques, dépassant les simples divergences d'opinions, est à l'origine de diverses défaillances de REACH. Le propos développé par la suite tendra ainsi à démontrer que cette omniprésence étatique, parce qu'hétérogène dans sa composition, nuit à la mise en application optimale du règlement REACH (II).

## **II. La dynamique de REACH entravée par des disparités interétatiques**

En raison du rôle et de la présence accordée aux États-membres, cette disparité interétatique et ses conséquences néfastes s'apprécient à divers stades de REACH. Il est ainsi nécessaire de distinguer son poids sur les procédures de REACH en tant que telles (A) des effets induits au cours de la mise en exécution nationale (B).

### **A. Aux stades préliminaires de REACH : une disparité des ressources et des priorités**

#### ***1. La question des ressources humaines et financières***

Dans son rapport<sup>196</sup> de 2018, la Commission européenne alarmait du faible nombre de substances évaluées et réglementées sous REACH. Ce ralentissement du processus résulterait d'une action limitée des États-membres en termes d'évaluation, d'autorisation et de restriction, découlant elle-même d'un manque de moyens<sup>197</sup>. La réalisation d'une évaluation et la préparation de propositions d'autorisation ou de restriction sont il est vrai des procédures coûteuses. Elles exigent du temps et la mise à disposition de personnels compétents, ce dont tous les États ne disposent pas équitablement. Les rapporteurs nationaux en charge de l'évaluation des dossiers, travaillant dans leur Ministère respectif, n'ont par exemple pas accès aux mêmes données ni aux mêmes experts<sup>198</sup>. Ces inégalités de ressources sont telles qu'elles poussent certains États à s'en remettre à des experts d'une autre nationalité. C'est le cas de la Slovénie et de l'Estonie qui ont désigné un expert allemand au CER de l'Agence pour les représenter<sup>199</sup>. Cette pratique vient renforcer les différences de poids entre États. Les moyens humains constituent donc un enjeu important dans l'application de REACH et il en va de même

---

<sup>196</sup> COM (2018) 116 final préc.

<sup>197</sup> Se référer aux graphiques disponibles en annexe III relatant la contribution de chaque États - membres à chaque procédure de REACH

<sup>198</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec un membre de l'Institut syndical européen à l'annexe V.VIII

<sup>199</sup> PricewaterhouseCooper (Pwc), Final report on the review of the European Chemical Agency, préc.

des ressources financières. Le coût de la préparation d'un dossier de restriction s'élève en moyenne entre 500 000 et 1 million d'euros par exemple<sup>200</sup>.

Il convient de s'arrêter sur la *RMOA*, une procédure introduite en 2011 afin de déterminer l'action réglementaire la plus appropriée à déclencher. Parce qu'elle vient s'ajouter au CoRAP déjà conduit par les États, cette *RMOA* constitue un coût supplémentaire pour les États. Bien qu'elle doive être envisagée comme un investissement rendant le reste de la procédure plus efficace<sup>201</sup>, certains la considèrent comme une pratique ayant rendu la procédure trop lourde et trop coûteuse pour certains États<sup>202</sup>. L'un des rapports de l'Agence publié en 2018<sup>203</sup> vient chiffrer ces écarts criants. Entre 2013 et 2017, le Danemark, la France et l'Allemagne ont respectivement procédé à plus de 30 *RMOA*. A l'inverse, la Hongrie ou encore l'Italie ne compte chacune pendant cette même période que 2 *RMOA* à leur actif. De plus, parmi les États en mesure de réaliser ces *RMOA*, les pratiques divergent largement en dépit de l'édiction d'un format commun. La France et l'Allemagne réalisent des dossiers s'étalant sur près de 500 pages quand certains États ne présentent à l'Agence que quelques pages. Et pour cause, cette *RMOA* exige des connaissances relatives à REACH, au règlement CLP, aux autres éventuelles suites réglementaires ainsi qu'à la méthodologie de l'évaluation<sup>204</sup>. Pour mener à bien ce travail, certains États ne disposent ni des ressources humaines ni des moyens financiers. Des États tels que l'Allemagne sont eux beaucoup mieux lotis. La France, qui peut compter sur une quinzaine de personnes au sein de l'Anses et sur quatre fonctionnaires au sein du Ministère de la transition écologique et solidaire<sup>205</sup>, se situe dans la catégorie intermédiaire. Les plus importantes capacités de certains résultent du poids de leur industrie chimique nationale. Sept d'entre eux concentrent à eux-seuls 80% des ventes commerciales de substances chimiques de l'UE<sup>206</sup>. Cela les a très tôt conduits à dédier des moyens pour réguler ce marché<sup>207</sup>. En plus d'une question de moyens, ces écarts résultent donc d'expériences et d'histoires nationales différentes.

Ces écarts de ressources pour procéder à cette *RMOA* ou à toute autre évaluation (CoRAP, évaluation des substances) ont des conséquences importantes sur le recours plus au moins dense

---

<sup>200</sup> European Environmental Bureau, « *Precautionary in principle, faced in fact* », The EEB's appraisal of the REACH review, Brussels, 2018 [En ligne]

<sup>201</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec l'Agence à l'annexe V.II

<sup>202</sup> European Environmental Bureau, « *REACH refit position paper* » préc.

<sup>203</sup> European chemical agency (ECHA), *Authorities to focus on substances of potential concern. Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH risk management measures - Annual report*, 2018 [En ligne]

<sup>204</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DGPR du MTES à l'annexe V.V

<sup>205</sup> *Ibid.*

<sup>206</sup> CEFIC, « *Facts & Figures of the European chemical industry* », préc. Les sept pays sont les suivants : Allemagne, France, Italie, Pays-Bas, Belgique, Espagne et Royaume-Uni.

<sup>207</sup> H. Boullier, « Évaluer des dossiers « vides » préc.

aux procédures ultérieures de REACH. Jusqu'en 2012, les États-membres étaient à l'origine de plus des trois quarts des propositions de restriction contre un quart pour l'Agence<sup>208</sup>. Depuis, leur proportion n'a cessé de diminuer. Un constat analogue peut être dressé en matière d'identification de *SVHC*, en attestent les chiffres déjà avancés de 43 substances inscrites à l'annexe XIV et de 197 incluses sur la liste candidate alors que leur nombre sur le marché est estimé entre 900 et 1 500.

## **2. La question de la conciliation avec les priorités nationales établies**

Cependant, le ralentissement des procédures de REACH initié par les États-membres ne peut s'expliquer uniquement par des disparités dans les ressources humaines et financières. Les États-membres ont également des priorités nationales de tout ordre ne coïncidant pas nécessairement avec REACH. Ainsi, certains d'entre eux peuvent, au nom d'intérêts propres, entraver la dynamique de REACH.

Concernant la liste candidate par exemple, certaines substances y auraient été incluses et d'autres en auraient été exclues, non selon les critères de priorisation des substances, mais sur la base de préférences politiques<sup>209</sup>. Et pour cause, le cadre dans lequel se tiennent les réunions donnant lieu à l'établissement de ces listes prioritaires est propice aux appropriations nationales. Celles-ci ont lieu au cours de l'année suivant la notification par un État-membre ou l'Agence au registre de son intention de préparer une proposition. Elles se tiennent en dehors de tout cadre formel, sont peu réglementées et relativement opaques<sup>210</sup>. Le critère unique des propriétés intrinsèques de la substance peut dans ce cadre confidentiel être mis en balance avec des considérations politiques, économiques ou de quelque autre nature. Ces priorités nationales sont connues de tous. Des États comme le Danemark accordent une importance considérable aux questions environnementales quand le Royaume-Uni se montre généralement réticent vis-à-vis de toute contrainte pouvant peser sur son domaine industriel. En dépit d'importantes ressources sur lesquelles s'appuyer, il n'a entre 2009 et 2017 réalisé qu'une seule proposition de restriction et seulement trois propositions d'inclusion de *SVHC* à l'annexe XIV entre 2008 et 2017<sup>211</sup>. La même critique a pendant un temps été adressée à la France qui n'exploitait pas son rôle de levier. En 2012, elle n'était à l'origine que de 11% des évaluations de substances dont aucune ne constituait une *SVHC*<sup>212</sup>. Depuis, elle figure en troisième position parmi les États procédant

---

<sup>208</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice* op. cit.

<sup>209</sup> *Ibid.*

<sup>210</sup> *Ibid.*

<sup>211</sup> European chemical agency (ECHA), *Authorities to focus on substances of potential concern. Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH risk management measures* préc.

<sup>212</sup> S.Fleckenstein, C.Schaible, « REACH : encore un effort ! » préc.

au plus grand nombre d'évaluations de substances et constitue par ailleurs la deuxième force de propositions de restriction (4 entre 2009 et 2017) et le quatrième dépositeur de propositions d'inclusion de *SVHC* à l'annexe XIV (17 entre 2009 et 2018)<sup>213</sup>.

Par ailleurs, dans des États tels que la France, les autorités nationales compétentes sont en contact relativement étroit avec les parties intéressées tout au long de la procédure interne menant à la notification au registre des intentions. Les possibilités de contribuer en amont au débat quant au besoin d'une action réglementaire plus poussée sont donc plus larges dans ces pays<sup>214</sup>. Cette consultation est tout autant ouverte à l'industrie qu'aux organisations environnementales, de protection des consommateurs ou encore qu'aux syndicats professionnels. Selon le poids de ces différents acteurs dans les différents pays et l'oreille plus ou moins attentive que leur gouvernement leur prête, ceux-là parviennent à influencer dans un sens ou dans l'autre sur la prise de décision ultérieure. Enfin, les priorités des États dépendent très largement de l'obédience politique du gouvernement au pouvoir. La position de certains d'entre eux a pour cette raison pu évoluer au cours du temps, tout autant que grâce à des effets d'apprentissage.

Les disparités inhérentes entre États-membres influent donc négativement sur les procédures de REACH et expliquent pour partie le rythme lent adopté jusqu'alors en matière d'identification et de gestion des risques. Ces écarts ne doivent pas seulement s'entendre comme des divergences politiques mais aussi comme un inégal accès aux ressources considérables exigées par une réglementation aussi ambitieuse (A). Ces divergences peuvent aussi être observées au stade de la mise en exécution de REACH dont les États-membres sont responsables (B).

## **B. Au stade de l'exécution des procédures**

### ***1. Le poids des pratiques***

La mise en application uniforme du règlement exige l'adoption de mesures d'exécution et de sanctions harmonisées entre les États-membres. Or, le Rapport Milieu<sup>215</sup> fait état d'importantes variations. Dans les pays nordiques, l'exécution repose sur des mesures coercitives, alors que d'autres États privilégient les mesures douces. De plus certaines infractions relèvent de la

---

<sup>213</sup> European chemical agency (ECHA), *Authorities to focus on substances of potential concern. Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH risk management measures* préc.

<sup>214</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, op. cit.

<sup>215</sup> Milieu, *Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States*, Bruxelles, 2010 [En ligne]

juridiction administrative quand d'autres dépendent de la justice pénale. Elles ne donnent donc pas lieu aux mêmes sanctions ou au même degré de sévérité. En faussant la concurrence entre les entreprises, ces disparités réduisent l'efficacité du règlement.

Elles incitent les entreprises à s'implanter dans des pays tels que la Lituanie ou Malte où le montant des sanctions ne dépassent pas 50 000 euros<sup>216</sup>. De plus, le faible niveau moyen des amendes n'a d'effets dissuasifs que sur les petites productions. Dès lors que les quantités produites augmentent, le coût de la mise en conformité à REACH reste supérieur à celui-ci de la sanction. L'effet désincitatif est donc nul sur ces entreprises présentant pourtant un danger conséquent pour l'environnement et la santé humaine. Il existe certes des sanctions complémentaires aux amendes (une interdiction de mise sur le marché de la substance par exemple) mais ce sont dans les pays déjà les plus sévères par ailleurs qu'elles observent.<sup>217</sup>

### **Le fonctionnement français**

Lors de l'entrée en vigueur du règlement en France, le Ministère de la transition écologique et solidaire a été nommé responsable de l'application de la législation qui a été inscrite au sein du Code de l'Environnement. Les infractions relevant du droit de l'environnement sont dans la majorité des cas sanctionnées au niveau administratif. La logique en place est celle de la régularisation. En effet, les outils de suspension et de conciliation sont d'abord mobilisés, le recours aux outils d'astreinte ne se fait que le cas échant<sup>218</sup>. Pour les cas plus sérieux, des sanctions criminelles allant jusqu'à 2 ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende<sup>219</sup> peuvent être mises en place.

## **2. Un difficile travail d'harmonisation**

L'application uniforme de REACH repose sur une harmonisation des sanctions, des ressources allouées, des données transmises etc. Ces divergences précitées avaient été anticipées lors de la rédaction du règlement. Ainsi, l'article 86 de REACH permet l'instauration d'un forum de coordination entre les États au sein de l'Agence. Il doit permettre de partager les bonnes pratiques, de favoriser une compréhension commune des dispositions et de fixer les orientations. Trois programmes « REACH-EN-FORCE » ont pour l'instant été mis en place. Le premier programme consistait en la conduite de 600 inspections dans de grandes entreprises utilisatrices et productrices issues de 25 juridictions nationales. L'ambition était d'identifier les

---

<sup>216</sup> Milieu, Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States, préc.

<sup>217</sup> *Ibid.*

<sup>218</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DGPR du MTES à l'annexe V.V

<sup>219</sup> Milieu, Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States, préc

meilleures pratiques industrielles et de développer une approche efficace des inspections<sup>220</sup>. L'efficacité de ce forum demeure néanmoins relative, cinq années ayant été nécessaires avant que les États ne réussissent véritablement à échanger<sup>221</sup>. Cet intervalle s'explique par les différences culturelles et de priorités étatiques mais aussi par des délais d'organisation interne. En France par exemple, les inspecteurs ne relèvent pas de la même autorité. Il a donc été nécessaire de créer une vision française commune pour ensuite échanger au niveau communautaire<sup>222</sup>.

Ce manque d'harmonisation repose également sur la vision que les États ont de leurs propres prérogatives. Leur refus d'harmoniser les sanctions résulte de leur volonté de rester maîtres de ces dernières, de déterminer sur quelles bases celles-ci peuvent être déclenchées. Douze ans après l'adoption REACH, aucune inflexion se semble envisagée de ce côté. Les États sont d'autant plus libres dans leur travail, qu'aucune pression politique ou sociétale n'a jusqu'ici été suffisamment forte pour les contraindre à agir.

Les prémisses d'une harmonisation semblent néanmoins s'entrevoir. Actuellement, la qualification des infractions est généralement harmonisée (infraction grave par exemple). Une entrave au règlement aura tendance à être qualifiée juridiquement de la même façon dans l'ensemble des États-membres, sans pour autant donner lieu à des sanctions aussi strictes par la suite. Ce glissement vers une harmonisation de l'exécution de REACH demeure lent et difficile.

Le règlement REACH accorde donc aux États-membres des compétences ainsi qu'une force d'influence considérables qu'ils ne sont pas prêts à céder. Pourtant, cette emprise au stade des procédures comme à celui de la mise en exécution ne semble pas profiter à la législation. Par leur diversité, les États-membres font entrer en ligne de compte des considérations politiques manquant d'homogénéité et quelques fois de comptabilité avec REACH. Parfois même, leurs propres cultures et traditions les incitent à interpréter leur rôle dans l'encadrement des substances chimiques de façon divergente et donc préjudiciable au règlement (Section 1). Un second acteur politique, la Commission européenne, doit désormais être pris en considération. D'une certaine façon, celle-ci semble avoir été conçue pour répondre et diluer ces dissensions étatiques et idéologiques entre les parties intéressées (Section 2).

---

<sup>220</sup> L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, op. cit. 11.16

<sup>221</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DGPR du MTES à l'annexe V.V

<sup>222</sup> *Ibid.*

## **Section 2 : La Commission européenne, acteur de la conciliation**

La Commission européenne constitue l'institution européenne la plus représentative de la logique intégratrice de l'UE. Les décisions en son sein sont prises par un collège unique imposant au préalable la conciliation de tous les intérêts en interne. Cette approche s'impose dans le cadre de REACH et induit des compromis. Bien qu'inévitables, ceux-là ont conduit la Commission à n'envisager dans un premier temps l'application de REACH que de façon restrictive (I). A l'issue de douze années de mise en œuvre, celle-ci commence néanmoins à constater le caractère mitigé des premières retombées de REACH et tente d'en comprendre les origines. Cette phase d'introspection incite la Commission européenne à envisager certaines améliorations bienvenues de REACH sur lesquelles il conviendra de s'étendre (II).

### **I. Une première lecture restrictive de REACH**

Dans le cadre de REACH, il revient quasi-systématiquement à la Commission européenne la responsabilité mais aussi le pouvoir d'adopter la décision finale (inscription d'une substance aux annexes XIV ou XVII, délivrance d'une autorisation etc.). Ces compétences, cumulées à son pouvoir d'initiative, lui donnent un poids déterminant dans la conduite et l'orientation à donner à REACH. Elle est en capacité, en dépit des divergences exprimées aux stades antérieures des procédures, de donner une impulsion considérable à la législation. La logique de consensus qui la gouverne semble cependant ne pas l'avoir conduit à agir de la sorte pour l'instant. En effet, la Commission européenne s'apparente davantage à un organe dont ne peut émerger qu'une décision mesurée à l'issue de longues discussions (A). Cette approche a en outre conduit la Commission à adopter des décisions allant dans le sens d'une plus grande indulgence envers les entreprises (B).

#### **A. La culture du compromis : contrainte inhérente à la Commission européenne**

La création d'une Agence européenne des produits chimiques a transféré une partie des compétences autrefois octroyées à la Commission à un organe jugé à l'époque plus légitime et moins vulnérable aux intérêts des États-membres<sup>223</sup>. Néanmoins, ce nouveau mode de gouvernance n'a pas privé la Commission de toute compétence et de toute responsabilité dans

---

<sup>223</sup> E. Vos, « EU agencies on the move: challenges ahead », préc.

la conduite de REACH. Il vient au contraire renforcer son rôle d'initiative politique autour de deux DG.

### *1. Le partage des responsabilités entre la DG ENTR et la DG ENV*

Le règlement REACH relève de la responsabilité de deux directions générales de la Commission, la DG marché intérieur et industrie d'une part et la DG environnement d'autre part. La répartition des compétences entre elles est très similaire à celle qui était à l'œuvre dans le cadre des réglementations antérieures. Ainsi, la fusion en une seule réglementation des différentes législations européennes d'encadrement des substances chimiques n'a pas engendré de phénomène de concentration des responsabilités au sein d'une seule DG de la Commission. La DG ENV demeure cheffe de file en matière d'enregistrement et d'évaluation des substances tandis que la DG ENTR conserve l'initiative en matière d'autorisation et de restriction<sup>224</sup>. Le statut de chef de file octroie à ces DG la possibilité d'initier et de rédiger les premières propositions dans leurs domaines de compétences respectifs. Cependant, ces projets doivent ensuite faire l'objet d'un compromis entre les deux DG tenues d'adopter une position identique. Derrière cette ligne unique, la dualité est réelle. La DG ENTR tend à défendre les intérêts de l'industrie chimique quand la DG ENV exige que davantage soit réalisé en matière de protection de l'environnement. Les deux DG ont donc parfois des opinions très différentes quant à la démarche réglementaire à engager. Cette répartition entre des acteurs défendant des intérêts pour partie contradictoires leur impose systématiquement un dialogue et une recherche d'équilibre dans leurs décisions donnant lieu à une série de tractations internes. Si l'une des DG accorde une concession à l'autre, elle sera en position de force sur le prochain dossier. Cette logique conduit à la formulation de projets de décision relativement mesurés ne contrevenant jamais véritablement aux intérêts de l'une des parties.

La création d'une DG unique en charge de REACH viendrait en grande partie pallier ces dissensions et ces blocages. Cette possibilité a été avancée par la DG ENV au cours de nos échanges. Selon elle, cette idée reviendrait souvent dans les discussions sans être pour l'instant envisagée sérieusement. Elle permettrait pourtant de résorber le déséquilibre naturel des ressources actuelles entre les deux DG. En dépit du poids analogue qui leur est reconnu dans le règlement, il convient en effet de souligner qu'elles ne sont pas dotées de moyens humains identiques. À elle seule, l'unité REACH de la DG ENTR s'appuie actuellement sur vingt-trois

---

<sup>224</sup> L'historique détaillé de la répartition des compétences entre les des deux DG sous les réglementations antérieures est disponible en annexe V.IV (restitution d'entretien avec la DG ENV).

personnes<sup>225</sup> quand l'unité produits chimiques de la DG ENV, traitant de bien d'autres thématiques que REACH, repose au total sur trente personnes<sup>226</sup>. Ainsi, la fusion en une seule DG ou la création d'une nouvelle entité viendrait lever bien des contraintes.

## ***2. La dilution de la prise de décision issue de la logique collégiale***

La logique inéluctable de dilution des propositions se cristallise une nouvelle fois au stade de la prise de décision par le collège. La Commission européenne ne peut en effet s'envisager que comme un tout unitaire doté d'une prise de vue et d'une responsabilité collectives. Toute proposition de décision doit donc obtenir le consentement de l'ensemble des DG de la Commission européenne à travers le collège<sup>227</sup>. La prise en compte des considérations de toutes ces autres directions administratives ainsi que celles du Secrétariat général peut induire une seconde phase de concessions ou la mise à l'écart de tout point controversé de la proposition. Ainsi, le fonctionnement collégial de la Commission semble inévitablement conduire à l'adoption de proposition de décisions moins ambitieuses, plus mesurées que ce qui avait été envisagé initialement par la DG cheffe de file.

Par ailleurs, lorsqu'elle formule ses propositions de décision devant obtenir l'approbation en comitologie, la Commission opte généralement pour une proposition initiale équilibrée susceptible d'être accueillie de façon favorable par une majorité qualifiée des États<sup>228</sup>. Sinon, ces propositions seront nécessairement retravaillées par les comités au prix de délais plus importants dans la prise de décision. Dans ce contexte guidé par les anticipations et l'autocensure, il convient toutefois de noter la pression politique désormais exercée par le Parlement européen en aval de la comitologie. Pour la première fois en 2015, celui-ci a voté trois résolutions d'objection relatives à des demandes d'autorisation de phtalates et de dioxyde de titane proposées par la Commission et adoptées par le comité des États-membres. Certaines forces politiques tentent donc de prendre le contrepied de cette logique de tempérament des décisions.

Il n'en demeure pas moins que cette logique collégiale influe d'une part sur la rapidité à laquelle les décisions sont prises, de telle sorte que certains parlent d'un engorgement des procédures, et d'autre part sur la mise en œuvre plus ou moins ambitieuse de REACH. Cet engorgement est

---

<sup>225</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENTR de la Commission à l'annexe V.III

<sup>226</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENV de la Commission à l'annexe V.IV

<sup>227</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec une ONG environnementale européenne à l'annexe V.VII

<sup>228</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENTR de la Commission à l'annexe V.III

particulièrement décrié en matière d'amendement de l'annexe XIV pour y inclure de nouvelles *SVHC*.

Outre cette contrainte compromissive inhérente à la Commission (A), il semble que celle-ci ait aussi opté de sa propre volonté pour une approche relativement indulgente vis-à-vis des entreprises. Une telle logique, fondée sur l'idée que REACH constitue une contrainte extrêmement forte pour les entreprises et sur un rapport de force favorable de ces dernières, n'a pas conduit la Commission à endosser le rôle d'impulsion politique qui lui est dévolu par REACH (B).

## **B. REACH : un processus d'apprentissage**

### ***1. Interroger la notion de substances pertinentes***

La lecture plus ou moins restrictive du texte, autant que la définition des substances chimiques posée dans REACH, influent sur le champ d'application du règlement. Il existe justement des interprétations diverses du champ des substances concernées. La liste SIN <sup>229</sup> réalisée par les ONG et syndicats professionnels contient plus de substances présumées *SVHC* que la liste candidate officielle. La première contient 919 substances contre 197 pour la seconde.

Et pour cause, depuis l'entrée en vigueur du règlement, la Commission s'est uniquement intéressée à l'identification des *SVHC* qu'elle juge pertinentes. Par exemple, elle se refuse d'inclure au champ d'application de REACH les *SVHC* utilisées comme intermédiaires de synthèse n'exposant pas les travailleurs dans le processus de fabrication<sup>230</sup>. A l'inverse, ces *SVHC* intermédiaires sont inclus dans la liste SIN. Le recours à cette notion de pertinence permet donc à la Commission de justifier sa lecture plus restrictive du règlement et de son champ d'application. En principe, l'influence de cette définition devrait être faible car la Commission ne dispose pas d'un pouvoir d'initiative en matière de proposition de classification. Dans les faits, la DG ENV prépare les dossiers et les transfère ensuite aux États-membres<sup>231</sup> afin qu'ils présentent les dossiers en leur nom, conformément à la procédure de REACH. De plus, une fois les informations recueillies par l'Agence, c'est la Commission qui prend la décision finale d'intégrer ou non la substance à la liste candidate. Elle dispose donc bien d'une réelle force d'influence sur le champ d'application de REACH.

---

<sup>229</sup> Se référer au lexique

<sup>230</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENV de la Commission à l'annexe V.IV

<sup>231</sup> *Ibid.*

## 2. Une attitude de relative indulgence envers les entreprises

Par ailleurs, l'étude de M. Brandt portant sur la restriction<sup>232</sup> vient démontrer que la plupart des décisions de restriction prises sous la directive antérieure étaient plus larges que celles prises sous REACH. Lorsque les comités de l'Agence restreignent le champ de la restriction d'une substance par rapport à la proposition initiale, en ajoutant des dérogations par exemple, la Commission tend à se plier à ces avis. L'article 73 souligne pourtant sa liberté d'en décider autrement, ce qu'elle pourrait faire en s'appuyant sur l'expertise apportée par les ONG mais réfutée par les comités. A titre d'exemple, la Commission aurait pu appuyer la proposition des ONG d'inclure le BPS dans le champ de la restriction du BPA, puisque d'autres experts démontraient l'existence de risques similaires. La maxime de la Commission est néanmoins de ne pas faire obstacle aux comités au détriment de restrictions plus inclusives.

Des critiques analogues peuvent être formulées en matière d'autorisation. Jusqu'à récemment, la Commission avait accepté toutes les demandes d'autorisation afin que les entreprises, soumises à de nouvelles obligations dans le cadre de REACH, trouvent un substitut dans la période impartie. Cette acceptation systématique des demandes a pu envoyer un signal négatif à l'industrie chimique qui n'était alors pas incitée à soigner son dossier d'autorisation, en produisant les informations exigées, ni à rechercher des substituts.

