Examen approfondi de la législation européenne sur les produits chimiques

Le 18 novembre 1998, la Commission a adopté un rapport sur le fonctionnement des quatre principales législations européennes sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses, l'évaluation et le contrôle des risques des substances existantes, et les limitations de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses¹.

L'évaluation des quatre instruments juridiques porte sur la manière dont ils atteignent leurs objectifs quant à la protection de la santé humaine et de l'environnement dans le contexte du marché intérieur.

Le rapport de la Commission répondait aux préoccupations du public concernant les produits chimiques utilisés dans le marché intérieur, et aux discussions du Conseil informel des Ministres de Chester en avril 1998.

Le rapport identifie une série de points devant faire l'objet d'amélioration. En général, les conclusions insistent sur la nécessité d'utiliser plus efficacement ces instruments, de les mettre en œuvre et de les faire appliquer de manière plus rigoureuse et plus cohérente. Il convient de les rationaliser et de les réactualiser afin de tenir compte des nouveaux problèmes émergents, tels que les disrupteurs endocriniens.

Les constatations admettent l'importance du rôle d'une science éprouvée, tout en soulignant la nécessité de répondre d'une manière plus exhaustive aux préoccupations du monde extérieur, en prenant pleinement en compte le *principe de précaution*.

A Chester, la Commission a proposé que cet inventaire comprenne un "brainstorming" public, avec la participation de toutes les parties intéressées - Etats membres, industrie, consommateurs, ONG, scientifiques, institutions européennes - afin de discuter des solutions à apporter à la lumière des constatations issues de la révision.

Ce "brainstorming" a eu lieu les 24 et 25 février 1999, sous la présidence des DG III et XI (les

Commissaires Bangemann et Bjerregaard). Il s'est articulé en trois sessions parallèles, intitulées "les charges du passé", "les dangers et les risques" et "les défis du futur". Dans chaque session, les principaux orateurs (à tour de rôle, industriels, pouvoirs compétents et ONG) ont présenté leurs arguments autour des questions suivantes :

Les charges du passé

- Qu'a-t-on fait jusqu'à présent et que reste-t-il à faire?
- Quel est le degré actuel de notre compréhension de la question?
- Pourquoi une révision est-elle nécessaire?

Les dangers et les risques

- Quels sont les avantages et les inconvénients de l'évaluation des dangers et des risques?
- Comment utiliser l'évaluation des dangers et des risques, ainsi que d'autres approches pour mieux gérer les risques?
- Comment inclure l'analyse coûts-bénéfices dans le processus?

Les défis du futur

- Quelles devront être les responsabilités des différentes parties en cause?
- Sur quoi conviendrait-il de mettre l'accent?
- Quels mécanismes utiliser afin d'accélérer le processus?
- Comment améliorer l'efficacité de la gestion des risques?

Dans une certaine mesure, les participants sont convenus de l'utilité des instruments de l'Union européenne, mais les opinions ont largement divergé sur leur efficacité, sur la façon de les améliorer, sur les autres types d'instruments à développer. Par exemple, qui devra payer la facture des évaluations des risques?

Les principaux points débattus ont été les suivants:

- Les dispositions existantes pour l'identification du danger, l'évaluation et la gestion des risques sont relativement compliquées et pas particulièrement utiles lorsqu'il s'agit de traiter des substances existantes, sans parler des nouveaux problèmes tels que la disruption

¹ Directive 67/548/CEE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ; Directive 88/379/CEE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses ; Règlement (CEE) 793/93 sur l'évaluation et le contrôle des risques des substances existantes ; Directive 76/769/CEE sur la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

endocrinienne ou la migration des phtalates dans les jouets en PVC souple.

■ Les instruments juridiques existants sont davantage concentrés sur la réparation que sur la prévention, alors que ce devrait être le contraire.

■ L'une des principales préoccupations est le nombre de produits chimiques constituant la "charge du passé", pour lesquels l'on dispose de peu de données, particulièrement en ce qui concerne leur écotoxicité et la bioaccumulation.

■ Il n'existe pas de consensus sur l'étendue du problème: quel est le poids de la charge? S'agit-il des quelque 100.000 produits chimiques avancés par certains, ou du chiffre bien inférieur de 1200, selon les estimations de l'industrie européenne?