Outre ce comportement réceptif, la Commission s'est également vu accuser d'accélérer certains dossiers dans la procédure d'autorisation<sup>233</sup>. Cette dernière fixe deux dates ; la date butoir de candidature et la date d'expiration. La première est la date limite des entreprises pour déposer leur dossier de demande d'autorisation, et la seconde est celle après laquelle elles n'ont plus le droit d'utiliser légalement la substance sans autorisation, sauf si une demande d'autorisation est en cours. La Commission est accusée d'avoir accordé des traitements de faveur aux entreprises n'ayant pas respecté la date limite de candidature. N'ayant pas suffisamment anticipées ces échéances, elles auraient normalement dû être dans l'incapacité d'utiliser légalement les *SVHC* inscrites à l'annexe XIV pendant une ou deux années. Face à cette situation, la Commission a décidé d'accélérer leur dossier pour qu'elles n'aient pas à supporter ce délai. Les ONG environnementales ont réalisé un travail minutieux de comparaison des délais de traitement des dossiers d'autorisation portant sur la même substance et le même usage. Il en ressort que les dossiers déposés par les entreprises retardataires ont été traités beaucoup plus rapidement, de

---

<sup>232</sup> European Environmental Bureau, « REACH refit position paper », préc.

<sup>233</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec une ONG environnementale européenne à l'annexe V.VII

sorte que l'autorisation soit octroyée avant le dépassement de la date d'expiration<sup>234</sup>. Rétrospectivement, la Commission concède qu'elle a pu se montrer indulgente concernant ces demandes mais réfute le recours au favoritisme<sup>235</sup>. La phase d'apprentissage étant terminée, la DG ENV a confirmé que la Commission et l'Agence allaient se montrer plus sévères quant à ces demandes d'autorisations<sup>236</sup>.

### **3. Le REFIT programme : une logique de diminution des coûts et des charges**

Selon l'article 117 du règlement, la Commission européenne est tenue de soumettre des rapports sur le fonctionnement de REACH. Les conclusions de l'évaluation de 2018, réalisée dans le cadre du REFIT programme<sup>237</sup>, affirment que « *le règlement REACH est parfaitement opérationnel et produit des résultats qui laissent augurer de la réalisation de ses objectifs* »<sup>238</sup>. Selon la Commission, ce programme vise l'instauration d'une législation de l'UE affûtée et performante devant produire des résultats pour les citoyens et les entreprises de manière efficace, efficiente et au moindre coût pour la compétitivité. En d'autres termes, l'idée est de simplifier la législation, en enlevant les charges inutiles, tout en respectant les objectifs politiques de l'Union. Cette vision, qui consiste à considérer tout acte législatif comme un obstacle à la croissance, à la compétitivité et à l'emploi<sup>239</sup>, s'applique aussi à REACH. Elle s'est traduite par une réduction des charges pesant sur l'industrie au détriment de l'environnement et la santé humaine<sup>240</sup>.

Le travail de la Commission basé, sur une recherche de compromis entre les deux DG coresponsables de REACH, est une contrainte inhérente à son fonctionnement (A). Divers exemples tendent cependant à démontrer sa décision volontaire d'adopter une attitude indulgente envers les entreprises (B).

Au cours de ces douze premières années d'application de REACH, la Commission européenne s'en est donc tenue à un rôle de conciliation des intérêts n'aboutissant qu'à des

---

<sup>234</sup> ClientEarth, « *Call for action on unreasonable delays and lack of transparency in the adoption of authorisations and restrictions under REACH* », London, 2018 [En ligne]

<sup>235</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENV de la Commission à l'annexe V.IV

<sup>236</sup> *Ibid.*

<sup>237</sup> Se référer au glossaire

<sup>238</sup> COM (2018) 116 final préc.

<sup>239</sup> I. Schömann, « EU REFIT machinery 'cutting red tape' at the cost of the acquis communautaire », *ETUI Policy Brief*, 5, 2015 [En ligne]

<sup>240</sup> J-N. Jouzel, P. Lascoumes, « Le règlement REACH : une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », préc.

avancées mesurées dans la réglementation des substances chimiques. Cette recherche d'équilibre entre des intérêts contradictoires a davantage profité au marché intérieur qu'à la protection de l'environnement. La Commission n'a en effet pas usé pleinement de son rôle d'impulsion dans les procédures de REACH au motif, certes avéré, que REACH constitue une contrainte dont il faudrait dans un premier temps limiter la portée sur les entreprises (I). Ces dernières comme les pouvoirs publics pouvant désormais s'appuyer sur d'importants effets d'apprentissage, cette position de la Commission n'est plus tenable. Elle se doit désormais de prendre de la hauteur sur les procédures pour entrer dans une phase plus introspective impliquant à la fois un réajustement de son rôle et des modifications du règlement ; ces dernières allant nécessairement dans le sens d'une amélioration et d'un renforcement de REACH pour l'avenir (II).

## **II. L'entrée dans une phase d'introspection : vers une amélioration et une application plus stricte de REACH**

La période actuelle constitue un tournant pour REACH. Le rappel à l'ordre du Tribunal de l'UE ainsi que les premières études d'impact se montent en effet très critiques à l'égard des parties prenantes, de la Commission notamment (A). En sa qualité d'initiatrice politique, c'est à elle premièrement que revient la tâche de proposer des améliorations dans la mise en œuvre de REACH (B).

### **A. D'inéluctables changements dans la conduite de REACH**

#### ***1. Le rappel à l'ordre du Tribunal de l'UE***

Pour rappel, le comportement de relative indulgence adopté par la Commission l'avait jusqu'alors conduit à accorder une réponse favorable à toutes les demandes d'autorisation formulées par les industriels. En 2019, le Tribunal de l'UE est cependant venu mettre fin à cette pratique d'octroi systématique dans sa décision n° T-836/16 du 7 mars 2019. Cette affaire étant représentative des pratiques de la Commission et de son interprétation souple de REACH, il convient de s'arrêter quelques temps sur ce jugement et sur la qualification juridique de l'attitude de la Commission par le juge de l'UE. Dans cet arrêt, la justice de l'UE condamne un acte d'exécution de la Commission par lequel elle avait autorisé l'utilisation du jaune de sulfochrome de plomb et du rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb, au motif qu'il n'existait pas de solution de remplacement pour l'entreprise. En l'espèce, cette dernière

n'avait pas fourni d'informations relatives aux substances et technologies alternatives présentes sur le marché, ni d'analyse quant à leur faisabilité<sup>241</sup>. Le dossier déposé était donc incomplet et non conforme au regard des dispositions de REACH. La Commission européenne a cependant estimé disposer d'une information suffisante à ce stade. Elle a octroyé l'autorisation à la condition que les informations obligatoires soient transmises au moment de la période de révision prenant ici lieu quatre ou six ans plus tard selon les utilisations visées<sup>242</sup>. En outre les utilisateurs en aval seraient selon elle bien tenus de respecter les conditions d'utilisation posées par l'entreprise par la suite, quand bien même celles-ci n'étaient pas précisées au moment du dépôt du dossier. Cette lecture de REACH a conduit la Commission à estimer que le règlement était respecté alors même que certains États-membres et ONG environnementales fustigeaient cette confiance quasi-aveugle de la Commission. Pour eux, ces deux substances étaient mises illégalement sur le marché. La Suède, soutenue par le Danemark, la Finlande et le Parlement européen, a donc saisi le Tribunal en faisant valoir une erreur de droit. Cette dernière aurait conduit la Commission à violer les articles 55 (relative à la disponibilité des solutions de remplacement), 60 paragraphe 4 (relative à la démonstration de l'inexistence de technologies de remplacement) et 130 de REACH (relative à l'exposition des motivations des décisions de la Commission). Le juge de l'UE est venu donner raison aux requérants en affirmant que « *la Commission a accordé l'autorisation sans avoir au préalable vérifié un nombre suffisant d'informations substantielles et fiables pour pouvoir conclure (...) que des solutions de remplacement faisaient effectivement défaut pour toutes les utilisations demandées* »<sup>243</sup>. « *En l'absence d'un examen plus approfondi (...) l'autorisation en cause en l'espèce ne pouvait pas être octroyée* »<sup>244</sup>, même de façon conditionnelle<sup>245</sup>. La demande d'autorisation et ses effets sur l'entreprise déclarante ont ainsi été annulés sans délai par le Tribunal. Cette décision de première instance peut faire l'objet d'un appel devant la CJUE. Si la Commission s'en abstient, elle devra désormais interpréter REACH conformément à cette décision, c'est-à-dire de façon plus stricte. Aucune autorisation ne pourra plus être délivrée s'il ne peut pas être établi avec certitude grâce au dossier du déclarant que sa demande est conforme aux dispositions du titre VII du règlement. Cette jurisprudence devrait également avoir des effets sur les déclarants eux-mêmes qui seront désormais contraints de soigner davantage leur dossier afin d'obtenir une réponse favorable à leur demande. La forme de présomption d'autorisation accordée sur

---

<sup>241</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec une ONG environnementale européenne à l'annexe V.VII

<sup>242</sup> Tribunal de l'UE, aff. T-837/16, cons. 25 préc

<sup>243</sup> Tribunal de l'UE, aff. T-837/16, cons. 86 préc.

<sup>244</sup> *Ibid.*

<sup>245</sup> Tribunal de l'UE, aff. T-837/16, cons. 81 préc.

laquelle ils pouvaient auparavant se reposer devrait progressivement être remise en cause par des pratiques plus strictes de la Commission européenne. Reste à savoir si elle se pliera à l'interprétation donnée par le juge de l'UE mais nos échanges avec ses DG ont laissé transparaître une ambition de durcir son action à mesure que la réglementation était intégrée par chaque partie prenante<sup>246</sup>. Cette volonté s'appréciera au regard des propositions d'amélioration de REACH développées ultérieurement.

## 2. *Un éveil des consciences à l'épreuve de résultats mitigés*

Par ailleurs, cette volonté est renforcée par le constat d'un certain nombre de défaillances du système. Il ne s'agit pas ici de revenir sur les différentes statistiques en matière d'évaluation, d'identification de *SVHC*, de restriction etc. égrenées au cours de ce développement, ni sur leurs origines, à savoir des lectures différenciées par les parties prenantes de leurs obligations. Il s'agit davantage d'en mesurer les conséquences sur les objectifs concrets que l'UE s'est fixée en matière de politique environnementale et de protection de la santé humaine. En dépit d'avancées considérables en matière de protection des travailleurs, qui ne peuvent être attribuées qu'à REACH, l'UE n'atteindra pas les objectifs de 2020 en matière de développement durable (SDGs 2020). Elle ne parvient pas à garantir, comme fixé par l'objectif 12.4, une « *gestion écologiquement rationnelle des produits chimiques et de tous les déchets tout au long de leur cycle de vie (...) afin de minimiser leurs effets néfastes sur la santé et sur l'environnement* »<sup>247</sup>. Le manque de transparence et d'informations dans les dossiers d'enregistrement, la faible inclusion de la société civile, notamment des consommateurs, et la mise en œuvre sous optimale de mesures de gestion des risques sont autant d'éléments pointés par la Commission venant entraver la tenue des engagements communautaires.

De même la Commission déplore que le principe de précaution<sup>248</sup>, l'un des principes fondamentaux s'appliquant à REACH<sup>249</sup>, n'ait pas été pleinement respecté<sup>250</sup>. Les comités de l'Agence n'auraient pas conduit leurs évaluations de sorte à ce que les décisions puissent être fondées dans le respect de ce principe cardinal. Ce dernier aurait pourtant dû prévaloir dès lors

---

<sup>246</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENV de la Commission à l'annexe V.IV

<sup>247</sup> « *By 2020, achieve the environmentally sound management of chemicals and all wastes throughout their life cycle (...) in order to minimize their adverse impacts on human health and the environment* » (traduit de l'anglais par nos soins). Issu de : Commission européenne, *Document de travail des services de la Commission accompagnant la communication COM (2018) 116 sur le rapport général de la Commission sur le fonctionnement de REACH et réexamen de certains éléments - Conclusions et actions*, 5 mars 2018, Bruxelles, page 63.

<sup>248</sup> Article 191 du TFUE

<sup>249</sup> Article 1 paragraphe 3 de REACH

<sup>250</sup> Commission européenne, *Document de travail des services de la Commission accompagnant la communication COM (2018) 116* préc. p. 44

que l'Agence se trouvait confrontée à un manque d'informations quant aux risques suscités par l'utilisation d'une substance<sup>251</sup>.

Confrontées à ces résultats mitigés et à une remise en cause cinglante de sa façon d'interpréter REACH par la justice européenne, la Commission se doit par son rôle d'être force de propositions d'améliorations (B).

## **B. Vers une amélioration de REACH**

### ***1. La juste implication de chaque acteur***

L'amélioration du fonctionnement de REACH passe par plusieurs voies dont un meilleur investissement quotidien des parties prenantes à la législation. La Commission européenne, en partenariat avec l'Agence, cherche actuellement à améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement en édictant de nouvelles règles plus précises. Ces dernières doivent permettre de clarifier la question « sensible » des délais de mises à jour des dossiers. Le succès de cette initiative reste conditionné par la participation de l'industrie qui devra mettre ses données à jour dès qu'un changement influençant la substance sera réalisé. Cette évolution est un élément important, notamment pour l'Agence qui fait de l'amélioration de la conformité des dossiers sa stratégie numéro un<sup>252</sup>.

Par ailleurs depuis 2016, l'indulgence dont a fait preuve la Commission à l'égard des demandeurs d'autorisation a diminué. Dans les cas où le délai souhaité par le déclarant n'était pas clair, la Commission s'est montrée plus exigeante que l'Agence. Lorsque les comités préconisaient une période de sept ans, la Commission n'a accordé que quatre ans<sup>253</sup>. Cette plus grande sévérité dans sa prise de décision est en faveur d'une protection de l'environnement, de la santé humaine et incite les entreprises à se conformer à REACH. De plus, la Commission est en passe d'adopter une première décision de refus de demande d'autorisation<sup>254</sup> portant sur l'utilisation du dichromate de sodium sous forme de bain fondu. Celle-ci a déjà fait l'objet d'une recommandation négative de la part de l'Agence<sup>255</sup>. Le durcissement de ses propres décisions au stade de l'enregistrement comme de l'évaluation conditionne aussi l'amélioration

---

<sup>251</sup> Commission européenne, *Document de travail des services de la Commission accompagnant la communication COM (2018) 116* préc. p. 44

<sup>252</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec l'Agence à l'annexe V.II

<sup>253</sup> Commission européenne, *Impacts of REACH Authorisation, Final report*, préc.

<sup>254</sup> Commission européenne, *Commission implementing decision of XXX refusing an authorisation for a use of sodium dichromate under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (Hapoc GmbH & Co KG)*, 14 et 15 février 2019, Bruxelles.

<sup>255</sup> ECHA, *Opinion on an application for authorisation for use of sodium dichromate in molten bath*, préc.

quotidienne de REACH. Les dernières évolutions semblent aller dans ce sens. Par exemple, l'Agence a pris la décision de ne plus réaliser les dossiers d'autorisation à la place des demandeurs. Elle souhaiterait ne plus procéder à des recherches complémentaires, même si cette ambition risque de s'avérer difficile à tenir en pratique. Elle tentera donc de mobiliser davantage les innovateurs pour l'instant peu conscients qu'ils possèdent une alternative à une substance soumise à l'autorisation dans le cadre de REACH. Actuellement, aucun dispositif n'a été mis en place pour les informer.

Néanmoins, la Commission attend aussi une amélioration du fonctionnement des comités de l'Agence<sup>256</sup>. En effet, les discussions au sein du CASE auraient tendance à intégrer des aspects politiques plutôt qu'à se cantonner à des éléments scientifiques<sup>257</sup>. Le chrome est un exemple des déviations dont fait preuve le CASE. Cette *SVHC* est utilisée dans les étuis de rouge à lèvres mais également dans les prothèses de hanche. Le comité devrait souligner l'usage critique de la substance, le nombre de personnes potentiellement exposées et affectées durant le processus de production pour ces deux utilisations. Il tend plutôt pour l'instant à traiter le chrome comme un tout, sans en différencier les usages.

Les citoyens peuvent également participer à la meilleure application de REACH. Grâce à l'article 33 du règlement, ils ont la possibilité de demander aux entreprises si les articles qu'elles fournissent contiennent des *SVHC*. Ce « droit de savoir »<sup>258</sup> est reconnu par la Commission mais ne trouve pas de réelle application puisqu'aucun support n'a été jusqu'à présent mis à disposition des citoyens. Il s'agit donc ici d'une autre piste d'amélioration.

## **2. Les améliorations nécessitant la comitologie**

Il existe d'autres voies pour améliorer l'application de REACH qui ont été prévues lors de la rédaction du règlement. Certains articles de la législation sont modifiables par le recours à la comitologie. Cette procédure s'applique pour l'article 41 paragraphe 7 du règlement concernant le pourcentage minimum de contrôle de conformité à réaliser. La Commission, en lien avec l'Agence, a réalisé une proposition pour augmenter le seuil des contrôles. Ce dernier passerait de 5 à 20% suite à une approbation des États-membres avant l'été 2019<sup>259</sup>. Cette augmentation irait dans le sens d'une amélioration de la qualité des dossiers d'enregistrement tout en étant pragmatique et raisonnable au regard des ressources de l'Agence. L'article 74 paragraphe 1 relatif aux redevances à l'enregistrement est également concerné par cette possibilité de

---

<sup>256</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENV de la Commission à l'annexe V.IV

<sup>257</sup> *Ibid.*

<sup>258</sup> European Environmental Bureau, « *Precautionary in principle, faced in fact* », préc.

<sup>259</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENV de la Commission à l'annexe V.IV

changement en comitologie, tout comme l'article 131 sur l'amendement des annexes. Deux articles du règlement (89 paragraphe 4 et 93 paragraphe 4) s'intéressant à la Chambre de recours sont aussi concernés par cette possibilité.

### ***3. Les améliorations exigeant le recours à la codécision***

Les changements nécessitant une réécriture du texte de REACH impliquent un recours à la procédure législative ordinaire. Conformément à l'article 138 paragraphe 8, la Commission européenne doit entreprendre d'ici le 1er Juin 2019 une révision du règlement afin d'apprécier si son champ d'application doit ou non être élargi (élargissement de la procédure d'enregistrement aux substances produites à moins d'une tonne, éventuelle inclusion des déchets, des polymères, extension du champ d'application de l'article 33). Actuellement, elle envisage de réviser le champ d'application de l'article 33 du règlement relatif au droit de savoir des consommateurs et souhaite soumettre près de 120 polymères à la procédure d'enregistrement<sup>260</sup>. Dans l'attente du renouvellement du Parlement européen, les révisions n'entreront pas en vigueur avant 2021 - 2022.

Diverses voies d'amélioration de REACH existent aujourd'hui. Certaines d'entre elles sont directement prévues par le règlement et exigent un amendement de celui-ci, ce qui nécessite un certain délai. D'autres en revanche, dépendent directement d'une mise en application plus fidèle du texte par les parties prenantes. Le travail d'introspection engagé a d'ores et déjà donné lieu à des changements de pratiques et des propositions d'amélioration (B). Ceci démontre bien que l'exécution du texte constitue un aussi grand défi et un levier que son adoption il y a douze ans.

La mise en application de REACH implique nécessairement les États-membres et les institutions de l'UE, la Commission européenne notamment. L'intervention de ces acteurs engendre d'inévitables interférences politiques dont les effets sur la législation ne sont pas anodins (Chapitre 2).

Il s'agit d'un domaine d'action dans lequel les États-membres conservent une emprise, comme en témoigne leur omniprésence au sein des procédures de REACH. Il en résulte l'entrée en jeu de considérations nationales politiques. De plus, l'hétérogénéité entre les États engendre un risque avéré de mise en œuvre différenciée de REACH d'un territoire à l'autre (Section 1).

---

<sup>260</sup> Se référer à la restitution d'entretien avec la DG ENV de la Commission à l'annexe V.IV

Face à cela, la Commission européenne tente de s'illustrer comme un modérateur. Néanmoins, sa lecture du règlement a elle aussi glissé en faveur des entreprises, au détriment d'une application stricte de REACH. La période actuelle semble toutefois inaugurer un réajustement de sa position au profit d'une amélioration de la législation (Section 2).



## Conclusion

Les années 2018-2019 sont une étape charnière pour REACH. Les douze premières années de sa mise en application ont été rythmées par les trois phases d'enregistrement.

L'intérêt accru pour cette première procédure posant les jalons d'une identification et d'une gestion efficaces des risques n'a pourtant pas pleinement atteint ses objectifs. En effet, la prise de recul actuelle démontre que le volume et la qualité des données transmises par les entreprises ne sont pas à la hauteur. Désormais, l'ambition est donc double. Il s'agit d'une part de remédier à ce problème de la fiabilité des informations et d'autre part, de recentrer le regard sur les autres procédures de REACH dont le fonctionnement est également à revoir.

Cette prise de conscience incite dans ce cadre les différentes parties prenantes à repenser leur rôle. Les entreprises, l'Agence, les États-membres comme la Commission européenne, se sont respectivement appropriés le règlement selon leurs propres considérations et contraintes. Le besoin d'acquiescer des effets d'apprentissage a pendant un temps pu justifier ces implications partielles et partiales des acteurs mais elles ont aussi pu desservir REACH.

Après douze années de mise en œuvre, la complexité du règlement ne peut désormais plus être tenue responsable des défaillances de REACH. Pour autant, cet acquis d'expérience par les parties prenantes ne garantit pas une application dépourvue de toute considération personnelle. En sa qualité de législation environnementale, le règlement se situe à la croisée des sphères juridiques et politiques. Son exécution, reposant sur une action communautaire volontariste, sera donc toujours un objet politisé. Reste à savoir si ces considérations se positionneront en faveur d'une meilleure protection de l'environnement et de la santé humaine.

Le propos développé dans ce mémoire mérite d'être nuancé. Il convient de rappeler que le règlement s'illustre comme une avancée législative considérable en matière d'encadrement des substances chimiques présentes sur le marché européen. Son adoption puis sa capacité à être appliqué ont été mis en doute. Beaucoup estimaient que ce système trop complexe et sans équivalent à l'international s'autodétruirait.

Pourtant, REACH perdure et est bel et bien en vigueur. Le reste du monde tend même à adapter ses propres réglementations en fonction de ce nouveau standard, alors même que la connaissance de sa simple existence parmi les Européens demeure faible.

La portée des législations environnementales dépend souvent de l'approbation et du soutien qu'elles reçoivent de la société civile. Ce type de mobilisations est notamment à l'œuvre en matière de pesticides ou de médicaments.

Dans le cadre de REACH, une mobilisation des consommateurs et des travailleurs auprès des pouvoirs publics pour une action plus ambitieuse constituerait un levier supplémentaire à sa bonne application. Toutefois, le règlement se révèle pour l'instant incapable de susciter de tels mouvements.

Le sondage d'opinion réalisé dans le cadre de ce mémoire vient confirmer ce constat<sup>261</sup>. Alors que seulement 45% des sondés s'estiment relativement ou très protégés par la législation européenne des risques sanitaires, à peine 13% d'entre eux ont connaissance de l'existence de REACH. Il convient donc impérativement d'entreprendre un travail d'information de la société civile européenne. La stratégie actuelle des institutions européennes et des États-membres consistent à concentrer leurs efforts sur des dossiers dont les répercussions seront larges sur la population. De cette façon, celle-ci prendra connaissance de l'action communautaire entreprise en matière de régulation des substances chimiques. A titre d'exemple, le Danemark, la Norvège, l'Italie, l'Allemagne collaborent actuellement avec l'Agence afin de restreindre l'utilisation de substances dangereuses dans les encres de tatouage.

Quelle que soit la méthode, cette prise de conscience par la société civile de l'existence d'une telle législation est impérative. Elle permettra aux citoyens européens de s'illustrer comme un moyen de pression pour une meilleure application de REACH.

---

<sup>261</sup> Se référer à l'annexe IV exposant la méthodologie et les conclusions tirées du sondage d'opinion

## Lexique

**Analyse socio-économique** : étude d'impact visant à apprécier les répercussions socio-économiques des procédures d'autorisation et de restriction selon qu'elles aboutissent ou non à un encadrement plus strict des substances. Elles exposent et évaluent les conséquences sur les performances de l'entreprise et sur celles du secteur (coûts de production, impact sur l'emploi, sur les prix et sur la qualité etc.). Parallèlement, une analyse de la disponibilité et de la faisabilité technique des substances alternatives est intégrée.

Les entreprises ne sont pas tenues par des exigences de forme et le volume d'informations et de détails à apporter est laissé à leur libre appréciation.

**Article** : conformément à l'article 3 du règlement REACH, « *est entendu par " article " un 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* ».

**Autorité nationale compétente** : « *l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les États membres en vue d'exécuter les obligations résultant du présent règlement* » (article 3 de REACH). En France, c'est la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de la transition écologique et solidaire qui a été désigné comme « *partenaire de coopération de l'Agence* ».

**Conseil de l'Union européenne** : institution décisionnelle de l'UE rassemblant les ministres nationaux de chaque État-membre par domaine d'action (agriculture, pêche, économie etc.). Il partage avec le Parlement européen un pouvoir d'adoption et de modification des législations européennes.

**Intermédiaire** : « *substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance* » (article 3 de REACH).

**Liste SIN (Substitute It Now !)** : base de données développée par l'ONG ChemSec (Secrétariat international des substances chimiques) sur les substances chimiques répondant aux critères d'identification de SVHC posés à l'article 57 de REACH. Leur utilisation est donc susceptible de devenir légalement limitée. Cette liste est utilisée par des groupes d'intérêt public comme outil de campagne en faveur d'une accélération du processus d'identification de SVHC.

**Mélange** : « *mélange ou solution composés de deux substances ou plus* » (article 3 de REACH).

**Parties intéressées** : ensemble des organisations ou personnes intéressé(e)s ou concerné(e) par REACH.

**Polymère** : « *substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères* » (article 3 de REACH).

**Procédure d'infraction** : la Commission européenne peut engager une procédure à l'encontre d'un État-membre si celui-ci est à l'origine d'une infraction mettant à mal la bonne application du droit de l'Union. Cette procédure est définie à l'article 7 du TUE et s'applique lorsqu'un État ne remplit pas son obligation de transposition intégrale des directives ou ne remédie pas à la violation du droit de l'UE sur son territoire. Dans le cadre de REACH, c'est sur cette seconde éventualité que la Commission peut se fonder. Elle agit à partir de plaintes d'entreprises, de parties intéressées ou sur ses propres enquêtes et peut le cas échéant saisir la Cour de justice de l'UE pour imposer des sanctions financières.

**Propriétés intrinsèques** : ensemble de données connues et inventoriées sur les substances (masse volumique, conductibilité thermique, acidité etc.). Ces informations permettent d'apprécier si la substance en cause, en raison de ses propriétés intrinsèques, est susceptible de causer des effets néfastes sur l'organisme humain et l'environnement.

**Règlement CLP CE n° 1272/2008** : législation européenne relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques entrée en vigueur en 2010 pour les substances et en 2015 pour les mélanges. A partir d'une évaluation des propriétés intrinsèques des substances et des mélanges, elle permet le cas échéant leur classification comme dangereux. Cette classification impose ensuite une identification claire des risques auprès des utilisateurs et des consommateurs passant par un étiquetage approprié.

Enfin, la classification permet d'établir un certain nombre de normes relatives à l'emballage de la substance ou du mélange.

**Utilisateur en aval** : « *toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval* » (article 3 de REACH).

# Bibliographie

## 1. Sources officielles

### 1.1. Sources juridiques de l'Union européenne

#### 1.1.1. Sources de droit primaire

Versions consolidées du traité sur l'Union européenne et du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne - Traité sur l'Union européenne (version consolidée) - Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (version consolidée) - Protocoles - Annexes - Déclarations annexées à l'acte final de la Conférence intergouvernementale qui a adopté le traité de Lisbonne signé le 13 décembre 2007 - Tableaux de correspondance, JO C 326, 26.10.2012, p. 47-390

#### 1.1.2. Sources de droit dérivé

##### *1.1.2.1. Actes législatifs*

##### *Règlements*

Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, JO L 264, 25.09.2006, p. 13-19

Règlement (CE) n°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) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°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, JO L 396, 30.12.2006, p.1

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification 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) n°1907/2006, JO L 353, 31.12.2008, p. 1-1355

Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167, 27.06.2012, p. 1-123

Règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, JO L 201, 27.07.2012, p. 60-106

### *Directives*

Directive n° 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail, JO L 183, 29.06.1989, p. 1-7

Directive n° 2001/59/CE de la Commission du 6 août 2001 portant vingt-huitième 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, JO L 225, 21.08.2001, p. 1-333

Directive n° 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil), JO L 158, 30.04.2004, p. 23

### *Décisions*

Décision n°1639/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 2006 établissant un programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité (2007-2013), JO L 310, 9.11.2006, p. 15-40

### *Avis et recommandations*

Recommandation n°2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micros, petites et moyennes entreprises notifié sous le numéro C (2003) 1422, JO L 124, 20.05.2003, p. 36-41

### **1.1.2.2. Actes non législatifs**

#### *Acte d'exécution*

Règlement (UE) 2016/2235 de la Commission du 12 décembre 2016 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le bisphénol A, JO L 337, 13.12.2016, p.3-5

### **1.1.3. Jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne**

CJCE, grande chambre, Aff. C-558/07, 7 juillet 2009, *The Queen*

Tribunal de l'UE, Aff. T-56/09 et T-73/09, 27 mars 2014, *Saint-Gobain Glass France SA e.a. contre Commission européenne*

Tribunal de l'UE, Aff. T-837/16, 7 mars 2019, *Royaume de Suède contre Commission européenne*

## **1.2. Sources juridiques françaises**

LOI n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A (1), JORF n°0150, 01.07.2010, p.11857, texte n°1

## **1.3. Décisions et rapports des autorités publiques européennes et nationales**

### **1.3.1. Commission européenne**

#### **1.3.1.1. Propositions de législation**

COM (2001) 88 final, *Livre blanc, Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques*, 2001, Bruxelles

COM (2003) 644 final, *Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 et modifiant la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) {sur les polluants organiques persistants} {SEC (2003) 1171 final}*, 2003, Bruxelles

COM (2013) 49 final, *Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions conformément à l'article 117, paragraphe 4, du règlement REACH et à l'article 46, paragraphe 2, du règlement CLP, ainsi que réexamen de certains éléments du règlement REACH conformément à son article 75, paragraphe 2, et à son article 138, paragraphes 2, 3 et 6*, 2013, Bruxelles

COM (2014) 368 final, *Communication de la Commission au Parlement européen, au conseil, au comité économique et social et au comité des régions, Programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT): situation actuelle et perspective*, 2014, Bruxelles

COM (2016) 124 final, *REACH Baseline Study - 10 years Update - Monitoring REACH with the Risk and Quality Indicator System*, 2016, Bruxelles

COM (2018) 116 final, *Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments. Conclusions et actions*, 2018, Bruxelles

### **1.3.1.2. Autres**

Commission européenne, Document de travail de la Commission européenne, *Rapport sur l'application de la directive 67/548/CEE, de la directive 88/379/CEE, du règlement (CEE) n° 793/93 et de la directive 76/769/CEE, SEC (1998) 1986 final*, 18 novembre 1998, Bruxelles.

Commission européenne, *REACH : des produits chimiques plus sûrs en Europe*, Communiqué de presse, du 5 février 2013. Bruxelles

URL : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-85\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-85_fr.htm) (consulté le 25 mars 2019)

Commission européenne, *Impacts of REACH Authorisation, Final report*, EUR 2017.7086, 2017, Bruxelles. URL :

[https://ec.europa.eu/growth/content/commission-publishes-study-impacts-reach-authorisation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/content/commission-publishes-study-impacts-reach-authorisation_en) (consulté le 12 mars 2019)

Commission européenne, *Document de travail des services de la Commission accompagnant la communication COM (2018) 116 sur le rapport général de la Commission sur le fonctionnement de REACH et réexamen de certains éléments - Conclusions et actions*, 5 mars 2018, Bruxelles.

Commission européenne, *Commission implementing decision of XXX refusing an authorisation for a use of sodium dichromate under Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council (Hapoc GmbH & Co KG)*, 14 et 15 février 2019, Bruxelles. URL :

[http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos\\_id=0&ds\\_id=60581&version=1](http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&dos_id=0&ds_id=60581&version=1) (consulté le 4 avril 2019)

### 1.3.2. Parlement européen

Parlement européen, *Rapport sur le Livre blanc de la Commission « Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques » (COM(2001)88 ) 2001/2118 (COS)*, A5-0356/2001, 2001, Bruxelles.

### 1.3.3. Agence européenne des produits chimiques

#### 1.3.3.1. Rapports

European chemical agency (ECHA), *Report on the Operation of REACH and CLP*, 2016, ECHA-16-R-08-EN, Helsinki, 2016.

URL : [https://echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation\\_reach\\_clp\\_2016\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation_reach_clp_2016_en.pdf) (consulté le 25 février 2019)

European chemical agency (ECHA), *Evaluation under REACH: Progress Report 2017. 10 years of experience*, 2017, Helsinki. URL :

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_en.pdf/24c24728-2543-640c-204e-c61c36401048](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_en.pdf/24c24728-2543-640c-204e-c61c36401048) (consulté le 26 février 2019)

European chemical agency (ECHA), *General Report 2017*, ECHA-18-R-08-EN, Helsinki, 2018. URL :

[https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/general\\_report\\_17\\_en.pdf/953322a8-793c-636a-c251-fdbee96249e1](https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/general_report_17_en.pdf/953322a8-793c-636a-c251-fdbee96249e1) (consulté le 22 février 2019)

#### 1.3.3.2. Propositions et avis

European chemical agency (ECHA), *Proposal for a restriction of 4,4'-Isopropylidènediphénol (bisphenol A)*, 5 mars 2014, Helsinki.

URL : <https://echa.europa.eu/documents/10162/c6a8003c-81f3-4df6-b7e8-15a3a36baf76> (consulté le 28 mars 2019)

European chemical agency (ECHA), *RAC and SEAC opinion on an Annexe XV dossier proposing restrictions on Bisphenol A*, Compiled version prepared by the ECHA Secretariat ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-56/F (adopted 5 June 2015) ; ECHA/SEAS/RES-O-0000001412-86-82/F (adopted 4 December 2015), Helsinki

URL : <https://echa.europa.eu/documents/10162/9ce0977b-3540-4de0-af6d-16ad6e78ff20> (consulté le 6 avril 2019)

European chemical agency (ECHA), *Proposal for identification of a substance of very high concern on the basis of the criteria set out in Reach article 57*, 2 mars 2018, Helsinki.

European chemical agency (ECHA), *Draft background document for 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A, BPA)* developed in the context of ECHA's ninth recommendation for the inclusion of substances in Annex XIV, 5 septembre 2018, Helsinki.  
URL : <https://echa.europa.eu/documents/10162/e8c63f32-fa5a-4e95-2ee3-d2f0632500e2>  
(consulté le 6 avril 2019)

European chemical agency (ECHA), *RAC and SEAC opinion on an application for authorisation for use of sodium dichromate in molten bath form to modify surfaces, especially by blackening, of delicate medical products, specifically micro-surgical instruments*, consolidated version, n° AFA-O-0000006650-77-01/D, 20 mars 2018, Helsinki.  
URL : <https://echa.europa.eu/documents/10162/1a7e62df-1c04-bdc3-4a9c-6b24da4c70d5>  
(consulté le 1er mai 2019)

### **1.3.3.3. Décisions de la Chambre d'appel de l'Agence**

Chambre d'appel, Affaire n° A-022-2013, 15 Mars 2016, *REACheck Solutions GmbH, Germany*.  
URL : <https://echa.europa.eu/documents/10162/56569ebe-dc6f-4831-aa72-6cc4819293ee>  
(consulté le 29 mars 2019)

## **1.3.4. Autorités nationales compétentes**

### **1.3.4.1. Avis**

Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), *Avis relatif au Bisphénol A dans les biberons en polycarbonate susceptibles d'être chauffés au four à micro-ondes*, n°2008-SA-0141, 24 octobre 2008, Maisons-Alfort. URL : [https://www.cancer-environnement.fr/Portals/0/Documents%20PDF/Rapport/Anses/AFFSA/2008\\_avis%2010%20BPA%20biberons.pdf](https://www.cancer-environnement.fr/Portals/0/Documents%20PDF/Rapport/Anses/AFFSA/2008_avis%2010%20BPA%20biberons.pdf) (consulté le 6 avril 2019)

Agence nationale de sécurité sanitaire, alimentation, environnement, travail (Anses), *Avis relatif à une proposition de restriction au titre du Règlement REACH: « Le Bisphénol A dans le papier thermique »*, n° 2013-RE-004, 2014, Maisons-Alfort.  
URL : <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2013re0004.pdf> (consulté le 6 avril 2019)

Agence nationale de sécurité sanitaire, alimentation, environnement, travail (Anses), *Avis relatif à l'identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) du bisphénol A pour son caractère perturbateur endocrinien*, n°2016-SA-0124, 2017, Maisons-Alfort.  
URL : <https://www.anses.fr/fr/system/files/REACH2016SA0124.pdf> (consulté le 12 mars 2019)

### **1.3.4.2. Rapports**

INERIS, *Données techniques-économiques sur les substances chimiques en France : Bisphénol A*, 2010, INERIS-DR-10-102861-01251B, 77p. URL : <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKewje>

[8InRlrvhAhWHHxQKHVOKApoQFjAAegQIAxAC&url=https%3A%2F%2Fsubstances.ineris.fr%2Ffr%2Fsubstance%2FgetDocument%2F3794&usg=AOvVaw31-mmLMfC3dAdtBZ8aJRh5](https://www.anses.fr/fr/system/files/RA2017.pdf) (consulté le 6 avril 2019)

Agence nationale de sécurité sanitaire, alimentation, environnement, travail (Anses), *Rapport d'activité 2017*, 2018, Maisons-Alfort. URL : <https://www.anses.fr/fr/system/files/RA2017.pdf> (consulté le 12 mars 2019)

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), *REACH compliance Workshop at the BfR*, BfR Communication N°030/2018, Berlin. URL: <https://www.bfr.bund.de/cm/349/reach-compliance-workshop-at-the-bfr.pdf> (consulté le 15 février 2019)

#### **1.4. Rapports réalisés à la demande des institutions européennes**

Amec Foster Wheeler, *A study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefit for updating REACH registration and CLP notification dossiers*, Londres, 2017. URL : [https://echa.europa.eu/documents/10162/22931011/study\\_drivers\\_and\\_obstacles\\_reach\\_clp\\_updates\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22931011/study_drivers_and_obstacles_reach_clp_updates_en.pdf) (consulté le 3 mars 2019)

Eurostat, « *The REACH baseline study 5 years update, Comprehensive Study Report* », 2012, Bruxelles.  
URL : <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/3888793/5851097/KS-RA-12-019-EN.PDF> (consulté le 9 mars 2019)

Milieu, *Report on penalties applicables for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States*, Bruxelles, 2010. URL : [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/report\\_reach\\_penalties.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/report_reach_penalties.pdf) (consulté le 28 février 2019)

Öko-Institut, FoBIG, DHI, INERIS, *REACH Baseline Study - 10 years Update - Monitoring REACH with the Risk and Quality Indicator System*, COM (2016) 124 final, 2016, Bruxelles.  
URL : <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/22664/attachments/1/translations/en/renditions/pdf> (consulté le 12 mars 2019)

PricewaterhouseCooper (Pwc), *Final report on the review of the European Chemical Agency*, Londres, 2012.

## 2. Sources académiques

### 2.1. Ouvrages

L.Bergkamp (ed.), *The European Union REACH Regulation for Chemicals, Law and Practice*, Oxford University Press, 2013, 496p.

H. Boullier, *Toxiques légaux, Comment les firmes chimiques ont mis la main sur le contrôle de leurs produits*, La découverte, 2019, 200p.

M. Lee, *EU Environmental Law, Governance and Decision-Making*, Oxford: Hart Publishing, 2014, 1ère Édition, 300p.

### 2.2. Chapitres d'ouvrages

R. Mehdi, « Le pouvoir de décision à l'épreuve de « l'agenciarisation » de l'Union - Quelques questions constitutionnelles », B. Bertrand et al., *L'identité du droit de l'Union européenne, Mélange en l'honneur de C.Blumann*, Bruylant, Paris, 2015, 830p., pp.653-667

### 2.3. Articles de revues

S.Béal, M.Deschamps, Ravix T. Joël *et al.*, « La mise en place de la législation européenne REACH. Une analyse des effets anticoncurrentiels », *Revue de l'OFCE*, 2011/3 (n° 118), p. 113-128. DOI : 10.3917/reof.118.0113.

URL : <https://www.cairn.info/revue-de-l-ofce-2011-3-page-113.htm> (consulté le 10 février 2019)

H.Boullier, « Autoriser pour interdire. La fabrique des savoirs sur les molécules et leurs risques dans le règlement européen REACH », *Revue de la régulation* [En ligne], 20 | 2e semestre/ Autumn 2016, mis en ligne le 20 décembre 2016. DOI : 10.4000/regulation.12106

URL : <http://journals.openedition.org/regulation/12106> (consulté le 16 février 2019)

H. Boullier, « Évaluer des dossiers « vides ». L'expertise REACH face aux asymétries d'information », *Terrains & travaux*, 2016/1 (N° 28), p. 41-61.

URL : <https://www.cairn.info/revue-terrains-et-travaux-2016-1-page-41.htm> (consulté le 4 février)

H. Boullier. « Gouverner les molécules “sans données”, Généalogie de l'interdiction par l'autorisation dans REACH », *Annales des Mines - Gérer & Comprendre*, 2016 (N°126), p. 61-70.

URL : <https://www.cairn.info/revue-gerer-et-comprendre-2016-4-page-61.htm> (consulté le 21 février)

H. Boullier, « Des perturbateurs endocriniens « légalisés ». Le cas d'un phtalate dans le règlement européen REACH », *Natures Sciences Sociétés*, 2018/1 (Vol. 26), p. 87-91. DOI : 10.1051/nss/2018013.

URL : <https://www.cairn.info/revue-natures-sciences-societes-2018-1-page-87.htm> (consulté le 1er février 2019)

J-P. Clamadieu, J. de Gerlache, « Le règlement REACH : aussi une opportunité de réinventer les produits chimiques », *Annales des Mines - Responsabilité et environnement*, 2013/3 (N° 71), p. 44-48. DOI : 10.3917/re.071.0044.

URL : <https://www.cairn.info/revue-responsabilite-et-environnement1-2013-3-page-44.htm> (consulté le 3 mars 2019)

S.Fleckenstein, C.Schaible, « REACH : encore un effort ! », *Annales des Mines - Responsabilité et environnement*, 2013/3 (N° 71), p. 68-72. DOI : 10.3917/re.071.0068.

URL : <https://www.cairn.info/revue-responsabilite-et-environnement1-2013-3-page-68.htm> (consulté le 2 février 2019)

E. Gisquet, S. Goldberg, C. Canet et al., « REACH : un programme européen de gestion renouvelée des risques sanitaires », *Santé Publique*, 2008/hs (Vol. 20), p. 191-200. DOI : 10.3917/spub.080.0191.

URL : <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2008-hs-page-191.htm> (consulté le 23 janvier 2019)

F. Glemet, C. Lemasson, « De nouveaux risques pour la santé », *Annales des Mines - Responsabilité et environnement*, 2013/3 (N° 71), p. 73-76. DOI : 10.3917/re.071.0073.

URL : <https://www.cairn.info/revue-responsabilite-et-environnement1-2013-3-page-73.htm> (consulté le 7 février 2019)

E. Ingre-Khans, M. Ågerstrand, A. Beronius *et al.* « Reliability and relevance evaluations of REACH data ». *Toxicology research*, 2019, vol. 8, no 1, p. 46-56.

URL : <https://pubs.rsc.org/en/content/articlehtml/2018/tx/c8tx00216a> (consulté le 4 mars 2019)

E. Ingre-Khans, M. Ågerstrand, C. Rudén, *et al.* « Improving structure and transparency in reliability evaluations of data under REACH: suggestions for a systematic method ». *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal*, 2019, p. 1-30.

URL : <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10807039.2018.1504275> (consulté le 14 mars 2019)

J-N. Jouzel, P. Lascoumes, « Le règlement REACH : une politique européenne de l'incertain. Un détour de régulation pour la gestion des risques chimiques », *Politique européenne*, 2011/1 (n° 33), p. 185-214. DOI : 10.3917/poeu.033.0185.

URL : <https://www.cairn.info/revue-politique-europeenne-2011-1-page-185.htm> (consulté le 7 février 2019)

T. Musu, « REACH: une opportunité syndicale », *Comprendre et agir dans les entreprises*, 2010, URL : <https://www.etui.org/fr/Publications2/Guides/REACH-une-opportunit%C3%A9-syndicale.-Comprendre-et-agir-dans-les-entreprises> (consulté le 25 février 2019)

T. Musu, « Liste syndicale des substances chimiques prioritaires pour l'autorisation dans REACH », 2011, URL : <https://www.etui.org/fr/Publications2/Guides/Liste-syndicale-des-substances-chimiques-prioritaires-pour-l-autorisation-dans-REACH> (consulté le 16 mars 2019)

T. Musu, « REACH au travail. Les bénéfices potentiels de la nouvelle politique européenne sur les agents chimiques pour les travailleurs », 2011, URL : <https://www.etui.org/fr/Publications2/Guides/REACH-au-travail> (consulté le 10 mars 2019)

M.Reynier, « Le règlement REACH, Conséquence pour la prévention des risques chimiques en milieu professionnel », *Documents pour le médecin du travail*, 03/2007 (TC 112)

URL : [Accès au texte intégral du document \(PDF 127,86 Ko\)](#) (consulté le 4 avril 2019)

I. Schömann, « EU REFIT machinery ‘cutting red tape’ at the cost of the acquis communautaire », *ETUI Policy Brief*, 5, 2015, URL : <https://www.etui.org/fr/Publications2/Policy-Briefs/European-Economic-Employment-and-Social-Policy/EU-REFIT-machinery-cutting-red-tape-at-the-cost-of-the-acquis-communautaire> (consulté le 15 mars 2019)

### **3. Rapports**

#### **3.1. Rapports académiques**

S. Epstein, « *REACH: An Unprecedented European Initiative for Regulating Industrial Chemicals* », International Colloquium - Cancer, Environment & Society (en ligne), Paris : UNESCO, 2004, 43 p. URL : [http://www.rightlivelihoodaward.org/fileadmin/Files/PDF/Literature\\_Recipients/Epstein/Epstein - Regulating industrial chemicals\\_01.pdf](http://www.rightlivelihoodaward.org/fileadmin/Files/PDF/Literature_Recipients/Epstein/Epstein - Regulating industrial chemicals_01.pdf) (consulté le 13 février 2019)

O. Fuchs, « *REACH: A New Paradigm for the Management of Chemical Risks* », Health and Environment Reports n°4 (en ligne), Paris : IFRI, 2009, 117p.

URL : <https://www.ifri.org/sites/default/files/atoms/files/reachnewparadigm.pdf> (consulté le 2 février 2019)

P. Schuseil, « *Les études d'impact du règlement REACH* », Trésor Direction Générale.  
URL : [Les études d'impact du règlement REACH \(2013\) - Direction générale ...https://www.tresor.economie.gouv.fr/Ressources/File/396955](https://www.tresor.economie.gouv.fr/Ressources/File/396955) (consulté le 5 mars 2019)

C. Verdure, C. Zakine, « *La mise en oeuvre du règlement REACH : retour sur les principaux développements intervenus* », Jean Monnet Working Paper Series, Environment and Internal Market (en ligne), Vol. 4, 2013, 16p. URL : [http://www.tradeenvironment.eu/uploads/Verdure\\_Zakine\\_Reach\\_working\\_paper\\_1.pdf](http://www.tradeenvironment.eu/uploads/Verdure_Zakine_Reach_working_paper_1.pdf) (consulté le 3 février 2019)

E. Vos, « *EU agencies on the move: challenges ahead* », Swedish Institute for European Policy Studies, Stockholm, SIEPS 2018:1, 54p. URL : <http://www.sieps.se/en/publications/2018/eu-agencies-on-the-move-challenges-ahead/> (consulté le 9 mars 2019)

### 3.2. Prises de position

BusinessEurope, « *Reach review: better implementation is needed, not a revision* », Brussels, 2017, URL : [REACH review: better implementation is needed, not a revision - a BusinessEurope position paper](https://www.business-europe.eu/~/media/2017-12-18-10-years-in-time-for-echa-to-disseminate-strategic-information-to-empower-third-parties-ce-en.pdf) (consulté le 10 février 2019)

CEFIC, « *Facts & Figures of the European chemical industry* », 2018. URL : [https://cefic.org/app/uploads/2018/12/Cefic FactsAnd Figures 2018 Industrial BROCHURE TRADE.pdf](https://cefic.org/app/uploads/2018/12/Cefic_FactsAnd_Figures_2018_Industrial_BROCHURE_TRADE.pdf) (consulté le 21 février 2019)

Centre for European Policy Studies (CEPS), « *REACH: A killer whale for SMEs?* », CEPS Policy Brief, n° 307, Brussels, 2013.  
URL : <https://www.ceps.eu/publications/reach-killer-whale-smes> (consulté le 7 mars 2019)

ClientEarth, « *10 years in: time for ECHA to disseminate strategic information to empower third parties* », London 2017. URL : <https://www.documents.clientearth.org/wp-content/uploads/library/2017-12-18-10-years-in-time-for-echa-to-disseminate-strategic-information-to-empower-third-parties-ce-en.pdf> (consulté le 5 mars 2019)

ClientEarth, « *Call for action on unreasonable delays and lack of transparency in the adoption of authorisations and restrictions under REACH* », London, 2018. URL : <https://www.documents.clientearth.org/wp-content/uploads/library/2018-12-11-clientearth-call-for-action-on-unreasonable-delays-and-lack-of-transparency-in-the-adoption-of-authorisations-and-restrictions-under-reach-ce-en.pdf> (consulté le 5 mars 2019)

European Environmental Bureau, « *REACH refit position paper* », Brussels, 2017.  
URL : [eeb\\_reach\\_refit\\_position\\_paper - The European Environmental Bureauhttps://eeb.org/publications/31/.../eeb-reach-refit-position-paper.pdf...](https://eeb.org/publications/31/.../eeb-reach-refit-position-paper.pdf) (consulté le 10 février 2019)

European Environmental Bureau, « *Precautionary in principle, faced in fact* », The EEB's appraisal of the REACH review, Brussels, 2018.

URL : [PRECAUTIONARY IN PRINCIPLE, FLAWED IN FACT - The European ...eeb.org/.../59/.../position-paper-on-the-reach-review-2018.pdf](https://www.eeb.org/.../59/.../position-paper-on-the-reach-review-2018.pdf) (consulté le 9 février 2019)

#### 4. Sources journalistiques

S. Collet, « Reach : les PME en première ligne pour l'échéance 2018 », *Actu-Environnement.com*, publié en ligne le 17 novembre 2014. URL : <https://www.actu-environnement.com/ae/news/reach-enregistrement-substances-chimiques-troisieme-phase-23248.php4> (consulté le 5 mars 2019)

S. Horel, « Le « principe d'innovation » entre dans la loi européenne », *LeMonde.fr*, publié en ligne le 16 décembre 2018. URL : [https://www.lemonde.fr/planete/article/2018/12/16/le-principe-d-innovation-entre-dans-la-loi-europeenne\\_5398455\\_3244.html](https://www.lemonde.fr/planete/article/2018/12/16/le-principe-d-innovation-entre-dans-la-loi-europeenne_5398455_3244.html) (consulté le 4 avril 2019)

J.Hunter, « Meet the secretive EU committee allowing banned chemicals in products », *META from the EEB*, publié en ligne le 11 février 2019. URL : <https://metamag.org/2019/02/11/meet-the-secretive-eu-committee-allowing-banned-chemicals-in-products/> (consulté le 18 avril 2019)

S. Mandard, « Un tiers des substances chimiques les plus utilisées en Europe non conforme à la législation », *LeMonde.fr*, publié en ligne le 12 octobre 2018. URL : [https://www.lemonde.fr/pollution/article/2018/10/12/un-tiers-des-substances-chimiques-les-plus-utilisees-en-europe-pas-conformes-a-la-reglementation\\_5368179\\_1652666.html](https://www.lemonde.fr/pollution/article/2018/10/12/un-tiers-des-substances-chimiques-les-plus-utilisees-en-europe-pas-conformes-a-la-reglementation_5368179_1652666.html) (consulté le 15 février 2019)

F. Rousset, « Règlement Reach : un bilan positif dix ans après son lancement », *Actu-Environnement.com*, publié en ligne le 28 mars 2018. URL : <https://www.actu-environnement.com/ae/news/reglement-reach-bilan-ineris-uic-30935.php4> (consulté le 5 mars 2019)

#### 5. Sites internet

Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, URL : <https://www.anses.fr/fr> (consulté le 27 mars 2019)

Commission européenne (en ligne), URL : [https://ec.europa.eu/commission/index\\_fr](https://ec.europa.eu/commission/index_fr) (consulté le 3 avril 2019)

ECHA, European chemical agency (en ligne), URL : <https://echa.europa.eu/fr/home> (consulté le 2 avril 2019)

EUR-lex, l'accès au droit de l'Union européenne (en ligne), URL : <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fr> (consulté le 4 avril 2019)

Parlement européen (en ligne), URL : <http://www.europarl.europa.eu/portal/fr> (consulté le 28 février 2019)

Site officiel du helpdesk REACH de l'INERIS (en ligne), URL : <https://reach-info.ineris.fr> (consulté le 17 mars 2019)



## **Annexes**

**Annexe I :** La structure du règlement européen REACH

**Annexe II :** Le rôle des différents acteurs institutionnels dans REACH

**Annexe III :** La contribution des États-membres aux différentes procédures de REACH

**Annexe IV :** La méthodologie et les résultats du sondage d'opinion

**Annexe V :** Les restitutions d'entretiens

**V. I.** Restitution d'entretien avec un avocat en droit de l'environnement ancien fonctionnaire de la DG ENV de la Commission européenne

**V. II.** Restitution d'entretien avec un membre de l'Institut syndical européen, ancien membre du conseil d'administration de l'Agence

**V. III.** Restitution d'entretien avec un agent de l'Agence européenne des produits chimiques responsable de la procédure d'enregistrement

**V. IV.** Restitution d'entretien avec un fonctionnaire de l'unité REACH de la DG ENTR

**V. V.** Restitution d'entretien avec un fonctionnaire de l'unité produits chimiques de la DG ENV

**V. VI.** Restitution d'entretien avec un fonctionnaire de la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de la transition écologique et solidaire

**V. VII.** Restitution d'entretien avec un grand groupe du secteur de l'industrie chimique

**V. VIII.** Restitution d'entretien avec une ONG environnementale européenne



## Annexe I : La structure du règlement européen REACH

Titre I	Objet et champ d'application du règlement. Reprend l'ensemble des définitions utilisées dans le document.
Titres II à V	Obligations en matière d'enregistrement des substances (titre II), modalités d'échange des données afin d'éviter les essais inutiles (titre III), exigences en matière d'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement (titre IV) et évaluations de la sécurité chimique par l'utilisateur en aval (titre V).
Titre VI	Evaluation. Trois types d'évaluations sont définis : l'évaluation des dossiers, l'évaluation des substances et l'évaluation des intermédiaires.
Titre VII	Système d'autorisation, ainsi que les procédures à suivre pour inclure les substances dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV).
Titre VIII	Restrictions applicables à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations ainsi que de certains articles dangereux.
Titre IX	Détaille les redevances et droits et leur répartition entre l'Agence et les autorités compétentes. Voir également le règlement (CE) n° 340/2008.
Titre X	Consacré à l'Agence européenne des produits chimiques: composition, tâches, conseil d'administration, directeur exécutif, comités, forum, chambre de recours, budget, etc.
Titre XI	Réalisation d'un inventaire des classifications et étiquetage par l'Agence.
Titre XII	Impose l'élaboration de rapports à la Commission et établit le droit d'accès aux informations détenues par l'Agence.
Titre XIII	Autorités compétentes.
Titre XIV et XV	Mesures d'exécution et dispositions transitoires et finales.

### 17 annexes complètent le règlement REACH

Annexe I	Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique. Elle définit notamment le format du rapport sur la sécurité chimique.
Annexe II	Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité. L'annexe II a été récemment révisée : <a href="http://register.consilium.europa.eu">http://register.consilium.europa.eu</a> .
Annexe III	Liste des critères qui permettent de déterminer quelles sont les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes pour lesquelles un dossier complet d'enregistrement est exigé (conformément à l'annexe VIII).
Annexe IV	Liste des substances exemptées de l'obligation d'enregistrement parce que l'on dispose d'informations suffisantes à leur sujet permettant de considérer qu'elles présentent un risque minimal. L'annexe IV a été récemment révisée, voir le règlement (CE) n° 987/2008.
Annexe V	Liste des substances pour lesquelles l'enregistrement est estimé n'être pas approprié ou nécessaire. L'annexe V a été récemment révisée, voir le règlement (CE) n° 987/2008.

Annexes VI à XI	Précisions concernant les informations présentées aux fins de l'enregistrement et de l'évaluation. Pour le niveau de quantité le plus faible, les exigences standard sont indiquées à l'annexe VII et, à chaque fois qu'un nouveau seuil de quantité est atteint, les exigences énoncées à l'annexe correspondante viennent s'y ajouter. L'annexe XI récemment révisée (voir le règlement CE n° 134/2009) contient les règles générales d'adaptation du régime d'essais standard visé aux annexes précédentes. Les exigences précises en matière d'information diffèrent pour chaque enregistrement, en fonction des quantités, de l'utilisation et de l'exposition. Les annexes doivent donc être considérées comme un tout et envisagées dans le contexte des obligations globales en matière d'enregistrement et d'évaluation, ainsi que du devoir de prudence.
Annexe XII	Dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation des substances et l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique, lorsque l'utilisation n'est pas couverte par la fiche de données de sécurité qui leur est fournie.
Annexe XIII	Définition des critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (substances PBT), et des substances très persistantes et très bioaccumulables (substances vPvB). L'annexe XIII est actuellement en révision.
Annexe XIV	Liste des substances soumises à autorisation (cette annexe est vide pour l'instant).
Annexe XV	Définition des principes généraux d'élaboration des dossiers visant à proposer et à justifier (1) une classification et un étiquetage harmonisés des substances CMR, des sensibilisants respiratoires et d'autres effets au cas par cas ; (2) l'identification de substances PBT ou vPvB, ou d'une substance suscitant un degré de préoccupation équivalent ; (3) des restrictions concernant la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance au sein de la Communauté.
Annexe XVI	Guide pour la préparation des études socio-économiques, en appui d'une demande d'autorisation.
Annexe XVII	Liste des restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains produits dangereux. Voir également le règlement (CE) n° 552/2009.

Source : T. Musu, « REACH : une opportunité syndicale », *Comprendre et agir dans les entreprises*, 2010



## Annexe II : Le rôle des différents acteurs institutionnels dans REACH

L'Agence, la Commission européenne et les États-membres constituent les trois acteurs institutionnels clés du règlement REACH. Leur rôle respectif les conduit à intervenir et à collaborer à divers stades de la procédure.

### I. L'Agence européenne des produits chimiques

L'agence est régie par le droit de l'Union européenne et son mandat est défini par les règlements REACH, CLP, Biocides et CIP dont elle a la charge. Elle dispose toutefois de sa propre personnalité juridique et agit indépendamment des institutions européennes.

Il lui revient la mission générale de mettre en œuvre le règlement REACH. Cette tâche se décline essentiellement des façons suivantes :

1. Un **rôle d'accompagnement auprès des entreprises** afin de les assister dans leur mise en conformité avec REACH.
2. Un rôle d'accompagnement et de mise en réseau des autorités nationales compétentes.
3. Un **rôle de collecte et de publication sur son site internet des données** relatives aux substances.
4. Un **rôle d'évaluation scientifique et technique** des substances et de formulation d'avis à l'issue de celle-ci.

Pour mener à bien ses missions, l'Agence s'appuie sur différents organes ayant fait l'objet d'une présentation dans la partie A du titre I de la deuxième section du chapitre 1 (p.47). Un schéma récapitulatif de cette structure y est aussi assorti.

### II. La Commission européenne

En sa qualité de gardienne des traités posée à l'article 17 paragraphe 1 du TUE, la Commission européenne est responsable de la bonne application du droit de l'UE, et donc de REACH.

Dans cette perspective, elle opère régulièrement auprès de l'Agence un travail d'audit et dispose de trois sièges au sein de son conseil d'administration.

De surcroît, elle possède à la fois un pouvoir d'initiative, un pouvoir de décision et le cas échéant un pouvoir d'arbitrage.

1. Un **pouvoir d'initiative** : la Commission peut demander à l'Agence de formuler une proposition d'identification d'une substance comme extrêmement préoccupante, une proposition d'inclusion à l'annexe XIV ou une proposition de restriction.
2. Un **pouvoir de décision** : il lui revient la responsabilité de prendre la décision finale en matière d'identification des substances extrêmement préoccupantes (*SVHC*) ou d'adoption de mesures de restriction. Il lui incombe également de statuer sur l'octroi ou non des demandes d'autorisation formulées par les industriels auprès de l'Agence.

3. Un **pouvoir d'arbitrage** : lorsque le Comité des États-membres de l'Agence ne parvient pas à atteindre un accord unanime relatif à l'évaluation d'un dossier par exemple, celui-ci s'en remet à la Commission.

### III. Les États-membres et leurs autorités compétentes

Le règlement REACH s'applique à l'ensemble des États-membres de l'Union ainsi qu'à trois États de l'Espace économique européen (la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein).

Les États-membres sont à la fois membres du conseil d'administration et des comités de l'Agence ainsi que du forum et d'autres réseaux de coopération. A l'instar des États-membres, les trois pays de l'EEE prennent part à ces différentes instances sans pour autant disposer du même droit de vote que ces premiers.

Chaque États-membre s'est vu désigner par le règlement une ou plusieurs autorité(s) compétente(s). Il s'agit généralement de Ministères ou d'Agences environnementales. Toutefois, certains pays impliquent également des organes œuvrant dans les domaines de la finance, de la santé ou du travail. Leur mission est de collaborer avec l'Agence européenne par l'échange d'informations et l'apport d'un soutien mutuel.

Les autorités nationales compétentes sont responsables de la **bonne exécution de REACH à l'échelle de leur territoire national**. Il leur revient donc un rôle de conseil et d'accompagnement en amont (mise en place de *helpdesks*) puis de contrôle et le cas échéant de sanction en aval.

Les États-membres en tant que tels, et toujours en s'appuyant sur leurs autorités compétentes, disposent au même titre que la Commission d'un **pouvoir d'initiative** en matière de proposition de restriction ou d'identification de *SVHC* ; propositions formulées à partir de données produites par des institutions, agences nationales. En France, il s'agit de l'Anses.

Les États-membres collaborent ensuite avec l'Agence dans l'évaluation des substances chimiques inscrites dans le **plan d'action communautaire**.

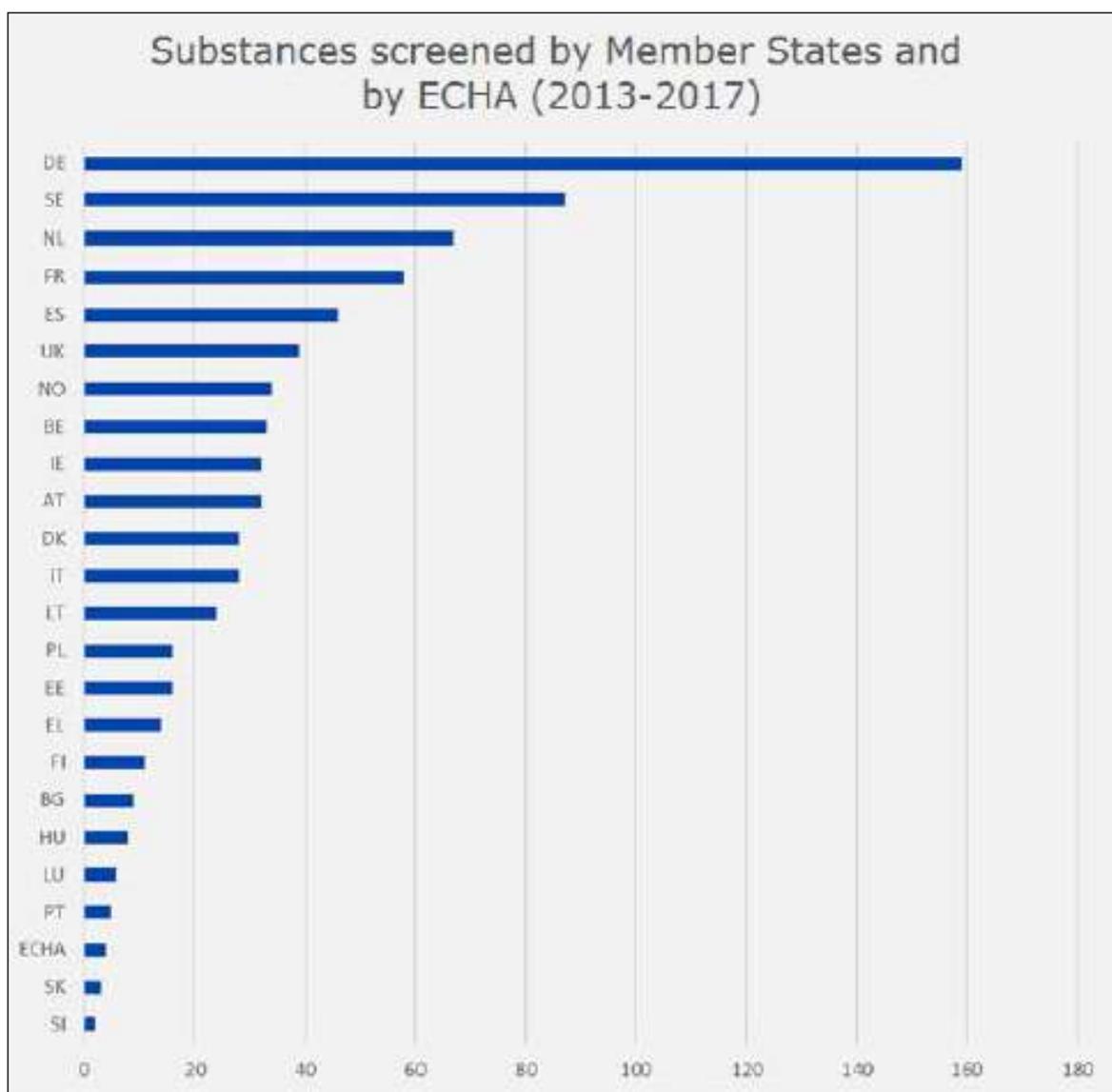
Par ailleurs, le recours à la **comitologie** sous REACH exige de la Commission qu'elle obtienne l'approbation du Comité des États-membres lorsqu'elle use de son pouvoir de décision.

Enfin, leurs trois sièges au conseil d'administration leur permettent de superviser le fonctionnement de l'Agence et ses grandes orientations.

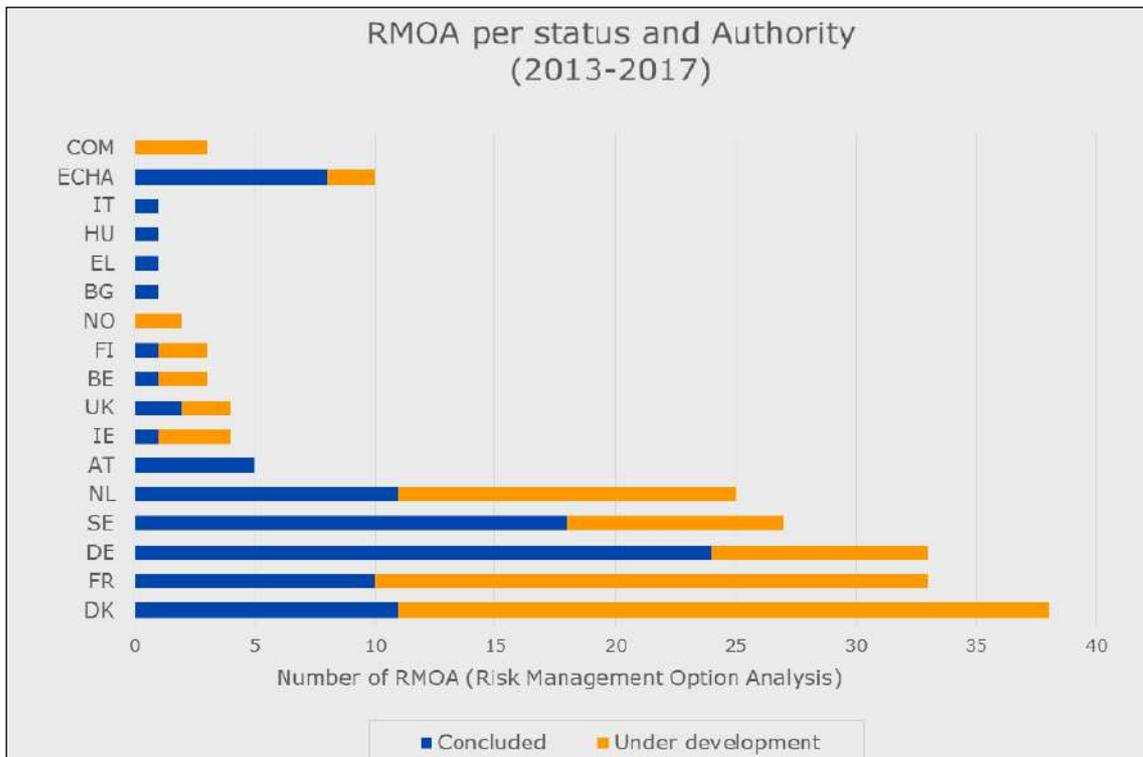
### Annexe III : La contribution des États-membres aux différentes procédures de REACH

Source : European chemical agency (ECHA), *Authorities to focus on substances of potential concern. Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH risk management measures - Annual report, 2018*, Helsinki.

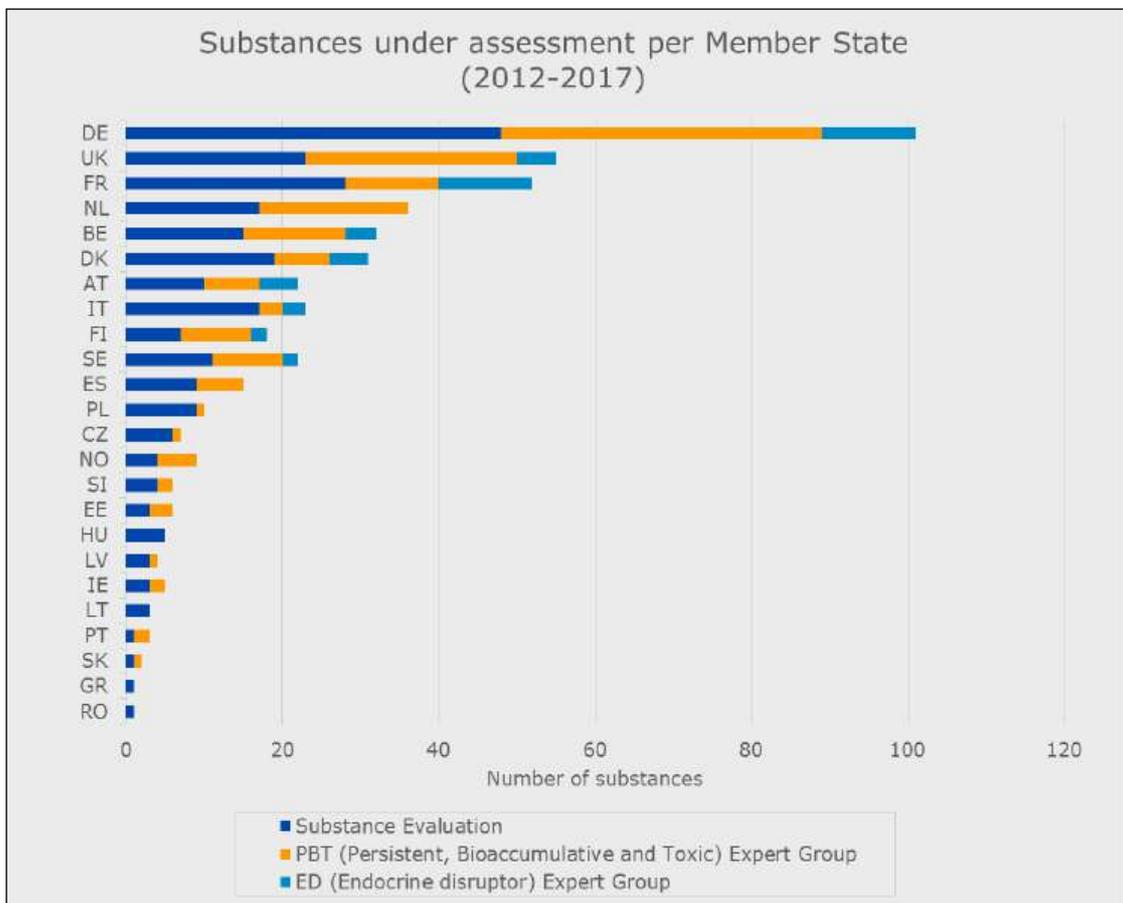
Graphique 1 : Nombre de substances dépistées par États-membres entre 2013 - 2017 (CoRAP et IRS)



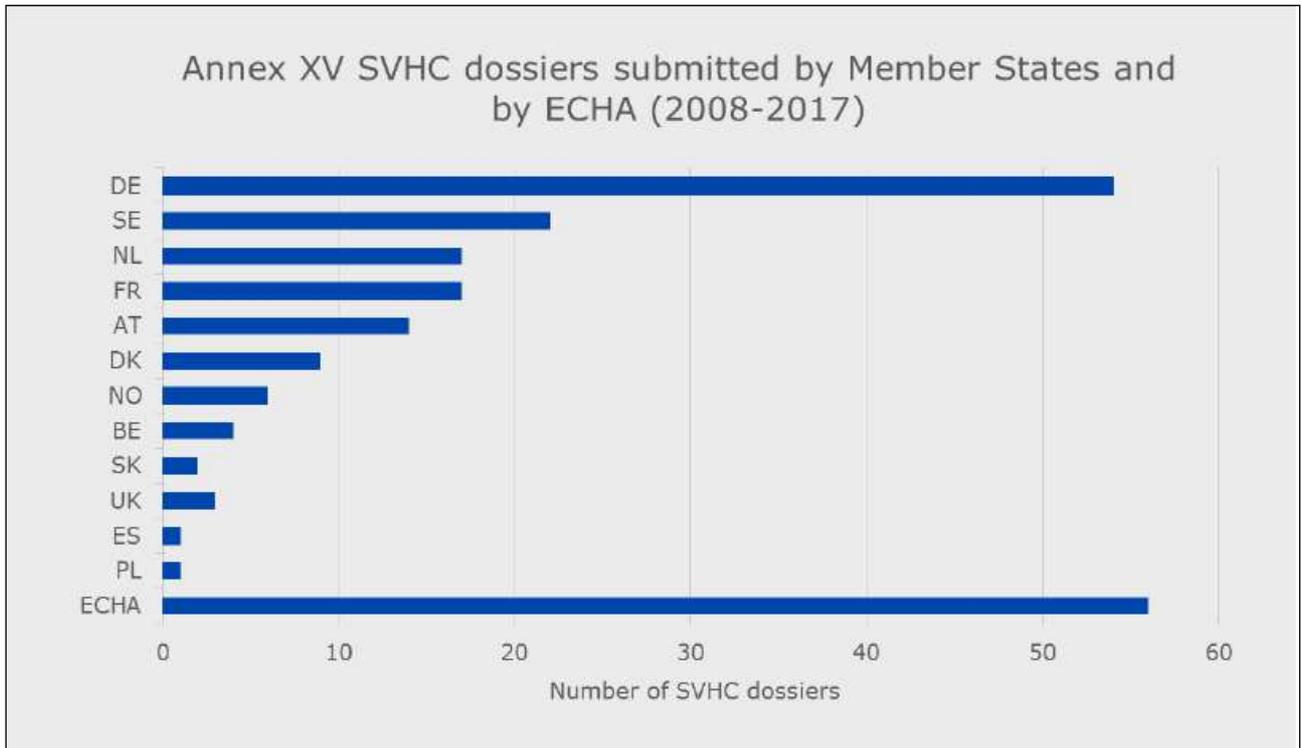
**Graphique 2 : Nombre de RMOA réalisées par État-membre entre 2013 et 2017**



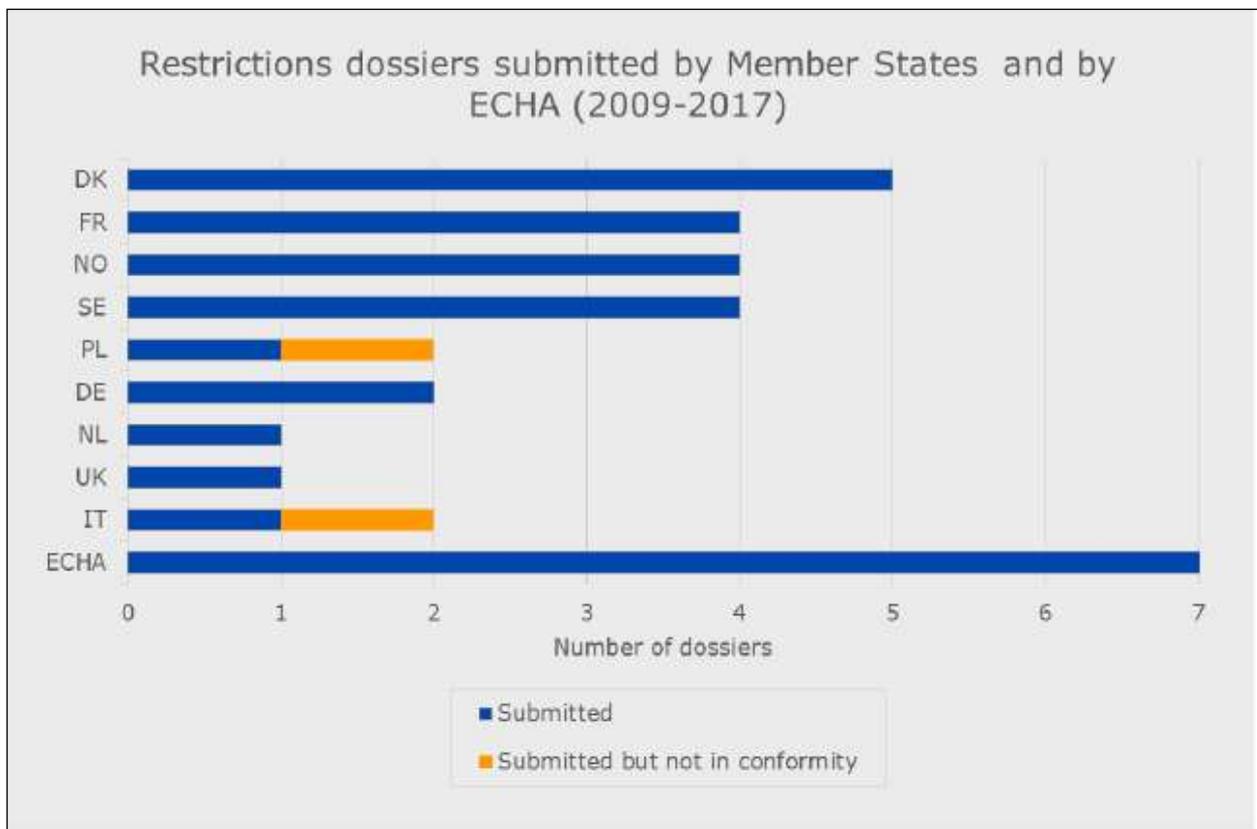
**Graphique 3 : Nombre de substances évaluées par État-membre entre 2012 et 2017**



**Graphique 4 :** Nombre de propositions d’inscription de *SVHC* à l’annexe XIV déposées par État-membre entre 2008 et 2017



**Graphique 5 :** Nombre de propositions de restriction déposées par État-membre entre 2009 et 2017





## **Annexe IV : La méthodologie et les résultats du sondage d'opinion**

Intérêt du sondage : Aucune de nous deux n'avait connaissance de l'existence du règlement REACH avant de se pencher sur la législation sanitaire européenne et d'entamer ce mémoire de recherche. Il nous est donc apparu pertinent de sonder notre entourage de façon analogue.

### **I. La méthodologie**

Les questions posées étaient les suivantes :

**1. Avez-vous le sentiment d'être protégé(e) des risques sanitaires/chimiques par la législation européenne ?**

- Oui, très protégé(e)
- Oui, relativement protégé(e)
- Indifférent(e)
- Non, relativement exposé(e)
- Non, fortement exposé(e)

**2. Avez-vous connaissance de certains dispositifs de cette législation européenne ? Le règlement REACH vous est-il familier ?**

- Oui
- Non

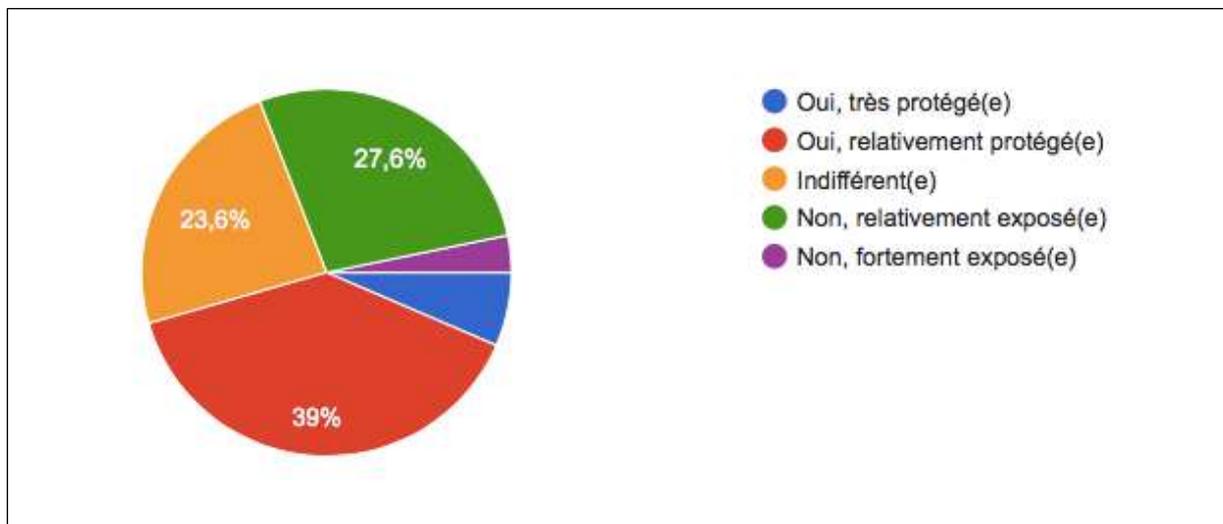
**3. Si oui, comment avez-vous eu connaissance de cette réglementation ?**

Ce sondage d'opinion a principalement été diffusé par le biais des réseaux sociaux Facebook et LinkedIn auprès de notre entourage amicale et professionnelle. Cet échantillon repose donc pour l'essentiel sur des individus français, âgés de 20 à 40 ans et étant diplômé ou en cours d'obtention d'un diplôme de l'enseignement supérieur.

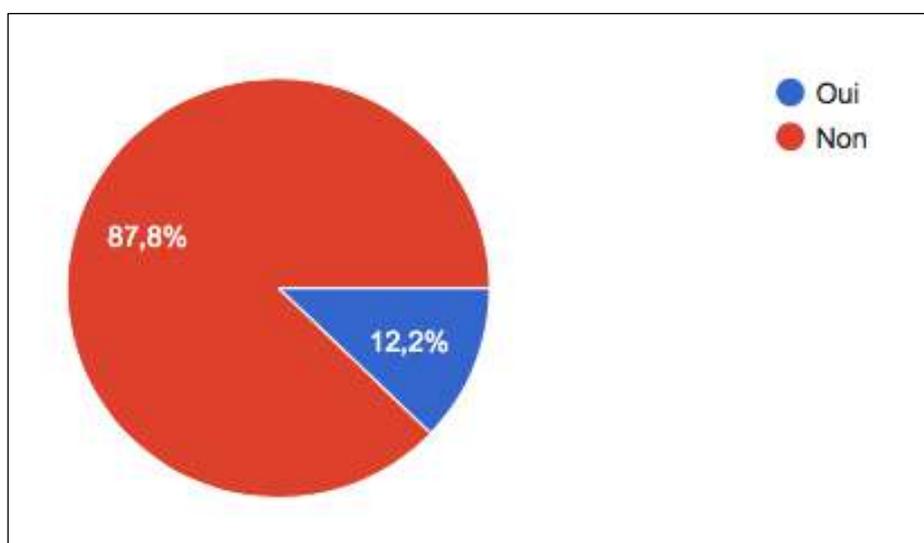
### **II. Les résultats et conclusions**

Nombre de sondés : 123 personnes

**1. Avez-vous le sentiment d'être protégé(e) des risques sanitaires/chimiques par la législation européenne ?**



**2. Avez-vous connaissance de certains dispositifs de cette législation européenne ? Le règlement REACH vous est-il familier ?**



**3. Si oui, comment avez-vous eu connaissance de cette réglementation ?**

Parmi les réponses les plus avancées : par l'intermédiaire du travail, des études, de la presse, par des interactions avec les auteurs de ce mémoire.

## Annexe V : Les restitutions d'entretiens

### V. I. Restitution d'entretien avec un avocat en droit de l'environnement ancien fonctionnaire de la Direction générale de l'environnement de la Commission européenne

*Jeudi 14 février 2019, par vidéo-conférence*

*Vous avez travaillé à la Commission de 1996 à 2003 sous le mandat de Mme Margot Wallström, une période essentielle dans l'élaboration de REACH. Quel fut l'élément déclencheur ? D'où provient l'impulsion originelle ?*

Cette période est marquée par la fin de la Commission Santer et l'entrée en fonction de la Commission Prodi. Margot Wallström, alors Commissaire européenne à l'environnement, a imposé à l'agenda politique le dossier de la régulation des substances chimiques. L'impulsion provient donc d'abord de la direction générale de l'environnement.

Quant à l'élément déclencheur ; **le développement industriel avait fait centupler la production chimique en Europe**. Plus de 100 000 substances circulaient sur le marché sans qu'aucun dispositif européen ne garantisse une gestion des risques chimiques engendrés. Le dispositif à l'œuvre à l'époque ne disposait de donnée que sur 3 000 substances. Pour les 97 000 autres, leurs utilisations et leurs effets étaient tout à fait inconnus. C'est d'ailleurs ce manque d'informations qui a fait naître l'idée d'un renversement de la charge de la preuve.

En résumé, le droit de l'Union consistait uniquement en des directives d'harmonisation qui permettaient de parler le même langage entre États-membres sans pour autant s'intéresser aux problématiques de santé.

En parallèle, l'industrie chimique était unanimement reconnue comme le secteur industriel ayant le plus grave impact sur la santé humaine et sur l'environnement.

REACH prend forme dans un contexte mixte. **Le marché intérieur et la libre circulation des marchandises, pierre angulaire de l'Union, doivent progressivement être conciliés avec la demande de protection de l'environnement.**

En effet, REACH s'inscrit dans un âge d'or prenant forme depuis les années 1990 à travers des protocoles environnementaux internationaux (conférence de Rio, Protocole de Kyoto, Protocole de Montréal) qui poussent la réglementation européenne vers le haut.

Toutefois, il constitue **le dernier grand texte de l'Union européenne en matière de protection de l'environnement**. Depuis, aucun texte d'une telle ampleur n'a pu être adopté. Sous les commissions Barroso puis Juncker, on s'est contenté de revoir et de simplifier si ce n'est de raboter les textes européens environnementaux.

*Comment les deux directions générales en charge du dossier ont-elles interagi pendant cette période ?*

La Direction Générale de l'environnement fut celle qui mis le dossier de la régulation des substances chimiques à l'agenda mais le dossier fit ensuite l'objet d'une cogestion avec la Direction Générale du marché intérieur.

Chacune des deux directions reçut des pressions, d'un côté de la part de l'industrie, de l'autre de la part des ONG environnementalistes, de protection de la santé et des consommateurs.

Leur action s'est inscrite très en amont parce que les deux camps étaient conscients de l'importance d'imposer leurs conditions avant la mise en place des réacteurs. Une fois le texte entré en vigueur, les marges de manœuvre sont plus faibles, notamment du côté des ONG.

Ceci aboutit à la publication par la Commission européenne de son livre blanc en 2001.

*Comment les négociations du texte se sont-elles déroulées ?*

Nb : recours à la procédure législative ordinaire pour l'adoption de REACH

Le livre blanc a fait l'objet de vives discussions au Conseil et au Parlement mais tous deux se sont montrés favorables à une réforme en profondeur de la législation européenne des produits chimiques. Le Parlement notamment, dans sa Résolution de 2001 rédigé en réponse au livre blanc, soutenait un niveau de protection des consommateurs et de l'environnement plus élevé.

Par la suite, les négociations n'ont pas été aisées. Dès la première lecture, **l'industrie et certains États-membres se sont montrés réticents quant au renversement de la charge de la preuve et au recours à un règlement.**

En 2004, la première présentation de la proposition de la Commission devant le Parlement a fait l'objet de très vifs débats. Des pressions très fortes ont alors été exercées sur les parlementaires par l'industrie. Cette dernière avait préparé une série d'amendements visant à limiter autant que possible l'impact de REACH sur les entreprises. Sa plus grosse hantise était l'article six qu'elle ne souhaitait pas voir appliquer aux substances non-enregistrées. Sinon, cela aurait bloqué la fabrication des produits. Le principe de substitution a lui aussi été très largement tempéré. A la demande des industriels, cette notion a progressivement été remplacée par celle de gestion du risque.

La question du partage des données a elle aussi été un point sensible. Elle génère des **craintes en matière de pratiques anticoncurrentielles et de diffusion d'informations stratégiques et confidentielles.** Cela a néanmoins eu le mérite de contraindre les entreprises d'un même secteur à discuter entre elles et à construire des stratégies d'entreprises.

La troisième lecture plus que toute autre a cristallisé l'opposition entre lobbyistes industriels et environnementalistes.

*L'intensité et la dureté de ces négociations s'expliquent donc par la hauteur des enjeux pour chaque partie, pour l'industrie notamment ?*

Oui, **puisque ce nouvel environnement juridique et institutionnel influe sur les entreprises européennes présentes d'un bout à l'autre de la chaîne d'approvisionnement.** Cela génère un véritable effet domino qui les contraint à identifier le produit en amont, à contrôler son utilisation et ses effets sur les travailleurs au cours de la production puis sur les consommateurs lorsqu'il est mis sur le marché.

De plus, l'impact de REACH s'apprécie aussi sur les entreprises tierces à l'Union européenne. En conséquence, cette législation a eu une **forte influence sur les relations commerciales.** Les partenaires commerciaux se sont vus contraints de faire évoluer leur propre législation. La Chine surtout, n'a eu d'autre choix que de s'adapter afin d'étendre son expansion industrielle aux marchés européens.

*Avez-vous le sentiment que le secteur de l'industrie chimique ait fini par accepter REACH et ait appris à composer avec cette réglementation, aussi contraignante soit-elle ?*

Bien que des progrès aient été réalisés, **l'industrie reste guidée par son propre intérêt, à savoir la réalisation de profit au moindre coût.** Certaines entreprises ont intégré une approche environnementale mais c'est essentiellement pour des raisons de réputation ou de responsabilité.

L'élan de la finance verte, qui conditionne l'octroi de fonds au respect d'un cahier des charges, pousse aussi en ce sens. **Il ne faut pas en attendre davantage du côté des industriels.**

En revanche, **il est tout à fait pertinent de se demander si l'Union européenne est parvenue à développer une politique publique remplissant les objectifs fixés par le règlement.** Cette question de l'intégration de l'environnement dans le marché intérieur est d'autant plus intéressante que depuis 2005-2006 la protection de l'environnement tend à être revue à la baisse au sein de l'Union. Le contexte de globalisation, de délocalisation et de crise financière sont autant d'éléments y ayant contribué.

En dépit de ceci, REACH est toujours en vigueur et les industriels l'ont accepté. C'est un acquis qui a survécu dans ce contexte grâce à la façon dont il a été construit, c'est à dire de façon dynamique. Grâce à l'évaluation des substances, le système se nourrit de lui-même.

## V. II. Restitution d'entretien avec un agent de l'Agence européenne des produits chimiques responsable de la procédure d'enregistrement

*Mardi 19 mars 2019, à Bruxelles*

*La nature automatique du contrôle du caractère complet des dossiers (au stade de l'enregistrement) a fait l'objet de plusieurs critiques mettant en cause la qualité de ce contrôle. Quelles ont été les mesures mises en œuvre par l'Agence en réaction ?*

Depuis 2016, l'Agence a intégré un certain nombre de tests manuels. Un premier contrôle est toujours réalisé par un ordinateur dont l'algorithme est désormais plus intelligent et donc moins faillible (vérification de la présence de mots-clés dans certaines cellules bien déterminées par exemple). Il identifie les éventuelles tentatives de contournement des exigences d'informations qui font ensuite l'objet d'un contrôle manuel. Grâce à cela, les contrôles se sont améliorés mais l'Agence doit s'en tenir au texte juridique.

*Quel genre de liens entretenez-vous avec les entreprises ? Peut-on dire que votre coopération est basée sur une relation de confiance, ou au contraire sur l'expression d'une méfiance de part et d'autre ?*

**L'Agence et les entreprises sont tout le temps amenées à travailler ensemble.** Lorsque certaines entreprises tentent de contourner le système, l'Agence adopte une attitude très stricte à leur égard. Toutefois, la majorité d'entre elles souhaitent simplement se mettre en conformité avec REACH, ce qui n'est pas forcément évident. **Le rôle de l'Agence est alors de les accompagner le mieux possible.**

*Dans les dossiers d'enregistrement déposés par les déclarants, pourquoi exiger seulement les résumés des études conduites par les entreprises et non les études dans leur intégralité ?*

Cette décision fut prise au moment de l'adoption de la réglementation. A l'issue de nombreuses discussions, il a été estimé qu'un résumé rigoureux et structuré dans son contenu constituerait la source d'informations la plus simple à diffuser.

Cela apporte également suffisant d'informations aux experts scientifiques pour qu'ils mènent à bien leur évaluation. Le cas échéant, il leur est toujours possible de réclamer des informations supplémentaires auprès des industriels.

*Pourquoi avoir opté pour la méthode Klimisch comme méthode référente dans vos lignes directrices/dans votre guidance ?*

A l'époque, il n'existait pas beaucoup de méthodes d'évaluation et la méthode Klimisch étaient largement connue des industriels.

Cela ne signifie pas que l'Agence se fie aveuglément aux conclusions de ces études. Celles-ci constituent un support parmi d'autres puisque les comités réalisent également leur propre évaluation en s'appuyant le cas échéant sur des sources externes d'informations.

*A partir de 2019, la structure du budget de l'ECHA s'est vue largement inversée en raison de l'achèvement de la troisième phase d'enregistrement (et donc de la perception d'un volume bien moins conséquent de redevances). L'Agence dépend désormais beaucoup plus de la contribution du budget général de l'Union européenne. Dans le cadre des négociations du cadre pluriannuel, cela ne vous fait-il pas craindre une restriction du budget de l'Agence ?*

Jusqu'à maintenant l'Agence a fait l'objet d'un co-financement. Grâce aux trois phases d'enregistrement, elle était en partie capable de s'autofinancer.

**Toutefois, la provenance des fonds importe peu. La seule chose qui compte est de s'assurer que le budget soit maintenu au niveau actuel.**

Il est vrai que la Commission européenne et le Parlement européen discutent en ce moment du nouveau cadre pluriannuel. L'Agence espère que les opérations et les nouvelles tâches qui lui ont été attribuées seront maintenues. Les élections parlementaires seront déterminantes à cet égard.

*L'Agence se voit parfois contrainte de procéder à des recherches supplémentaires pour certains dossiers dont la qualité des informations fournies par les industriels laisse à désirer, dispose-t-elle d'un budget spécifique pour cela ?*

Non, rien n'est prévu quand l'Agence doit venir compenser le manque d'informations par autre chose.

*Depuis 2009, l'Agence met en place une série de mesures visant à mieux informer les entreprises de leurs obligations en matière de conformité au moment de la formation de leur dossier d'enregistrement. Pourtant, votre rapport de 2016 souligne que 69% des dossiers d'enregistrements déposés entre 2013 et 2016 sont non conformes. Les récentes révélations de l'institut allemand BfR confirment cette proportion. Comment expliquez-vous ce manque de progrès ? Des mesures plus contraignantes ne devraient-elles pas être envisagées ?*

L'Agence prend cette question très au sérieux. **L'amélioration de la conformité constitue sa stratégie n°1.** Un **plan d'action conjoint à l'Agence et la Commission** portant sur les moyens pour améliorer cette conformité sera publié en juin 2019. Il y sera notamment clarifiée la question de la mise à jour des dossiers qui constitue bien une obligation légale pour les déclarants.

**Nous espérons que l'industrie prendra ce plan d'action au sérieux** et développera elle aussi des stratégies pour améliorer la conformité.

*Pourquoi ne pas envisager la mise en place d'une date butoir pour la mise à jour ?*

La question a été considérée (tous les cinq ans) mais le texte législatif ne pose aucune date limite. La Commission ne dispose donc d'aucune base légale sur laquelle s'appuyer pour fonder une telle décision.

*Dans son rapport intermédiaire de 2013, la Commission recommandait la mise en place d'un « ambassadeur des PME ». Qu'est-il advenu de cette recommandation ? A-t-elle permis d'améliorer l'accompagnement des PME ?*

Cet ambassadeur a bel et bien été mis en place. Cela a permis de coordonner autour de lui toutes les actions mises en œuvre par l'Agence pour soutenir les PME.

La personne qui occupait ce poste est désormais partie à la retraite. L'Agence n'envisage pas de conserver cette figure d'ambassadeur mais l'idée perdurera à travers une personne coordinatrice.

L'aide qui a été apportée aux entreprises a vraiment porté ses fruits. Les PME réellement désireuses d'entreprendre un enregistrement peuvent le faire. A notre connaissance, il n'y a pas de PME en situation de fraude actuellement. Une inspection est actuellement réalisée et viendra ou non conforter ce constat au cours de l'année.

*Surveillez-vous les FIEF ?*

Non, il revient à l'industrie de les organiser. Dans ce cadre, l'Agence peut seulement apporter sa contribution en facilitant la mise en contact entre les différents déclarants.

La mise en exécution du droit concurrentiel n'est pas de la compétence de l'Agence mais des États-membres.

*Quelle proportion de dossiers d'autorisation vous est soumise par des PME ?*

Environ 20%. Cette proposition est similaire en matière de dossiers d'enregistrement.

Au regard des aménagements octroyés aux PME, l'Agence respecte de façon très stricte les critères de définition d'une PME posés par la Commission européenne.

*Qu'avez-vous mis en place afin de réduire la charge que constitue REACH pour les PME, outre un allègement des obligations de redevances ?*

Beaucoup de choses ont été mises en place. Des guides spécifiques plus faciles à lire et ne rentrant pas autant dans les détails ont été publiés.

Les PME ayant recours à des consultants externes, l'Agence a par exemple publié un guide (précisant les tâches à réaliser) afin de les aider à choisir le consultant adéquat.

Des sessions et échanges en ligne sont aussi régulièrement organisés.

L'Agence s'efforce d'être le plus « *SME friendly* » possible.

*Au sein des comités de l'Agence, avez-vous constaté une tentative de la part des États-membres de maintenir un certain contrôle ? Le rapport d'évaluation de l'Agence publié en 2013 sur demande de la Commission était arrivé à ce constat.*

Les comités ont un rôle essentiel dans le processus de prise de décision. Il est donc crucial d'échanger avec eux afin d'améliorer les procédures. Toutefois, **nos critiques actuelles portent sur la lourdeur de ces procédures et non sur l'éventuelle interférence de considérations politiques dans la prise de décision.** Le plan d'action conjoint présenté en juin portera également sur cette question de l'amélioration des procédures.

En outre, certains membres des comités sont nommés en leur qualité d'experts indépendants et non par les États-membres.

*Pourquoi l'Agence ne dispose-t-elle pas d'un pouvoir d'initiative en matière d'identification de SVHC ou de proposition de restriction ?*

Le règlement a été construit de sorte que ce pouvoir soit entre les mains de la Commission. **Cette répartition des responsabilités fonctionne. Il faut simplement que chacun des acteurs respecte son rôle.**

*Pouvez-vous nous parler de l'Integrated Regulatory Strategy mise en place conjointement par les États-membres et l'Agence ?*

L'idée est de prendre en compte les potentiels modes de gestion des risques (CLP, autorisation, restriction, autres actions régulatrices) le plus tôt possible. Cela permet ensuite d'orienter directement la substance vers la procédure jugée la plus pertinente et ainsi d'éviter des procédures inutiles.

Cette stratégie comporte également une dimension horizontale selon laquelle ce ne sont plus des substances individuelles mais des groupes de substances aux propriétés intrinsèques et utilisations similaires qui sont passés au crible.

*La RMOA constitue une bonne pratique mais il génère aussi des charges et des coûts supplémentaires pour les États-membres. Ne pensez-vous pas qu'il puisse décourager certains d'entre eux ?*

**La RMOA est un investissement.** Cela suscite davantage de travail au début mais cela permet ensuite au reste de la procédure d'être plus efficient. Bien sur **les États-Membres expriment des inquiétudes quant à leurs ressources.**

*Jusqu'à ce jour, toutes les demandes d'autorisation ont obtenu une réponse favorable de la part de l'Agence et de la Commission qui souhaitent laisser le temps aux entreprises d'adapter leurs modes de production à REACH. Néanmoins, cela ne revient-il pas à pénaliser et décourager les entreprises ayant fait l'effort d'avoir recours à la substitution ?*

**La demande d'autorisation est une procédure très lourde. Elle coûte très cher, son issue est incertaine et elle n'est au mieux accordée que pour une durée limitée devant permettre à l'entreprise la mise au point d'un substitut.**

De plus, toutes les demandes d'autorisation ont vu leurs conditions modifiées. **Les entreprises ont obtenu une réponse favorable au regard de la difficulté et le temps requis pour trouver un substitut, mais elles doivent en contrepartie se soumettre à des obligations supplémentaires.**

*Il arrive que les comités de l'Agence modifient le champ d'application d'une proposition de restriction. Il semble que cette tendance aille davantage dans le sens d'une restriction que d'un élargissement de ce champ (exemple de la restriction du BPA dont le BPS a été exclu). Vous confirmez ?*

Les propositions de restriction font l'objet de consultations publiques au cours desquelles les parties intéressées peuvent réaliser des commentaires. **L'Agence ne peut pas ignorer ces commentaires. Il arrive donc qu'elle adapte, personnalise le champ d'application à la restriction.**

Cette possibilité est également offerte aux États-membres dans la cadre de la comitologie mais de la même façon, ils ne peuvent formuler une opinion complètement différente.

*REACH prône l'établissement d'une plus grande transparence et une meilleure communication tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Pourtant, il reste impossible pour les consommateurs de savoir quelles entreprises et quels produits sont jugés non conformes au regard de REACH. Pourquoi ne pas introduire des mécanismes de « Naming and Shaming » ?*

**Nous nous en tenons au texte juridique.** Si les entreprises revendiquent la confidentialité de leurs données, l'Agence réalise un contrôle et peut trancher en leur faveur si ces risques pour l'entreprises sont avérés. La question de la réputation est certes différente mais nous ne pouvons dévier du texte. Nous préférons concentrer nos efforts sur l'établissement d'un système solide au sein duquel les substances sont sûres. **Si toutes les substances sont sûres, les consommateurs n'ont plus besoin de ce type d'informations pour réaliser leur choix !**

*Les possibilités de recours auprès de la chambre d'appel de l'Agence sont relativement limitées, n'est-ce pas ?*

Cette chambre est une grande nouveauté. Elle apporte une sécurité aux industriels puisqu'ils peuvent faire appel de la décision de l'Agence s'ils s'y opposent. Seules les entreprises peuvent saisir cette chambre d'appel. Les tierces parties doivent s'en remettre aux autres juridictions pour contester les décisions.

**Les décisions rendues par la chambre sont ensuite prises très au sérieux par l'Agence qui adapte ses procédures.**

### **V. III. Restitution d'entretien avec un fonctionnaire de l'unité REACH de la Direction générale marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME**

*Lundi 18 mars 2019, Bruxelles*

#### **Le fonctionnement de la Direction générale (ci-après DG) de l'environnement dans le cadre de REACH**

*La logique collégiale de la Commission exige que la coopération et le consensus l'emportent entre les différentes directions. N'est-il pas compliqué de parvenir à un accord lorsque les deux directions en charge de REACH ont des objectifs et défendent des intérêts aussi contradictoires ?*

Sous REACH, la responsabilité de la Commission est collective. La dénomination actuelle DG Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME fait suite à la fusion de deux DG : DG Entreprise et Industrie et DG Croissance.

Le règlement fonctionne sur la coopération entre deux DG, environnement et Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME, où chacune a ses propres responsabilités. Chaque DG est cheffe de file pour une partie de la procédure dans le cadre de REACH. Cela signifie qu'elles sont les rédactrices des premiers jets de propositions concernant leurs domaines respectifs. Le Comité REACH de la Commission représente ces deux DG.

Ces propositions sont préparées conjointement par les deux DG dans une logique de compromis et de coopération. Elles soumettent ensuite leur proposition au collège composé d'un membre de chaque DG de la Commission européenne. Après l'approbation des propositions par l'ensemble des DG, la proposition est signée par Jean-Claude Juncker, le président de la Commission, qui représente la Commission en tant qu'entité unique. La responsabilité des propositions est collective et leur préparation repose sur une coopération des DG.

Les rapports entre les deux DG reposent sur la coopération. Les discussions sont plus ou moins faciles en fonction des sujets abordés. La DG Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME pense d'abord aux conséquences sur l'industrie, le marché intérieur. La DG Environnement pense d'abord à l'environnement et à la santé humaine.

Dans les faits, les deux DG pensent la situation dans son ensemble, en ayant les opinions de l'autre DG en tête.

*Combien d'agents de la DG Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME sont impliqués dans le règlement REACH ?*

L'unité REACH de la DG Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME compte actuellement 23 personnes, dont des cadres (chef d'unité et chef d'unité adjoint) ainsi que des assistants administratifs.

#### **Coût de REACH pour les entreprises et leur compétitivité**

*Que représente l'industrie chimique au sein de l'UE (en termes d'emploi, de chiffre d'affaires etc.) ? La proportion de PME s'élève-t-elle toujours à 95% des entreprises ?*

L'industrie chimique est un secteur clé dans l'Union car tout est basé sur la chimie. C'est le moteur de tout.

La proportion des PME dans ce secteur reste inchangée. Cependant, leur représentation au cours de l'enregistrement, la première étape de la procédure de REACH, est plus faible. Ces entreprises s'investissent davantage dans la production d'articles.

## Les PME

*Surveillez-vous les FEIS afin de limiter les tentatives de comportements anticoncurrentiels ?*

Non, dans le cadre de REACH, l'application de ces dispositions relève de la compétence des États-membres et non de la Commission.

### La procédure d'évaluation

*Comment est perçue la RMOA par les États-membres ? Est-ce une charge supplémentaire ou une bonne pratique ?*

Personnellement, je pense qu'il est précieux d'avoir un outil comme la RMOA permettant de penser à l'objectif recherché. C'est à la fois une charge et un investissement puisque les États s'assurent d'avoir le meilleur moyen pour avoir le meilleur produit. C'est un fardeau mais il permet d'optimiser le résultat et d'améliorer le processus pour les prochaines substances. Les États doivent préparer un dossier ce qui peut les décourager mais si vous voulez améliorer les processus et les obligations en matière d'environnement ou de santé humaine, il faut envisager toutes les conséquences des actions, essayer de cibler les choses et les changements possibles.

Les conséquences sur l'économie, l'environnement et la santé humaine sont toutes prises en compte. C'est toujours un exercice équilibré.

### La procédure en comitologie

*En matière d'identification de SVHC ou de proposition de restriction lorsqu'on en arrive à la comitologie, est-ce que le débat reste scientifique/technique ou a-t-on recours à des considérations plus politiques pour trancher ce qui n'a pu l'être par le comité des États membres de l'Agence ?*

C'est un peu plus nuancé. Les personnes qui siègent au sein du Comité des 28 États-membres représentent les États et on leurs propres considérations scientifiques et techniques mais l'ensemble des points de vue exprimés sont ceux des États-membres, ce n'est pas leur avis personnel.

La Commission dispose de deux semaines pour envoyer ses propositions et les États-membres disposent de trois semaines pour les consulter et préparer leur position respective.

**Les membres du Comité des États-membres représentent à la fois une expertise mais également les positions de leur État ce qui induit des considérations politiques dans leur prise de position.**

Généralement, les États-membres sont divisés entre ceux qui souhaitent aller plus loin que ce que la Commission propose et ceux qui sont dans une position inverse. Les expressions des États-membres sont divergentes. Les États échangent, se soutiennent mutuellement. C'est très rare de voir l'ensemble des États membres d'accord sur la même chose. Il y a des tables de discussion où chacun exprime son point de vue. Généralement, il y a quelques changements aux propositions qui obtiennent ensuite un grand soutien.

Les premières ébauches ne sont jamais parfaites, **l'ensemble des États a des préoccupations différentes ce qui nécessite des échanges. Dans cet ensemble, la Commission tente d'avoir une position équilibrée dans l'optique d'obtenir le soutien d'une majorité qualifiée.** Jusqu'à présent, la majorité a toujours été acquise même si dans certains cas c'était de justesse. Les décisions sont prises au cas par cas donc il est difficile de tracer une ligne directrice mais vous devinez déjà la position de certains États. Cette position est en lien avec le gouvernement en place.

## La procédure d'autorisation

*Pourquoi l'identification des SVHC prend-t-elle autant de temps ? Pourquoi y-a-t-il seulement 43 substances reconnues incluses à l'annexe XIV aujourd'hui ?*

C'est un défi qui demande beaucoup de travail puisque certaines substances répondent aux caractéristiques. C'est l'Agence qui récolte l'ensemble des informations mais la décision revient à la Commission qui doit répondre d'une voix unique. Cette structure entraîne **beaucoup de retard car les deux DG doivent d'abord être d'accord sur la position à adopter**, ce qui prend du temps. **L'objectif de la Commission est d'avoir une position équilibrée en créant des obligations à la fois pour les entreprises et pour les autorités** via le renversement de la charge de la preuve et les contrôles mis en place. Douze nouvelles substances seront bientôt ajoutées, il faut encore que la Commission vote.

*Comment trouver un juste équilibre entre mesures compréhensives à l'égard des entreprises et mesures suffisamment sévères pour être désincitatives ? Vous apparaît-il nécessaire de commencer à durcir le ton maintenant, puisque les entreprises ont eu le temps d'apprendre à composer avec REACH ?*

Il ne s'agit pas d'être plus strict. La loi est la loi donc nous sommes stricts. La Commission n'a pas de pouvoir direct par rapport aux entreprises, les États-membres l'ont, donc elle s'en remet à leur contrôle. Au début du projet de REACH, l'industrie pensait que cela n'arriverait jamais car le texte était trop ambitieux. Les chefs d'État (Blair, Chirac et Schröder) avaient eux aussi affirmé leur opposition à REACH dans une lettre et les États-Unis ont mené une forte campagne d'opposition au texte. **Quand elles ont compris que le texte allait passer, les entreprises ont commencé à travailler avec les institutions**. Ces dernières ont fait en sorte que la mise en application du texte se fasse le mieux possible. Pour cela, elles ont accordé plus de temps aux PME via différentes deadlines pour les plus faibles tonnages, elles ont exclu les éléments qui étaient déjà couverts par une autre législation etc.

**Lors de l'une de ses consultations, la Commission a demandé quels règlements étaient les plus contraignants dans l'ensemble de la législation européenne et REACH est apparu dans les premiers car il est toujours considéré comme très lourd**, ce qui est vrai.

L'industrie chimique a accepté le fait qu'il faille parfois vivre avec un fardeau qui peut se révéler être une opportunité de marché pour les entreprises qui veulent être responsables. **Elles suivent en permanence ce que fait la Commission européenne afin de gérer au mieux les nouvelles évolutions**. Pour chaque nouvelle proposition de restriction, une consultation publique est mise en place et les parties prenantes commentent fortement et tentent de gérer les nouvelles évolutions. C'est surtout un processus d'apprentissage où les entreprises apprennent à utiliser les mécanismes pour transmettre leurs messages tout en tentant d'anticiper au mieux les changements et de s'y préparer. Cependant, **il est fortement probable que quelques entreprises n'aient pas encore entendu parler de REACH**. Les États-membres continuent de faire des efforts sur ce point.

## L'Agence européenne des produits chimiques

*Une évaluation de l'Agence a été réalisée en 2012 conformément aux dispositions du texte mais cela n'a pas été réitéré. Peut-on en conclure que la Commission est satisfaite du travail de l'Agence ? Êtes-vous critiques quant à l'indépendance des membres des comités vis-à-vis des États-Membres, voire de l'industrie chimique ? La Commission dispose-t-elle de moyens de « contrôle » sur l'Agence pour s'assurer de son indépendance vis-à-vis de pressions externes ?*

L'ECHA prend très au sérieux son obligation d'indépendance comme on peut le voir avec les déclarations de conflit d'intérêts qu'elle peut faire.

*Dans son rapport de 2016, l'Agence affirme que 69% des dossiers d'enregistrement sont non-conformes sur la période 2013-2016. Comment expliquer cette situation ? Ne faudrait-il pas mettre en œuvre des actions plus contraignantes ?*

L'Agence cherche des solutions pour renforcer les tests de conformité. A l'Annexe XI, il y a de nouveaux moyens comme une modélisation informatique. Ce n'est pas une situation « noir sur blanc ».

## Rapport 2018

*Ce rapport a été rédigé conjointement par la DG Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME et la DG Environnement sous le prisme du REFIT programme. Qu'est-ce que cette approche vient changer dans la façon d'aborder les choses ?*

La Commission a le pouvoir de modifier les annexes, pas le texte en lui-même. C'est le rôle du Parlement. L'idée est d'encourager une simplification mais cela a parfois l'effet inverse comme avec le phtalate. Avant, la législation ne couvrait que les jouets pour enfants, maintenant, elle couvre beaucoup plus de produits. C'est toujours simple au début, mais penser à l'ensemble des éléments et les inclure rend le texte plus complexe. Dans le cadre de REACH, nous avons pris en compte la situation des PME, donc nous avons mis en place des délais supplémentaires, pour les tests, lorsque ce n'est pas possible, nous avons rédigé des dispositions pour faire des tests informatiques, pour éviter le chevauchement des législations, nous avons fait des dispositions supplémentaires etc... **Plus vous essayez de rendre les choses plus faciles pour tous, plus le texte se complexifie et devient de moins en moins lisible.**

*Le rapport Milieu de 2010 affirme que les sanctions relevant de REACH n'ont pas les mêmes effets sur les acteurs de l'industrie chimique selon leur taille et leur chiffre d'affaire ? Une meilleure exécution de REACH ne rend-t-elle pas nécessaire l'harmonisation des modalités d'exécution et de sanction ? Quelle solution envisagez-vous pour harmoniser le système ?*

**Ce n'est pas seulement une question de sanction. C'est également une harmonisation du nombre de ressources allouées, du type de données transmises etc.** C'est une chance de corriger et d'améliorer le dispositif à l'avenir.

Pour tenter d'harmoniser, il existe des forums d'échanges d'informations au sein desquels les États fixent des orientations en se concentrant sur les mêmes points en même temps afin d'empêcher les entreprises de se jouer des différentes législations européennes.

**Les États-membres étaient contre le fait d'harmoniser les sanctions et voulaient garder cette prérogative. Le montant de l'amende imposée aux entreprises varie d'un État à l'autre.** Les mentalités peuvent changer mais jusqu'à présent, ce n'est pas le cas. La Commission peut tout de même agir via la procédure d'infraction même si cela n'a pas eu lieu jusqu'à maintenant.

## V. IV. Restitution d'entretien avec un fonctionnaire de l'unité produits chimiques de la Direction Générale environnement

Lundi 18 mars 2019, Bruxelles

### Le fonctionnement de la Direction générale (*ci-après DG*) de l'environnement dans le cadre de REACH

*La logique collégiale de la Commission exige que la coopération et le consensus l'emportent entre les différentes directions. N'est-il pas compliqué de parvenir à un accord lorsque les deux directions en charge de REACH ont des objectifs et défendent des intérêts aussi contradictoires ?*

Il me faut d'abord revenir sur l'historique du partage des responsabilités entre les deux DG. Dans les anciennes réglementations européennes, le leadership était déjà clairement partagé. La DG environnement était en charge de la Directive n° 67/548/CEE sur les substances dangereuses (enregistrement des substances nouvelles et classification) et du Règlement n°793/93/CE sur les substances existantes (évaluation). De son côté, la DG marché intérieur était en charge de la réglementation opérations dangereuses et de la restriction.

REACH est venu fusionner l'ensemble de ces législations en un seul instrument mais on a décidé de conserver la répartition historique des tâches. **La DG environnement a donc aujourd'hui le leadership en matière d'enregistrement et d'évaluation quand la DG marché intérieur est cheffe de file pour l'autorisation et de la restriction.**

La DG cheffe de file est celle qui a la plume pour écrire le premier document dans son domaine de compétence. Toutefois, elle doit ensuite obtenir l'accord de la seconde DG puisque **ces deux-là doivent adopter une ligne identique**. C'est à ce stade que les choses se compliquent en raison des **divergences de points de vue**. Ces difficultés à parvenir à un accord en interne sont pour partie à l'origine des retards pris dans les procédures, notamment en matière d'autorisation. La DG environnement n'est généralement pas favorable à l'octroi d'une demande d'autorisation ou pour une si longue durée. Face à ces difficultés, il arrive que l'idée de fusionner les deux DG en une seule soit mise sur la table. Cela permettrait certainement de gagner en efficacité.

*La DG environnement mobilise-t-elle aujourd'hui encore autant de ressources et d'énergie pour REACH qu'au moment de son entrée en vigueur ?*

L'unité chimie compte au total trente personnes qui en plus de REACH s'occupent de la réglementation CLP, du dossier « perturbateur endocrinien », du bien-être animal, des conventions internationales etc. En comparaison, la DG marché intérieur est en supériorité numérique.

Dans la première phase de mise en œuvre de REACH, la DG n'a eu que très peu de temps pour réfléchir à comment améliorer les procédures. Avec la fin des phases d'enregistrement, on commence à quitter cette phase et à identifier les problèmes. **La DG entre donc désormais dans une phase plus introspective mais la prise de hauteur fut quasi-impossible au commencement de REACH.**

### La procédure d'autorisation

*Lorsque les dossiers arrivent jusqu'à la Commission, parvient-elle à trancher par des décisions dites équilibrées ?*

En comitologie, la Commission propose puis les États-membres votent. **La Commission s'efforce de suivre l'avis scientifique formulé par l'Agence**, de formuler une décision équilibrée bien que son avis soit parfois un peu plus ou un peu moins strict que celui du comité d'évaluation des risques.

Néanmoins, certains **éléments politiques peuvent parfois intervenir au stade du vote pas le comité des États-membres**. Une majorité grandissante d'États tend en effet à adopter une approche pro-

environnementale (Allemagne, France, pays nordiques, Espagne etc.). Afin de gagner du temps, la Commission prend parfois directement en compte les pressions de ces États-membres.

*En termes statistiques, les autorisations sont-elles le plus souvent octroyées sur la base d'un risque valablement maîtrisé ou parce les avantages socio-économiques et l'absence d'alternatives l'emportent ? (La réponse en dit beaucoup sur l'interprétation qui est faite de REACH)*

Ceci est très difficile à estimer.

*Selon les statistiques de l'Agence, le nombre d'utilisations autorisées de SVHC n'a de cesse d'augmenter (2018 : 824 usages autorisés). Quand espérez-vous voir ce chiffre se stabiliser ? voire baisser ?*

La Commission était en **phase d'apprentissage**. Elle a donc pu se montrer **un peu trop sympathique concernant les demandes d'autorisations. Elle sera désormais beaucoup sévère et exige la même chose de l'Agence**. Cette dernière ne doit plus réaliser les dossiers à la place des demandeurs. Normalement, elle n'a pas le droit de procéder à des recherches complémentaires (pour peaufiner le calcul de l'exposition par exemple) mais dans la pratique cela s'est révélé plus difficile.

En outre, mobiliser les innovateurs disposant d'alternatives peut se révéler un défi lorsqu'eux-mêmes n'ont pas conscience qu'ils ont cette alternative à une substance soumise à autorisation. Il n'existe pas encore de méthodes pour les en informer

*L'objectif posé dans le Livre blanc n'était-il pas d'identifier 1400 substances SVHC grâce à REACH ? Aujourd'hui la liste candidate n'en compte que 197, ce qui est encore loin des 440 prévues d'ici 2020. Que s'est-il passé ?*

La Commission n'a jamais fixé d'objectifs. Elle s'attache seulement à que tous les SVHC pertinentes soient identifiées. Une large partie d'entre eux est simplement utilisée comme intermédiaire de synthèse et n'expose donc pas les travailleurs. On a aujourd'hui atteint ce qui pouvait l'être au regard des connaissances actuelles. Il y a il est vrai **un réel manque de ressources pour identifier les substances cancérigènes car elles ne sont pas classifiées comme telles par l'industrie**.

*Nb : l'identification de SVHC se fonde sur les propriétés intrinsèques de la substance et sur sa classification.*

**Les États-membres sont les seuls à disposer d'un pouvoir d'initiative en matière de proposition de classification et donc à pouvoir contredire la classification adoptée par les entreprises.**

Ils doivent aussi procéder à des inspections et exiger des industriels qu'ils justifient leur classification par des études documentées.

Leur rôle de garde-fou est néanmoins limité par un manque de ressources. C'est une préoccupation majeure de la Commission qui dispose elle des ressources mais **les États-membres refusent de partager ce pouvoir d'initiative qui permettrait pourtant l'identification de davantage de SVHC pertinentes**. Dans les faits, la DG environnement prépare les dossiers et les transfère aux États-membres...

*Avez-vous le sentiment que les industriels ont intégré REACH et la nécessité de rechercher des substituts ou bien qu'ils misent au contraire sur un renouvellement de leur demande d'autorisation (c'est à dire à minimiser REACH plutôt que de s'y adapter) ?*

Une étude en cours au Danemark tend à démontrer que **le simple fait de classifier une substance comme extrêmement préoccupante, de l'ajouter à la liste candidate puis à l'annexe XIV a un impact considérable sur le comportement des entreprises**. Elles commenceraient à rechercher des alternatives dès ces stades préliminaires de REACH.

*Certaines demandes d'autorisation portant sur la même substance et sur les mêmes utilisations sont traitées très vite, d'autres prennent plus de temps, pourquoi ? Avez-vous un ordre de priorité ?*

**La Commission n'a pas recours au favoritisme** mais certains dossiers complexes génèrent des points de blocage. Une fois leur cas résolu, ils constituent un précédent important, une sorte de dossier témoin pour les dossiers suivants.

*Mais vous avez bien accepté des demandes d'autorisation reçues après l'expiration de la date limite de dépôt de dossier ?*

Nous savons que tout ceci est compliqué c'est pourquoi **certains cas particuliers ont pu être acceptés**. Nous essayons désormais d'être plus strictes.

### **L'Agence européenne des produits chimiques**

*Une évaluation de l'Agence a été réalisée en 2012 conformément aux dispositions du texte. La Commission n'a pas commandé de nouvelle évaluation depuis. Faut-il en conclure que vous êtes satisfaits du travail de l'Agence ? Il existe pourtant des critiques quant à l'indépendance des membres des comités vis-à-vis de pressions politiques et industrielles. Estimez-vous ces craintes justifiées ou s'agit-il d'extrapolations ?*

Nous sommes globalement satisfaits du travail fourni. Le secrétariat de l'Agence réalise un travail de très bonne qualité. **Nous sommes plus critiques des comités et de la façon dont ils fonctionnent, notamment du comité d'analyse socio-économique.**

**Les discussions en son sein incorporent parfois des aspects plus politiques qui ne devraient pas être pris en compte par un comité scientifique.**

Prenons l'exemple du chrome (SVHC), utilisé dans les étuis de rouge à lèvres mais également dans les prothèses de hanche. Le comité devrait souligner l'usage critique de ces deux objets en précisant le nombre de personnes potentiellement exposées et affectées au cours du processus de production. Pour l'instant, il tend plutôt à traiter les substances comme un tout sans différencier leurs usages.

*A partir de 2009, l'Agence a commencé à développer toute une série de mesures visant à mieux informer les entreprises des exigences à respecter en termes de conformité au moment de la formation du dossier d'enregistrement. Pourtant dans son rapport de 2016, l'Agence souligne que 69% des dossiers d'enregistrement déposés entre 2013 et 2016 étaient non conformes, ce que le rapport de la BfR vient conforter. Comment expliquer cette absence d'avancées ? Ne faudrait-il pas mettre en œuvre des actions plus contraignantes ou augmenter le taux de contrôle des dossiers fixé aujourd'hui à 5% ?*

**Le taux de contrôle de conformité va d'ici peu passer de 5 à 20%.** La Commission, en prenant en compte les ressources de l'Agence, a réalisé une proposition en ce sens qui doit être acceptée par les États-membres avant l'été.

*Nb : L'article 41.5 du règlement posant la règle des 5% est modifiable par comitologie.*

Nous sommes plutôt sereins quant à ce vote. L'augmentation de ce taux est pragmatique et raisonnable.

En parallèle, la Commission travaille également en collaboration avec l'Agence sur un **autre texte réglementaire devant permettre une mise à jour plus fréquente des dossiers d'enregistrement grâce à l'édiction de règles plus claires**. Ce second texte sera proposé d'ici la fin de l'année 2019.

L'ébauche des deux propositions est actuellement présentée lors des réunions CARACAL.

## Le rapport d'évaluation de la Commission (2018)

*Pouvez-vous nous parler du REFIT programme sur la base duquel ce rapport a été établi ? Selon certaines ONG et syndicats professionnels, l'objectif de compétitivité des entreprises et de réduction de leurs charges administratives aurait tendance à prendre le pas sur les objectifs initiaux du « mieux légiférer ».*

**La Commission tente de ne pas trop créer de précédent mais elle ne peut se montrer trop stricte si l'on souhaite que REACH continue à vivre.**

En matière d'autorisation par exemple, elle se montre plus indulgente et octroi plus facilement les demandes selon le tonnage de la substance. Elle n'exige pas d'un dossier portant sur une substance mise sur le marché dans un volume de 10 kilogrammes par an autant d'informations que pour un autre portant sur 1 000 tonnes par an. **Quand une régulation implique autant d'experts, d'États-membres etc. ne serait-il pas disproportionné de refuser cette demande d'autorisation ?**

La même logique l'emporte en matière de pièces détachées pour des raisons politiques cette fois-ci : mieux vaut faciliter cette autorisation que la refuser et exiger du consommateur qu'il ait à racheter l'appareil concerné dans sa totalité.

Toutefois, il s'agit de décisions prises au cas par cas. En quelque sorte, on a **une généralisation de cas particuliers concernant les faibles tonnages et les pièces détachées.**

*Votre rapport conclut ainsi : « le règlement REACH est parfaitement opérationnel et produit des résultats qui laissent augurer de la réalisation de ses objectifs ». A cela, l'ONG Bureau Environnemental Européen oppose la chose suivante : « the corporate takeover of different processes, poor interpretation of the regulation and opposition from the Commission and several Member States have hampered the full implementation and development of REACH » (REACH Refit program position paper, 2017). Cette appréciation est particulièrement sévère, est-ce que vous souhaitez commenter ?*

L'analyse est assez sévère mais ils jouent leur rôle.

*La Commission doit, conformément à l'article 138.8, entreprendre d'ici le 1er Juin 2019 une révision du règlement afin d'apprécier si son champ d'application doit ou non être élargi (élargissement de la procédure d'enregistrement aux substances produites à moins d'une tonne, éventuelle inclusion des déchets, des polymères, extension du champ d'application de l'article 33). Aucune mention n'est faite de cet éventuel élargissement dans le rapport de 2018. Doit-on en conclure qu'aucune évolution n'a été envisagée ?*

Si. La Commission se fixe comme objectif **l'enregistrement de 120 polymères**. Il existe énormément de polymères mais certains d'entre eux ne sont que peu préoccupants. La Commission prône donc l'établissement de critères pour identifier ceux qui sont potentiellement préoccupants et qui doivent à ce titre être enregistrés.

L'objectif peut sembler peu ambitieux mais il s'explique notamment par des raisons de faisabilité.

La Commission envisage également de **réviser le champ d'application de l'article 33** de REACH relatif au droit de savoir des consommateurs.

De telles révisions du texte ne peuvent s'envisager qu'en recourant à la procédure législative ordinaire, à savoir à la codécision. En conséquence ces révisions n'entreront pas en vigueur avant 2021-2022.

*Quelles sont vos priorités aujourd'hui ? Améliorer la qualité des données et limiter l'engorgement des procédures ?*

La qualité des données est primordiale. Elle constitue la base de REACH. Le workshop d'aujourd'hui portait justement sur cette question.

Une autre de nos priorités est le renforcement de l'évaluation critique des données, notamment pour la partie toxicité. Il faut que nous incitions les États-membres à se focaliser davantage sur ce point même

si la restriction est bien plus efficace que l'autorisation, procédure pour laquelle il revient à l'industrie de monter le dossier.

La Commission concentre également ses efforts sur de gros dossiers, comme celui des tatouages, qui devraient démontrer qu'on agit au niveau européen. Toutefois, il n'est pas évident que ce dossier soit si simple puisqu'on peine à substituer les substances utilisées pour les tatouages. On en revient ici à la question de l'usage critique des substances : est-ce que le tatouage a un usage critique ?



## V. V. Restitution d'entretien avec un fonctionnaire de la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de la transition écologique et solidaire

*Mardi 2 avril 2019, par échange téléphonique.*

La Direction générale de la prévention des risques (ci-après DGPR) est l'autorité compétente mandatée par les autorités françaises pour le suivi des opérations sous REACH. Elle a également à sa charge les réglementations CLP et Biocides ainsi que les conventions Rotterdam et Stockholm.

La DGPR est compétente pour l'instruction des dossiers mais les autres Ministères sont ensuite consultés. Elle est donc contrainte d'intégrer des enjeux industriels, sanitaires et relatives aux travailleurs dans ses propositions. Le SGAE (Secrétariat général aux affaires européennes) organise cet arbitrage des positions ministérielles.

### Contribution des États-membres à l'identification des substances dangereuses

*Que représente REACH pour vous actuellement en termes de moyens humains et financiers, de dossiers en cours de traitements etc. ?*

Le Ministère de l'environnement compte un chef de pôle REACH et trois chargés de mission, qui effectuent également d'autres missions. L'Anses s'appuie sur une dizaine de personnes et l'INERIS dispose de trois personnes travaillant au *helpdesk*. Nos **moyens humains sont faibles** au regard de pays tels que l'Allemagne, les Pays-Bas ou la Belgique. Cette dernière devrait tout juste engager cinq personnes supplémentaires dédiées à REACH dans son Ministère.

*Ne serait-il pas pertinent, au regard du manque de ressources de certains États (pour mener à bien des contrôles des classifications établies par les entreprises) de partager ce pouvoir d'initiative CLP avec la Commission européenne ?*

La question ne se pose pas à ce jour. On est dans une **phase de mise en œuvre**. Si on rouvrait le règlement, l'Agence pourrait avoir un rôle d'initiative. Cela serait cohérent.

La classification peut aussi être portée par un industriel pour éviter qu'un concurrent ne sous classe la substance.

*La France s'est-elle, à l'instar de l'Allemagne ou du Danemark, engagée via des déclarations officielles à remplir des objectifs en matière d'identification des substances préoccupantes ?*

La France est très active dans les travaux communautaires, elle s'est **spécialisée sur les perturbateurs endocriniens**.

Toutefois, elle ne communique pas sur son programme de travail à ce jour, mis à part en matière de perturbateurs endocriniens, mais l'ensemble des informations est sur le site de l'Agence. Ce manque d'information au niveau national ne pourra **pas être comblé sans une forte pression politique ou sociétale**. Avant cela, il faut déjà une conscience politique et une capacité à répondre aux critiques qui n'existe pas aujourd'hui. En revanche la France est très active, et porte de manière générale des positions ambitieuses d'évolution des réglementations.

*Comment percevez-vous le RMO ? S'agit-il d'une charge justifiée venant s'ajouter au CoRAP (plan d'action communautaire) ou d'un facteur pouvant potentiellement vous désinciter à la prise d'initiative ?*

Le RMO fut introduit dans le cadre de la *Roadmap SVHC 2020*. Il vise à **sélectionner la mesure réglementaire la plus appropriée** avant d'entamer toute procédure de REACH ou d'une autre réglementation européenne.

Le RMO se distingue bien du CoRAP et ses conclusions peuvent justement recommander l'inclusion d'une substance sur ce plan d'action communautaire. C'est ce qui a pu être constaté de manière générale en matière de perturbateurs endocriniens par exemple.

Il ne s'agit pas systématiquement d'un frein mais d'un premier **outil d'aide à la décision pour les autorités publiques**. Toutefois, il n'est pas exempt de critiques. Ce RMO ressemble à une étude d'impacts réalisée alors qu'on ne dispose pas de toutes les données que les procédures ultérieures auraient pu apporter.

En outre, les pratiques sont très différentes d'un État-membre à l'autre. Seules la France et l'Allemagne procèdent à des consultations publiques. Elles remettent ensuite des dossiers allant jusqu'à 500 pages quand d'autres États-membres se contentent de trois pages. L'édiction d'un format commun au RMO n'y change rien.

Il ne faut faire dire au RMO plus que ce qu'il peut, c'est-à-dire un premier outil d'aide à la décision ne préemptant pas les mesures réglementaires.

*Quels sont les dossiers particulièrement représentatifs de l'activisme de la France ? La Commission européenne nous a fait savoir que la position de la France s'est révélée de plus en plus pro environnementale. Confirmez-vous cette évolution ?*

La France figure parmi les États-membres disposant d'une structure administrative robuste, elle collabore donc dans plusieurs domaines (CoRAP, RMO) mais en volume de substances, ses performances ne sont pas importantes. Accorder à l'Anses et au MTES (Ministère de la transition écologique et solidaire) **davantage de moyens permettrait certainement une meilleure identification et gestion des risques**, cohérente avec la vision pro européenne.

De plus, la haute administration et les politiques français ne connaissant pas vraiment REACH et ses rouages, en raison de sa complexité. Certains sujets très politiques et très sensibles ont plutôt fait l'objet de volontés de lois françaises. Concernant l'affaire des couches toxiques pour bébé, le réflexe politique français a été de demander l'interdiction de la substance dans les couches de bébé auprès de la Commission européenne, et dans un second temps de **trouver la voie la plus efficace par la coopération communautaire**. Le bon réflexe est plutôt de lancer une procédure de restriction et de classification harmonisée auprès de l'Anses permettant de mener à bien une procédure de restriction de la substance dans les couches pour bébé.

Pour mobiliser au mieux les outils européens, il faut connaître la technostucture.

*Travaillez-vous en coopération avec d'autres États-membres ? Si oui, lesquels ? Quels types de rapports entretenez-vous avec l'ECHA et la Commission européenne ?*

Oui, les États-membres travaillent en **étroite collaboration** et parfois sur des **projets communs**. A titre d'exemple, la France et la Suède vont d'ici peu déposer un dossier commun sur les sensibilisants dans les textiles. De façon générale, le MTES et l'Anses participent à la plupart des groupes de travail.

*Dans le cadre du Comité des États-membres de l'ECHA, ainsi qu'en comitologie, constatez-vous des divergences de vue importantes entre différents groupes d'États-membres ? La régulation des substances chimiques constitue-t-elle une priorité pour tous ces États ?*

Lorsqu'on arrive au stade de la comitologie, la décision devient nécessairement politique. Chaque représentant arrive au comité REACH avec une **position de vote prédéterminée**. Le fonctionnement de ce comité n'est **pas encore transparent** ; les positions françaises ne sont par exemple pas connues.

La coalition la plus progressiste, pro-environnementale ne repose que sur cinq ou six États-membres, dont la France qui figure encore parmi les éléments moteurs. Toutefois, leur position pro-environnement n'est pas systématique. Il arrive que dans le cadre d'un arbitrage particulier l'un des États moteurs renoncent pour des raisons politiques et nationales.

Formellement, tous les Ministères français sont impliqués pour contribuer à la formulation d'une position de vote commune. REACH est intrinsèquement très interministériel et les débats sont actifs. Dans les faits, les projets sont souvent transmis trois jours à l'avance et les arbitrages sont difficiles à trancher **faute de moyens et de connaissances relatives à REACH**, et de temps.

*Le 14 février dernier, les Ministères de l'Europe et des affaires étrangères et de la transition écologique et solidaire ont rencontré le directeur de l'Agence. L'idée était de promouvoir le renforcement de l'indépendance et la transparence de l'évaluation et de la gestion des risques liés à l'exposition aux risques chimiques en Europe. La France a senti qu'il fallait rappeler ces deux principes essentiels ? Estimez-vous que l'Agence ait à s'améliorer en matière de transparence et d'indépendance ?*

Les autorités souhaitent toujours travailler à l'amélioration de ces questions. Le cas du glyphosate a mis en lumière beaucoup de lacunes en termes d'expertise.

L'autre défi de l'Agence est celui de sa communication. Les clés ne sont pas données aux parties prenantes pour qu'elles puissent jouer leur rôle. En effet, beaucoup de données sont rendues publiques mais il faut aujourd'hui beaucoup de moyens pour trouver l'information au bon moment et influencer.

### **Mise en exécution de REACH au niveau national**

*Surveillez-vous les FEIS afin de limiter les pratiques anti-concurrentielles de la part de certaines entreprises ?*

Le contrôle et la répression relèvent bel et bien du ressort des États-membres mais nous nous appuyons pour ce faire sur le travail d'expertise et de veille réalisé par l'Agence.

Elle a tendance à essayer de régler les litiges par la médiation afin d'éviter d'en arriver au contentieux. La logique est la même en matière de non-conformité.

*Quel type d'inspections est réalisé ? Portez-vous un regard plus ciblé sur la vérification de la classification des substances par les entreprises ? (Impact sur l'identification des SVHC)*

*Combien d'inspections réalisez-vous en moyenne par an ? Sur combien d'inspecteurs pouvez-vous vous appuyer ? Est-ce que les forums entre États-membres ont permis d'harmoniser la nature des inspections ?*

Il existe effectivement un besoin de coordination d'un État-membre à l'autre puisque tous n'ont pas les mêmes priorités ou les mêmes cultures. Les forums ont mis beaucoup de temps à se mettre en place mais cela est logique. Il a fallu cinq années pour que les États parviennent enfin à discuter et à **coordonner leurs corps de contrôle**.

En France, l'inspection s'articule autour de quatre grands corps : l'inspection du travail, l'inspection des installations classées, la répression des fraudes et les douanes. Le fonctionnement traditionnel en silo induit sous les réglementations précédentes a volé en éclat sous REACH. Les inspections réalisées dans le cadre de REACH sont diluées dans ces quatre corps bien que ceux-là fassent l'objet d'une coordination par la DREAL. Il est donc impossible de véritablement comptabiliser toutes les inspections ; mais concernant les inspections des installations classées, on est passé de 200 à 1 000 contrôles en 4 ans.

De plus, les inspecteurs français ont été formés à REACH pour se forger une culture et une compréhension commune et les contrôles sont fréquents.

*Avez-vous connaissance de la proportion d'entreprises qui entre dans le champ d'application de REACH, qui est donc tenue de respecter cette réglementation ?*

Selon une étude l'Insee réalisée il y a cinq ans, deux millions d'entreprises étaient concernées plus ou moins directement par REACH.

*A quelle fréquence en arrivez-vous aux mesures administratives ? Quelle est la nature de ces mesures administratives ? Les mesures de dialogue/douces entreprises en amont sont-elles efficaces ? En proportion, avez-vous davantage recours à des mesures administratives ou criminelles ?*

*Quelle proportion d'entreprises entrant dans le champ d'application de REACH a pu être sanctionnée ? La hauteur des amendes ne revient-elle pas à désinciter les PME ? (Rapport entre le coût de la mise en conformité et coût des sanctions/mesures)*

*Comment se positionne la France, par rapport à ses partenaires européens, dans le degré de sévérité des sanctions ?*

Les obligations de REACH en matière d'exécution et les outils associés ont été inscrits dans le Code de l'Environnement lors de l'entrée en vigueur du texte. Il faut distinguer le régime administratif du régime pénal de sanctions.

D'un côté, on a une police pénale et des inspecteurs commissionnés pour relever les infractions (contraventions ou délits). Leur procès-verbal est ensuite envoyé au procureur qui statue en fonction des peines prévues par le Code.

D'un autre côté, on a un régime administratif reposant davantage sur une logique de régularisation. Les autorités publiques accompagnent et contrôlent au préalable en s'appuyant le cas échéant sur des outils de conciliation (des outils d'astreinte, des outils de suspension etc.). Les mises en demeure adressées dans ce cadre aux entreprises sont généralement respectées.

En ce qui concerne les PME et le degré de sévérité des sanctions, je ne peux pas vous répondre.

*En 2010, la Commission a commandé un rapport sur les régimes nationaux de sanctions (le rapport Milieu) Ce rapport faisait état de grandes disparités des régimes entre États-membres, avez-vous depuis constaté une convergence ? Une volonté d'harmonisation ? Les forums se sont-ils révélés efficaces sur ce point ?*

*Au moment de l'adoption du texte, les États-membres ont refusé la mise en place de sanctions harmonisées au niveau européen. Au regard des divergences toujours existantes et de leurs conséquences sur la mise en œuvre de REACH, ceci ne pourrait-il pas être reconsidéré ?*

Il serait beaucoup plus efficient d'avoir des **contrôles proportionnés et équivalents dans tous les pays de l'Union mais il s'agit d'une compétence très sensible.**

En outre, les disparités de culture et d'histoire exigent des aménagements locaux. Sans permettre une harmonisation complète des sanctions, les forums ont au moins permis le partage d'outils et une compréhension commune des niveaux de gravité des sanctions.

***Êtes-vous satisfait par la division des tâches entre les acteurs de REACH ?***

Cette question est difficile. **La coopération permet des avancées considérables mais demeure peu lisible** et nuit donc à la crédibilité du système, sauf à faire preuve de plus de pédagogie.

## V. VI. Restitution d'entretien avec un groupe international du secteur de l'industrie chimique

*Le 21 mars 2019, échange par écrit.*

### Contextes et coûts de REACH

*Comment percevez-vous la réglementation REACH ? Votre perception a-t-elle évolué au cours des dix dernières années, à mesure que vous vous êtes familiarisé à ce dispositif ?*

**Nous étions réticents au début du projet en raison de la charge et des coûts du travail induits.** Toutefois, cela s'est vite transformé en une **source d'innovation technologique** et de **diminution des risques sur la santé et l'environnement.**

*La réglementation REACH a-t-elle engendré une réorganisation importante au sein du groupe ?*

Une équipe projet dédiée à REACH a été mise place. Cette équipe anime un **réseau de correspondants REACH au sein de toutes les entités du groupe** (usines de fabrication, centre de développement). Cette activité est source d'innovation pour toute l'entreprise.

*Une formation interne à REACH et ses implications sur l'activité a donc été mise en place ?*

Oui, une communication a été effectuée auprès des différentes entités concernées afin de décliner les impacts sur les produits. Des séances de sensibilisation et de formation sont aussi régulièrement effectuées par la Direction technique en charge du sujet.

*Avez-vous dû augmenter les effectifs de la Direction des Matériaux et des Procédés ? Oui.*

*Pour ce faire, avez-vous eu recours à de nouvelles embauches ou à une réorganisation en interne des tâches ?*

Oui, nous avons eu recours à ces deux options.

*Sauriez-vous estimer le nombre de personnes travaillant aujourd'hui sur REACH ?*

Oui, mais cette information est confidentielle.

### Les procédures de REACH

*A ce jour, combien de substances l'entreprise a-t-elle enregistré ? De par son envergure, se retrouve-t-elle souvent en position de déclarant dominant ?*

Le groupe en lui-même n'a pas déposé de dossiers d'enregistrement. Ce sont plutôt les fabricants de produits chimiques et les importateurs qui le font.

*Avez-vous formulé des demandes d'autorisation ?*

Le groupe n'a pas déposé de demande en son nom propre mais a effectivement participé à un consortium européen.

*Vous avez donc obtenu des autorisations pour une durée initiale de sept ans ? Quand vous ont-elles été délivrées ? Pour quelles substances ?*

**Ces informations sont confidentielles.**

*L'entreprise a-t-elle déjà été sujette à des sanctions nationales pour non-respect des obligations liées à REACH ?*

Sans objet.

### **Rapport avec les autres entreprises**

*Le règlement REACH a-t-il suscité des risques en termes de concurrence ? Avez-vous dans le cadre des forums été confrontés à des stratégies anticoncurrentielles de la part de vos concurrents ? Avez-vous vous même été tenté d'en mettre en place afin de protéger vos données les plus sensibles ?*

Non car le domaine d'activité est restreint (aéronautique, défense).

## V. VII. Restitution d'entretien avec une ONG environnementale européenne

Vendredi 22 Mars 2019, par vidéoconférence.

### Réaction face aux décisions récentes par rapport à REACH

*Comment interprétez-vous le premier refus de demande d'autorisation formulé par la Commission ainsi que sa condamnation par le tribunal de l'Union européenne ?*

Il s'agit de deux processus différents bien qu'ils soient tous deux liés à ce qui est considéré comme non conforme.

Pour rappel, l'aspect non complet d'un dossier est le test de départ au cours duquel on vérifie si le dossier contient assez d'informations. L'aspect non conforme du contrôle amène à vérifier que les conditions posées par le règlement REACH sont respectées par le dossier.

La source de ces évolutions n'est pas la même :

#### **Le premier refus de demande d'autorisation**

Les comités de l'Agence émettent des avis quant au caractère complet des dossiers. Dans le cas du refus, le dossier ne contenait **pas suffisamment d'éléments pour être considéré comme complet**, donc l'Agence a émis un avis négatif. Généralement, la proposition de la Commission reflète celle des comités de l'Agence et est votée par les États-membres.

Le refus émis par l'Agence s'est fait lors du test pour vérifier le caractère complet du dossier qui se fait maintenant à la **fin de la procédure d'évaluation** et non plus au début.

Au début, les deux comités prenaient leur décision de non-complétude tout au début du processus. C'était très difficile à faire car les dossiers sont complexes. C'est seulement lorsque l'on se penche sur le dossier que l'on se rend compte s'il manque une information précieuse. Lorsque les Comités faisaient ce test au début, ils se retrouvaient ensuite bloqués s'ils se rendaient compte qu'il manquait une information importante dans le dossier. Sous la pression des ONG, les Comités ont accepté de faire ce test à la fin.

Dans le cadre de l'affaire, l'autorisation portait sur l'utilisation d'une technique qui n'était pas encore utilisée, donc le dossier manquait d'informations. Après cette première décision, on ne peut pas savoir si les Comités vont être plus sévères quant à la conformité des dossiers. Tout dépend de ce qu'ils vont considérer comme conforme ou non conforme.

#### **La décision du Tribunal de l'UE**

C'est dans ce contexte que la décision du Tribunal de l'Union européenne est importante puisqu'elle s'intéresse à ce qu'est **une « information suffisante »**. Actuellement, tous les acteurs ont un point de vue différent.

Les décisions des comités sont en accord avec le secrétariat de l'Agence. L'Agence se voit comme un *service provider* de la Commission qui a tendance à s'aligner sur ses positions. Les ONG quant à elles, poussent pour qu'un contrôle plus rigoureux soit institué, alors que les entreprises recherchent des contrôles moins rigoureux.

Dans cet arrêt, la décision prise était scandaleuse sur plusieurs aspects, c'est pourquoi l'ONG ClientEarth a décidé de lancer un recours administratif. Ne pouvant pas saisir directement la Cour, elle a d'abord dû s'adresser à la Commission afin que celle-ci revoie sa décision et propose un autre texte aux États-membres. La Commission a refusé, ce qui a donné la possibilité à l'ONG de déposer un pourvoi devant la Cour. Entre temps, la Suède qui était également opposée à la décision de la Commission a elle aussi décidé de l'attaquer. Finalement, c'est elle qui a mené le conflit face à la Commission devant le Tribunal de l'Union européenne.

La question au centre de cette affaire était de savoir ce que sont une **candidature complète et une candidature conforme**.

Dans les faits, le dossier n'était pas complet, mais même dans l'hypothèse où la Cour l'aurait considéré comme tel, il ne **respectait pas les conditions (et était donc non conforme)** car il ne donnait pas d'informations sur les alternatives potentielles.

La défense de la Commission reposait sur l'idée que ce n'était pas grave s'il manquait des informations au stade de la candidature puisque l'autorisation était soumise à des conditions : les informations manquantes devraient être données au moment du *review period*. De plus, ce n'était pas grave si l'on ne connaissait pas les conditions d'utilisation puisque l'on impose aux utilisateurs en aval de respecter les conditions d'utilisation telles que fixées par REACH. L'argument de la Commission reposait sur le fait que comme **l'autorisation n'est possible que sur le respect de ces conditions, le règlement REACH est respecté dans tous les cas**.

Cette position est attaquée par la Suède et les ONG, parce que la Commission ne peut autoriser l'utilisation d'une *SVHC* sans être certaine que les conditions sont respectées ; ce qui n'était pas le cas. La décision est importante pour l'application de REACH puisqu'elle permet de répondre à deux questions importantes : Peut-on laisser à plus tard l'examen des conditions ? Peut-on laisser les utilisateurs décider s'ils respectent les conditions de REACH ?

Dans sa décision, le Tribunal a rappelé à la Commission que son rôle est de regarder si les conditions posées par REACH sont ou non respectées. Si elle ne dispose pas de ces informations, elle doit refuser le dossier. L'industrie aurait dû apporter ces informations puisqu'elle **aurait dû avoir le choix entre chercher ces informations ou se voir refuser l'autorisation**. Si ce n'est pas le cas, c'est illégal. Il ne faut pas octroyer de délai parce que le produit n'est pas censé être sur le marché.

La décision du Tribunal de l'Union européenne est une décision en première instance, cela veut dire que la Commission peut faire appel devant la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE). Cette dernière peut en décider autrement que le Tribunal. Il est probable que la Commission fasse appel mais ce n'est pas certain. Tout dépendra de discussions internes à la Commission.

S'il n'y a pas d'appel de la part de la Commission, la **décision prise devient la bonne façon d'interpréter REACH**. Cette décision permet de donner de la force aux avis du CER, du CASE, du Comité des États-membres et aux États-membres. L'autorisation ne sera pas délivrée en cas d'incertitude des contrôles.

### **Les parties tierces à REACH**

*Êtes-vous satisfaits de la façon dont vous être écoutés en tant que tierce partie dans le cadre de REACH ?*

Lorsqu'il y a une attaque officielle, il y a toujours une réponse de la part de la Commission européenne. C'est une façon de gérer son image.

Quant au contenu de la réponse, il ne faut pas voir la Commission comme un bloc unitaire, même si elle est censée travailler de façon collégiale. Dans l'application des textes c'est différent puisque généralement il y a une Direction générale (DG) qui mène le projet. Cette **position de meneur est déterminante dans l'adoption du texte**.

Les deux DG ne sont pas d'accord sur tout donc l'écoute est très importante, surtout qu'elles ont un poids équivalent dans REACH. Cela forme une sorte de **relation triangulaire**. On ne peut pas faire une dualité simpliste dans les prises de position, mais il est possible de constater des tendances : l'une est en faveur de l'industrie et l'autre supporte les ONG et la protection de l'environnement. Tout dépend des sujets et des priorités de chaque DG au moment venu.

Il faut également avoir en tête la différence de personnel rattaché à REACH entre les deux DG. La DG Environnement dispose de peu de personnes en comparaison avec la DG Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME.

La décision finale est prise dans les strates politiques de la Commission : les directeurs généraux, le Président de la Commission et son aile droite, le secrétariat général. Ce dernier est de plus en plus influent au sein la Commission. Chaque proposition des DG passe par le « *rouleau compresseur* » du secrétariat général avant la prise de décision.

L'influence sur la prise de décision dépend de la fréquence de l'accès aux réunions et à laquelle il est possible de donner les arguments. Du côté des ONG environnementales, une dizaine de personnes travaillent sur les produits chimiques, ce qui est très peu face aux 300 lobbyistes industriels. Ils ont donc plus de capacités pour assister aux différentes réunions, suivre les documents etc. Ceci crée un très fort déséquilibre.

## La procédure d'autorisation

*Certaines ONG évoquent un favoritisme de la Commission à l'égard de certaines entreprises dans le traitement des demandes d'autorisation, est-ce que vous pouvez nous en parler ?*

Lorsqu'une substance est listée sur l'annexe XIV, il faut faire une demande d'autorisation pour continuer à utiliser la substance. Pour chaque substance, il y a une **date de candidature**, c'est-à-dire, une date limite pour déposer le dossier de demande d'autorisation.

La **sunset date** est la date après laquelle l'entreprise n'a plus le droit d'utiliser la substance sans autorisation sauf s'il y a une demande d'autorisation en cours. Il y a un laps de temps entre ces deux dates.

Dans les faits, la Commission a jusque-là octroyé toutes les autorisations demandées. En outre, il y a eu des **traitements de faveur des entreprises ayant dépassé la date de candidature**. Ne pouvant plus utiliser les substances qui entraient dans la procédure d'autorisation après la *sunset date*, auraient été bloquées juridiquement pendant une ou deux années. C'est pourquoi la Commission a accéléré leur dossier, afin que les entreprises n'ayant pas respecté la date limite de candidature ne supportent pas cette gêne. Cela passe par une demande pour que le dossier soit priorisé ou le RAC a demandé des conditions supplémentaires pour limiter les risques sur l'environnement et la santé humaine.

Nous avons constaté ces accélérations volontaires de la procédure pour des dossiers d'autorisation en les comparant à d'autres portant sur la même substance et le même usage. Le dossier accéléré est toujours celui de l'entreprise qui a été en retard pour demander l'autorisation et non celui portant sur des substances particulièrement inquiétantes.

*L'article 64 de REACH pose une obligation de mener une consultation publique pour chaque candidature. Lorsque l'Agence juge que les observations sont pertinentes, elle met en place un dialogue à trois. Cependant, le CASE tend à exclure les contributions des parties tierces car il statue négativement sur la faisabilité économique des alternatives proposées. Qu'en pensez-vous ?*

Je vous conseille la lecture du Rapport « *How to find and assess alternatives ?* » écrit par l'ONG Chemec. Il regroupe notamment des témoignages de personnes déplorant ne pas être écoutées.

Il y a des consultations publiques qui sont une opportunité de donner des informations. Elles sont lues et étudiées par les Comités. Quand une **alternative est identifiée, un trilogue se met en place**. Il y a beaucoup d'opportunités pour que les tierces personnes soient écoutées. Le questionnement qui persiste est de savoir si le type d'informations transmis va être considéré comme suffisant par le comité d'analyse socioéconomique.

En pratique, il y a deux problèmes :

- Très souvent, les **innovateurs ne veulent pas participer à la consultation publique** puisqu'il s'agit souvent d'un fournisseur de l'entreprise qui demande l'autorisation. Les enjeux commerciaux sont pris en compte dans l'optique de ne pas fragiliser les relations avec l'entreprise.

- La politique de l'Agence qui consiste à penser que s'il n'y a **pas d'alternatives proposées, c'est qu'il n'y en a pas**. Cette position s'explique par l'interprétation que fait l'Agence de son rôle et également de ses moyens. Elle ne se donne pas forcément les moyens de chercher une information à côté, elle n'a pas d'expertise.

Il y a des différences au niveau des États-membres, dans les Comités. Il y a deux rapporteurs pour chaque dossier qui regardent en profondeur le dossier pour l'expliquer aux autres. Tous les membres ne sont pas égaux, ils travaillent à plein temps dans leur Ministère respectif, n'ont pas accès aux mêmes bases de données, aux mêmes experts etc. Il est difficile de déterminer si une entreprise a vraiment besoin d'un produit comme elle le prétend. Il est surtout difficile de trancher entre une entreprise qui affirme qu'elle a réellement besoin d'un produit et une tierce personne qui affirme qu'il existe un substitut.

Dans cette situation, le texte législatif de REACH est très important et la décision du Tribunal de l'Union joue un rôle crucial. Elle met en avant la **différence entre une interprétation objective et subjective de l'existence d'alternatives**. Les Comités ont tendance à aller vers une interprétation subjective des alternatives, en faisant confiance à l'entreprise. Les ONG demandent à ce que le CASE mette en place une charge de la preuve plus intense sur les candidats en apportant une preuve supplémentaire s'il existe une alternative sur le marché.

## La Chambre d'Appel de l'Agence

*La chambre d'appel de l'Agence a condamné l'Agence pour avoir accepté un dossier quasiment vide. Pensez-vous que la Chambre d'Appel soit un mécanisme d'autorégulation ou un levier supplémentaire pour les entreprises ?*

Ce n'est pas une mauvaise idée d'avoir une instance interne, cela offre une **possibilité d'autocorrection**. C'est très pertinent par rapport à l'évaluation afin de savoir si l'Agence peut demander des informations supplémentaires à l'entreprise.

Les actions de cette Chambre d'appel permettent une meilleure application de REACH, qui dépend surtout de la réaction de l'Agence suite à la décision donnée par la chambre d'appel. Dans plusieurs cas, **l'Agence n'a pas repris sa décision** après qu'elle ait été cassée pour des raisons procédurales par la Chambre d'appel.

Idéalement, les tierces parties devraient avoir accès à cette Chambre puisqu'elles n'ont pas vraiment accès à d'autre Cour. Pour avoir accès à la CJUE, il faut d'abord demander à l'Agence de revoir sa décision. Les tierces parties n'ont pas la possibilité de faire appel actuellement. C'est aussi une question de capacité matérielle et financière.

## Les Comités et l'évaluation

*Rapport EEB, REACH Refit Position Paper 2017 "RAC need to incorporate modern science in its opinion making process: assessment based on principles of traditional toxicology generated over the last 20 years: does not take in account cocktail effects, low dose effects, are some endocrine disruption RAC prioritise corporate (that comply with good laboratory practice) over independent academic studies, a dismiss of most of the scientific evidence provided by public authorities"*

*Concernant les comités, partagez-vous avec EEB cette position critique ?*

C'est un **problème général qui touche à la perception de son propre rôle d'expert**. Il s'agit de savoir si l'on regarde l'ensemble des informations disponibles à ce moment-là ou si l'on se cantonne aux informations fournies par le dossier.

Cette phase dépend beaucoup de la consultation publique, où les informations ne sont pas forcément délivrées, et des moyens des rapporteurs (accès des bases de données, du temps, des connaissances etc.)

Il y a un autre problème qui porte sur tous les produits chimiques et leur réglementation. Les tests sont faits selon les **guides de l'OCDE qui sont des tests harmonisés et assez anciens**. Ils suivent la toxicologie classique plutôt que les façons modernes de faire des tests.

Par exemple, dans les tests classiques on observe pendant 28 à 90 jours à quelle dose 50% des animaux meurent ou des tumeurs apparaissent sur les organes de reproduction. Les nouveaux tests s'intéressent eux aux conséquences sur le comportement, l'intelligence etc.

La plupart des tests transmis par les candidats ont été réalisés par eux-mêmes. D'autres sont faits de façon indépendante mais ne sont pas forcément donnés par les candidats et donc ne sont pas forcément pris en compte par les comités. Actuellement, il y a aussi un besoin d'aller chercher de l'information chez les tierces personnes pour savoir si ce qui est dit par le candidat est vrai ou pas.

La méthode Klimisch est un système créé par les industriels pour hiérarchiser les différentes sources disponibles sur la base d'un système à point. Quand elle est bien utilisée, cette méthode n'est pas dérangeante. Le problème arrive lorsque les lobbys font en sorte que seuls les tests suivant les *Good Laboratory Practice* soient pris en compte. Il ne faut pas que le CER suive les dossiers industriels quand ils n'incluent que des études d'industriels.

### **La procédure de restriction**

*Quelles sont les obligations d'informations supplémentaires exigées de la part des États-membres dans le cadre de la restriction ?*

Les Comités exigent plus d'informations dans le cadre de la procédure de restriction que dans celui de l'autorisation. Les États-membres doivent fournir les preuves qu'une restriction est nécessaire. Le CASE et le CER examinent le dossier, voient s'il est complet ou si la restriction est nécessaire.

La tendance identifiée par \*\*\* est que ces **deux comités tendent à penser qu'ils doivent être raisonnables dans ce qu'ils demandent aux entreprises**. Mais ils ont beaucoup **moins de retenu lorsqu'il faut demander des informations aux États-membres**. De plus, comme la procédure de restriction induit un retrait du marché, il est possible d'être plus sévère. Cela alourdit la procédure de restriction.

*Qui est à l'origine du refus d'intégrer le BPS au champ de restriction du BPA ?*

Les Comités sont réticents parce qu'ils **considèrent que c'est en dehors de leur mandat**. Si la Commission demande de regarder le BPA, ils ne vont pas regarder le BPS, surtout qu'ils n'ont pas les données pour le faire.



## V. VIII. Restitution d'entretien avec un membre de l'Institut syndical européen, ancien membre du conseil d'administration de l'Agence

*Lundi 18 mars 2019, à Bruxelles*

*Sur quel fondement étiez-vous membre du conseil d'administration ?*

Le règlement REACH définit la composition du CA. Il comprend un représentant par État-membre, un représentant pour la Commission et un pour le Parlement européen mais il y a également trois personnes représentant les parties prenantes. La Commission a choisi comme représentants ceux qui avaient été les plus actifs lors de la phase de négociation de REACH (l'industrie chimique, les ONG, les représentants des travailleurs). C'est pour cette raison que j'ai siégé au CA de l'Agence. C'est un organe important qui permet de discuter du budget mais aussi des orientations de l'Agence. Un sous-groupe a par exemple conseillé l'Agence sur sa politique de dissémination des informations et sur sa transparence. Le rôle du CA est de définir ces orientations tout en respectant les intérêts de chacun.

*Le CA effectue-t-il des comptes-rendus auprès des institutions européennes ?*

Après chaque réunion du CA, un procès-verbal est dressé et il est rendu public sur le site de l'Agence après avoir été adopté à la réunion suivante.

*Vous avez eu un aperçu interne du fonctionnement de l'Agence, quel regard portez-vous sur sa transparence ? son indépendance ? avez-vous des propositions d'amélioration ?*

**Il y a un texte que l'Agence est contrainte de respecter à la lettre mais il y a aussi des interprétations qui peuvent varier. C'est cette interprétation qui définit la marge de manœuvre.** Sur la question de la mise à disposition des informations récoltées lors de l'enregistrement, nous sommes parvenus à convaincre l'ECHA qu'il fallait mettre à disposition du public le nom du fabricant des substances. Le tonnage n'est pas diffusé puisqu'il est considéré comme une information confidentielle pouvant heurter les intérêts du fabricant pour des raisons de concurrence. C'est simplement un ordre de grandeur des volumes produits qui est indiqué, entre 100 et 1 000 tonnes/an par exemple.

**Le texte est conséquent en termes de pages. Il y a peu d'exemples de règlements aussi détaillés et précis mais il reste malgré tout énormément d'interprétations possibles.** Parmi les cas très célèbres, il y a la barre des 5% des contrôles de conformité. Essayant de gérer son budget au mieux, l'Agence ne va jamais au-delà de 5% alors qu'il est écrit dans le texte que ce seuil est un minimum et qu'il est possible de réaliser plus de contrôles. Il y a eu énormément de discussions pour savoir s'il fallait faire plus de contrôles. L'Agence a annoncé récemment qu'elle allait augmenter le nombre de ses contrôles puisque l'on sait désormais que la qualité des données fournies est relativement faible.

L'Agence a un budget très élevé (plus de 100 millions/an) dont la plus grosse partie est consacrée à la rémunération de ses agents mais il y a des marges de manœuvre. Le directeur de l'Agence et le CA ont la capacité de mettre un peu plus de budget sur les priorités définies au préalable.

2018 marque la fin de la dernière période d'enregistrement dans le cadre de REACH, ce qui signifie moins de rentrées d'argent pour l'Agence, mais il y a toujours des enregistrements puisque les nouvelles substances mises sur le marché doivent continuer à être enregistrer.

Pour augmenter les contrôles sur les dossiers d'enregistrement, L'Agence s'appuie pour l'instant sur plusieurs stratégies. Il est possible de contrôler plus de dossiers ou de faire des contrôles plus ciblés, en s'intéressant à certaines parties du dossier que l'on sait moins bien fournies en informations. L'Agence tente d'optimiser au maximum ses actions avec le budget disponible.

Les derniers rapports montrent que 69% des dossiers ne sont pas en conformité et donc que des substances sont sur le marché de façon illégale. Cependant, le système fonctionne puisque les entreprises enregistrent mais la qualité des données fournies fait défaut.

*Suivez-vous toujours de près les activités de l'Agence ? Sa réputation et son image ne sont-elles pas entachées depuis qu'elle a rendu son avis sur le glyphosate ?*

L'Agence est très soucieuse de son image. Elle travaille beaucoup sur les questions de transparence et d'indépendance mais tout n'est pas toujours contrôlable. Elle réalise des déclarations de conflits d'intérêts mais si les experts ne déclarent pas tout, l'Agence ne peut pas savoir. Elle ne va pas aller fouiller dans la vie de chacun. Les ONG peuvent alors avoir un rôle extrêmement important.

L'Agence veille à ce que les opinions convergent entre les deux comités donc il est rare qu'ils donnent des opinions différentes. Le comité d'évaluation des risques donne un premier avis qui est la plupart du temps suivi par le comité d'analyse socio-économique. Il n'y a pas d'avis divergent même si théoriquement ce serait possible au regard du texte. Le secrétariat aide les experts au sein de ces comités et veille à la cohérence des opinions.

### **La procédure d'enregistrement**

*Après la phase d'enregistrement, il était prévu que 30 000 substances soient enregistrées en 2019. Actuellement, seulement 22 000 substances sont enregistrées. Pouvez-vous expliquer cet écart ?*

C'était très difficile à estimer. Les différences ne sont pas étonnantes. Au début de la procédure, les industries ont pré-enregistré tout et n'importe quoi pour protéger leurs arrières, ce qui a biaisé les estimations. Des substances ont également été retirées du marché parce qu'il y avait des alternatives. Cela est dû au système compliqué d'autorisation qui pousse les industriels à substituer plutôt que de se lancer dans une procédure d'autorisation longue et incertaine.

C'est pourtant de moins en moins vrai car toutes les demandes d'autorisation ont été accordées. **L'Agence part du principe que si les entreprises demandent une autorisation c'est qu'elles en ont vraiment besoin. De très mauvais dossiers sont donc passés.**

C'est le cas du chromate de plomb. Il s'agit de pigments jaunes utilisés pour réaliser les marquages sur les routes. La Suède, aidée par des ONG environnementales, a intenté un recours contre la Commission et l'a emporté. L'autorisation délivrée a été annulée puisque des substituts déjà utilisés et moins dangereux ont été reconnus.

**C'est un jugement qui peut faire bouger les pratiques au sein de l'Agence. Il est très important et affirme que la charge de la preuve repose sur l'industriel.** Or, l'ECHA n'a pas insisté sur la vérification de cette partie lors de ses contrôles. **Lorsque les industriels avancent que la substitution est trop coûteuse et qu'il y a des risques de délocalisation de la fabrication en jeu, l'Agence les croit sur parole bien qu'il existe des substituts potentiels.** Ici, c'est surtout un souci de protection du marché et de l'emploi.

### **Les procédures d'autorisation et de restriction**

*Quels sont les États-membres les plus actifs quant à l'ajout de nouvelles substances à la liste candidate ?*

**L'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la France, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suède sont les pays les plus actifs sous REACH.** Cela peut s'expliquer par le fait qu'au niveau national, ils disposent d'une industrie chimique importante et qu'ils ont historiquement suffisamment de fonctionnaires et de budgets pour réguler ce marché. Il est logique que ce soit eux qui contribuent le plus notamment par rapport à des États qui n'ont pas les capacités, l'expérience ou l'histoire pour le faire. **Il serait tout de même souhaitable qu'il y ait une distribution plus égalitaire du travail mais les États ont aussi leurs propres priorités.**

*Quel écart existe-t-il entre la liste SIN et la liste établie par les États-membres ?*

La liste SIN a été créée par les ONG environnementales afin d'influencer les législateurs et de les pousser à inscrire ces substances sur la liste candidate. L'inclusion à la liste SIN repose sur les propriétés intrinsèques des substances et sur leur classification.

Il y a un gros décalage puisque l'on compte 1 500 *SVHC* sur le marché et seulement 197 identifiées sur la liste candidate. **Le système d'autorisation est beaucoup trop lent et pourrait être plus efficace.** De plus, l'Agence ne met sur la liste candidate que les substances ayant une classification harmonisée au niveau européen. Ce décalage s'explique aussi par le fait que les substances sont classifiées par le fabricant ou le fournisseur.

*Quel regard portez-vous sur la RMOA ?*

La *RMOA* est un **outil inventé par des fonctionnaires de la Commission**, il n'est pas décrit par le texte législatif. Ils l'ont inventé **pour essayer de filtrer davantage car ils se sont rendu compte que le système d'autorisation pourrait avoir des conséquences économiques larges sur le marché des substances chimiques.** L'idée était de ne pas se tromper et d'inscrire sur la liste d'autorisation les substances présentant vraiment une plus-value à être traitées dans le cadre d'autorisation. L'idée reste de minimiser les conséquences économiques de l'autorisation **dans un souci de préservation du marché.**

**REACH représente deux objectifs qui ne sont pas toujours facilement conciliables.** Au sein de la Commission, certains fonctionnaires sont convaincus que la préservation de la compétitivité est plus importante quand d'autres pensent qu'il s'agit de l'environnement et la santé humaine. Il y a énormément de débats internes, de tractations pour définir la position unique de la Commission.

*Que pensez-vous de l'ordre de priorité établi pour l'inclusion à la liste candidate ?*

Le système est très bien pensé. **La liste candidate est une forme de salle d'attente** qui a un effet sur le marché. C'est comme une espèce de liste noire. **Les entreprises hésitent un peu quand elles voient que cette substance pourrait être régulée et exigée une autorisation.** Cela les pousse les plus attentives et les plus respectueuses d'entre elles à ne plus utiliser cette substance et donc à la retirer du marché. Mais ceci est très lent.

Le fait que les demandes d'autorisation soient données de façon systématique est un autre dysfonctionnement important du système. **Lorsque le dossier est très mauvais et/ou peu argumenté, des autorisations très courtes sont données plutôt que de dire non.** Cela démontre que quelque chose ne fonctionne pas.

Il s'agit de la recherche d'un équilibre subtile où la balance penche souvent du côté du marché et où la plupart du temps la santé et l'environnement passent après. C'est un constat qui se pose de façon large, au-delà de REACH.

*Quel est le lien entre REACH et le principe de précaution ?*

C'est un principe que les industriels détestent. Une de leur stratégie récente consiste à **y opposer le principe d'innovation** qui permet aux industriels de mettre des substances sur le marché au motif que ceci est bon pour l'économie européenne. Ce principe vient contrer l'idée du **principe de précaution qui vient limiter leur capacité d'entreprendre.** On assiste à un véritable débat entre ces deux principes. Les industriels sont très efficaces car on commence à voir apparaître ce principe d'innovation dans des textes législatifs.

## Les tierces parties

*Dans un position paper de 2017, l'ONG Bureau Environnemental Européen avance la chose suivante : « the corporate takeover of different processes, poor interpretation of the regulation and opposition from the Commission and several Member States have hampered the full implementation and development of REACH ». Cette appréciation est particulièrement sévère, est-ce que vous la partagez ?*

Tout à fait. **La balance penche très souvent du côté de la protection des intérêts économiques et de l'industrie.**

*Quel est le poids réel des ONG et syndicats dans REACH ? Êtes-vous mieux pris en compte par rapport à l'ancienne législation ?*

Actuellement, pour un lobbyiste des ONG ou des syndicats il y a dix lobbies de l'industrie qui possèdent des moyens économiques bien supérieurs. La force de ces premiers est qu'ils sont quand même écoutés. Les syndicats sont de vrais acteurs institutionnels reconnus dans les traités et les ONG environnementales sont très inventives. Elles font pas mal de bruit avec peu de moyens. Par exemple, pendant la campagne de REACH elles ont fait faire des prises de sang aux eurodéputés pour leur montrer que chacun d'entre eux avait en lui des substances chimiques interdites sur le marché européen.

**Les ONG et syndicats sont un véritable contre-pouvoir.**

## Table des matières

<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>Chapitre introductif : REACH, un dispositif européen innovant et ambitieux de régulation des substances chimiques .....</b>	<b>9</b>
Section 1 : L'enregistrement et l'évaluation, deux procédures de reconnaissance et d'encadrement des substances .....	9
I. La procédure d'enregistrement : répertoire des données sur les substances chimiques sur le marché.....	9
A. Le principe « <i>No data, no market</i> » (article 5) : une condition d'accès au marché	9
1. Le renversement de la charge de la preuve, nouveau mode de collecte des données .....	9
2. La préparation du dossier d'enregistrement .....	10
3. Un régime transitoire nécessaire .....	11
4. Les exemptions au règlement .....	11
B. Des obligations pour les entreprises.....	12
1. Le partage de données dans les FEIS .....	12
2. La réponse de l'Agence suite au dépôt du dossier .....	13
II. La procédure d'évaluation des substances et la détection des risques associés.....	14
A. L'évaluation du caractère conforme des dossiers d'enregistrement .....	14
1. Le contrôle de conformité : une évaluation du contenu du dossier.....	14
2. La stratégie de l'Agence en matière de contrôle.....	14
B. L'évaluation de la substance produite par les industriels.....	15
1. Un travail en partenariat avec les États-membres .....	15
2. Les possibilités d'initiatives des États.....	15
Section 2 : La disparition et le remplacement progressif des substances les plus dangereuses pour la santé humaine et pour l'environnement .....	18
I. L'autorisation et la restriction : des mécanismes préventifs de régulation des substances chimiques dangereuses .....	18
A. La procédure d'autorisation (Titre VII) : l'identification et la substitution progressive de substances extrêmement préoccupantes.....	18
1. L'introduction d'une procédure hybride .....	18
2. De la liste candidate à l'annexe XIV .....	19
3. La demande d'autorisation .....	20
B. La procédure de restriction (Titre VIII) .....	21
1. Le recours à une procédure classique de régulation des substances chimiques. 21	
2. La procédure de restriction.....	22

II.	Le Bisphénol A et REACH : l’histoire de l’encadrement progressif d’un perturbateur endocrinien .....	23
A.	Le BPA, le recours massif à une substance à risques pour l’homme et l’environnement .....	24
1.	Un composé chimique massivement présent dans les produits de la vie courante	24
2.	Des propriétés de perturbateur endocrinien reconnues .....	24
B.	Vers un encadrement progressif du BPA par la réglementation européenne REACH .....	25
1.	L’enregistrement et l’évaluation de la substance .....	25
2.	L’enclenchement d’une procédure d’autorisation en passe d’aboutir.....	26
3.	La restriction du BPA dans le papier thermique .....	27
<b>Chapitre 1 : Les défis de l’appropriation objective et de la dépolitisation du processus réglementaire par les entreprises et l’Agence.....</b>		<b>29</b>
Section 1 : L’introduction des entreprises dans le processus réglementaire : un reversement effectif de la charge de la preuve ? .....		30
I.	Une capture de la réglementation ? .....	30
A.	Les tentatives de maintien sous contrôle de REACH et de sa portée .....	30
1.	La tenue partielle de leurs obligations de production d’informations par les industriels au stade de l’enregistrement.....	31
2.	Le suivi attentif et le maintien sous contrôle des procédures restrictives ultérieures de REACH : l’exemple de la procédure d’autorisation .....	32
B.	Une évaluation et une prévention des risques au potentiel amoindri.....	34
1.	La communication aux autorités de données de faible qualité : le maintien d’une asymétrie d’informations entre entreprises et autorités .....	34
2.	Des évaluations scientifiques fondées sur des éléments de preuve alternatifs...	35
3.	La remise en cause de l’efficacité de REACH.....	36
II.	REACH : les défis de l’acclimatation à une réglementation particulièrement contraignante.....	37
A.	Une réglementation objectivement complexe et coûteuse, notamment pour les PME	37
1.	Les procédures de REACH : une contrainte financière .....	37
2.	La réorganisation du travail induite par la complexité de REACH : au détriment de la R&D ? .....	38
3.	Des coûts liés à une production inédite de données et à leur communication au reste de la chaîne d’approvisionnement.....	39
B.	Une réglementation potentiellement préjudiciable pour l’industrie chimique européenne .....	41
1.	Le partage de données sensibles avec des concurrents potentiels.....	41

2.	La mise en place de stratégies anticoncurrentielles .....	41
3.	Les défis de la substitution : une incertitude quant à l'avenir .....	42
Section 2 :	L'Agence : l'endossement d'un rôle politique et orienté ? .....	45
I.	La création d'une Agence au rôle d'interlocutrice et d'accompagnatrice des entreprises .....	45
A.	La création <i>ex nihilo</i> d'une Agence européenne des produits chimiques dotée de pouvoirs discrétionnaires.....	45
1.	La structure et les ressources de l'Agence .....	46
2.	Le mandat de l'Agence : une entité au rôle technique et administratif pourvue de pouvoirs discrétionnaires .....	47
3.	Transparence, indépendance, fiabilité et efficacité .....	48
B.	La mise en place de mesures et d'une relation de collaboration étroite avec les entreprises.....	49
1.	Une Agence prenant soin des entreprises.....	49
2.	Une action sous contrainte .....	50
3.	Un rôle de facilitation de la communication de REACH ? .....	51
II.	Une conduite orientée du règlement REACH.....	52
A.	Une interprétation subjective de ses obligations .....	53
1.	Les obligations relatives à la transparence .....	53
2.	L'interprétation subjective de son rôle d'expert .....	55
B.	Une capacité croissante d'autocorrection.....	57
1.	La Chambre d'appel de l'Agence, une instance interne d'autocorrection .....	57
2.	Un processus de diversification des moyens de contrôle.....	58
<b>Chapitre 2 : La mise en œuvre politique de REACH par les États-membres et la Commission européenne .....</b>		<b>61</b>
Section 1 :	La volonté des États-membres de conserver un ascendant .....	62
I.	Une omniprésence étatique.....	62
A.	Une large présence étatique au sein des institutions européennes .....	62
1.	L'agenciarisation : limiter le pouvoir de la Commission.....	62
2.	Une présence au sein des comités de l'Agence : l'inéluctable politisation de l'expertise .....	63
3.	Le comité REACH de la Commission européenne .....	64
B.	Une intervention étatique à tous les stades des procédures de REACH .....	65
1.	Un pouvoir d'initiative .....	65
2.	Une responsabilité dans la mise en exécution.....	66
II.	La dynamique de REACH entravée par des disparités interétatiques .....	67

A.	Aux stades préliminaires de REACH : une disparité des ressources et des priorités.....	67
1.	La question des ressources humaines et financières .....	67
2.	La question de la conciliation avec les priorités nationales établies .....	69
B.	Au stade de l'exécution des procédures.....	70
1.	Le poids des pratiques .....	70
2.	Un difficile travail d'harmonisation.....	71
Section 2 : La Commission européenne, acteur de la conciliation.....		73
I.	Une première lecture restrictive de REACH .....	73
A.	La culture du compromis : contrainte inhérente à la Commission européenne .	73
1.	Le partage des responsabilités entre la DG ENTR et la DG ENV .....	74
2.	La dilution de la prise de décision issue de la logique collégiale .....	75
B.	REACH : un processus d'apprentissage.....	76
1.	Interroger la notion de substances pertinentes .....	76
2.	Une attitude de relative indulgence envers les entreprises.....	77
3.	Le REFIT programme : une logique de diminution des coûts et des charges....	78
II.	L'entrée dans une phase d'introspection : vers une amélioration et une application plus stricte de REACH.....	79
A.	D'inéluctables changements dans la conduite de REACH .....	79
1.	Le rappel à l'ordre du Tribunal de l'UE.....	79
2.	Un éveil des consciences à l'épreuve de résultats mitigés .....	81
B.	Vers une amélioration de REACH .....	82
1.	La juste implication de chaque acteur .....	82
2.	Les améliorations nécessitant la comitologie.....	83
3.	Les améliorations exigeant le recours à la codécision .....	84
<b>Conclusion.....</b>		<b>87</b>
<b>Lexique .....</b>		<b>89</b>
<b>Bibliographie.....</b>		<b>91</b>
<b>Annexes .....</b>		<b>105</b>
Annexe I :	La structure du règlement européen REACH .....	107
Annexe II :	Le rôle des différents acteurs institutionnels dans REACH .....	109
Annexe III :	La contribution des États-membres aux différentes procédures de REACH .....	111
Annexe IV :	La méthodologie et les résultats du sondage d'opinion .....	115
Annexe V :	Les restitutions d'entretiens.....	117

V. I. Restitution d’entretien avec un avocat en droit de l’environnement ancien fonctionnaire de la Direction générale de l’environnement de la Commission européenne .....	117
V. II. Restitution d’entretien avec un agent de l’Agence européenne des produits chimiques responsable de la procédure d’enregistrement.....	119
V. III. Restitution d’entretien avec un fonctionnaire de l’unité REACH de la Direction générale marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME.....	123
V. IV. Restitution d’entretien avec un fonctionnaire de l’unité produits chimiques de la Direction Générale environnement .....	127
V. V. Restitution d’entretien avec un fonctionnaire de la Direction générale de la prévention des risques du Ministère de la transition écologique et solidaire.....	133
V. VI. Restitution d’entretien avec un groupe international du secteur de l’industrie chimique .....	137
V. VII. Restitution d’entretien avec une ONG environnementale européenne.....	139
V. VIII. Restitution d’entretien avec un membre de l’Institut syndical européen, ancien membre du conseil d’administration de l’Agence.....	145

## Résumé

Entré en vigueur en 2007, le règlement (CE) n°1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH) vise l'encadrement de celles d'entre elles présentes sur le marché intérieur de l'UE.

Son caractère ambitieux et innovant le distingue des législations européennes antérieures comme des systèmes de régulation à l'œuvre dans le reste du monde. REACH induit un changement de paradigme. Ce dernier repose, d'une part, sur la création d'une Agence européenne experte au rôle central et d'autre part, sur un renversement de la charge de la preuve pour les entreprises. Parallèlement, la régulation continue de s'appuyer sur les États-membres et la Commission européenne.

Toutefois, le caractère dense et contraignant de REACH ayant laissé à ces acteurs une marge d'interprétation, sa mise en application pendant ces douze premières années n'est pas exempte de critiques. En effet, la lecture de leurs obligations par chaque partie prenante n'a jusqu'alors pas permis une application aussi rigoureuse et optimale du texte que possible.

**Mots-clés :** REACH, substances chimiques, application, Agence, entreprises, Commission européenne, États-membres

## Abstract

The Regulation (EC) No 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) entered into force in 2007. It aims to regulate chemicals present on the EU internal market.

Its ambitiousness and innovativeness distinguish it from previous European legislation and from regulatory systems in use in the rest of the world. Indeed, REACH introduced a paradigm shift. The latter is based on the creation of an expert European Agency and on a reversal of the burden of proof for companies. At the same time, regulation continues to rely on the Member States and the European Commission.

The complex and binding nature of REACH has given these actors a margin for interpretation so that its implementation during these first twelve years is not without criticism. The interpretation of their obligations by each stakeholder has so far not allowed the text to be applied as rigorously and optimally as possible.

**Keywords:** REACH, chemicals, application, ECHA, companies, European Commission, Member-States