■ Pour combien de ces produits chimiques les propriétés dangereuses ont-elles été identifiées? Suivant le "US Environmental Defense Fund", les données "minimales" de toxicité exigées par l'OCDE n'ont pas été communiquées publiquement pour environ 75% des 3.000 produits chimiques les plus largement utilisés.

■ À ce jour, les travaux techniques n'ont été achevés que pour 19 des 110 produits chimiques prioritaires sélectionnés depuis 1993 en vue d'une évaluation des risques.

■ Le délai pour aller de la sélection d'un produit chimique prioritaire jusqu'à l'acceptation du rapport d'évaluation des risques peut prendre jusqu'à quatre ans. Comment accélérer le processus?

■ Les exigences de l'évaluation des risques sont-elles un obstacle au processus?

■ Les substances devraient-elles être regroupées selon leurs propriétés chimiques et/ou leur utilisation?

■ Convierait-il d'utiliser plus souvent des évaluations de risques "ciblées", plutôt que "complètes"?

■ Qu'en est-il des produits chimiques dont on sait qu'ils peuvent induire un cancer, qui sont mutagènes ou toxiques pour la reproduction? L'évaluation des risques les concernant doit-elle être complétée par une analyse des coûts-bénéfices avant de gérer le risque?

■ L'absence de preuves scientifiques solides doit-elle empêcher une action quelconque, lorsqu'on se trouve face à des problèmes de carcinogénèse, etc.?

■ Comment s'assurer de l'engagement des États membres, de la Commission et de l'industrie (les mises en oeuvre et en conformité sont traitées différemment dans les divers États membres)? Comment obtenir les ressources financières et humaines nécessaires? Comment améliorer l'efficacité des instruments juridiques?

■ Dans les futures politiques européennes en matière de produits chimiques, une approche intégrée et cohérente devrait être développée afin de refléter, comme il convient, à la fois les principes de précaution et de durabilité.

■ Quelles sont - et quelles devraient être - les responsabilités des différentes parties en cause, et à qui incombera la charge de la preuve?

Sur la base des conclusions de la révision des quatre principaux instruments juridiques, des discussions et des différents avis exprimés lors de ce "brainstorming", la Commission élaborera une communication au Conseil et au Parlement européen sur l'avenir de la législation en matière de produits chimiques. La Commission devra y exposer sa stratégie du futur, y compris toutes les options législatives.

Il reste à savoir comment la Commission parviendra à concilier les intérêts divergents des différentes DG impliquées dans les décisions politiques portant sur les produits chimiques. Plus important encore, comment les différents groupes d'intérêts, tels que les consommateurs, les associations de défense de l'environnement, les syndicats, parviendront-ils à surmonter leurs dissensions manifestes ou latentes? Personne ne pourra sérieusement prétendre que nous puissions - ou que nous voulions - vivre sans produits chimiques et, dès lors, il convient d'assurer un équilibre entre des intérêts divergents réels ou imaginaires, et ceci pas uniquement en Europe. ■

Karola Grodzki
Kgrodzki@etuc.org

Cure d'amaigrissement pour la Directive 67/548/CEE

L'une des pierres angulaires de la législation européenne sur les produits chimiques, la Directive 67/548/CEE du Conseil sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹, est actuellement en cours de révision. Depuis janvier 1999, elle fait l'objet d'une initiative appelée "SLIM" (législation simplifiée pour le marché intérieur), lancée par la Commission en mai 1996 afin d'identifier les moyens de simplifier la législation dans le marché unique².

Dans ce contexte, "simplification" signifie que la législation sur le marché intérieur devra "être rendue plus accessible et plus facile à comprendre, en améliorant en particulier la qualité de cette législation, grâce à sa consolidation et à des textes plus cohérents et plus compréhensibles"³.

Mais "l'objectif de simplification se doit de préserver l'acquis communautaire, tout en poursuivant, autant que nécessaire, l'harmonisation communautaire dans les secteurs concernés, en particulier les exigences contenues dans ses règlements se référant à la protection de la santé, à la sécurité, aux règles du commerce, à la protection des travailleurs et des consommateurs"⁴.

La première phase de SLIM recouvrait Intrastat (système de collecte de données statistiques commerciales), les matériaux de construction, la reconnaissance des di-

plômes, les plantes d'ornement. Vinrent ensuite les obligations liées à la TVA, la nomenclature combinée pour le commerce extérieur, les fertilisants et la législation bancaire.

L'actuelle quatrième phase de SLIM, annoncée par le Conseil "marché intérieur" de mai 1998 et proposée par ECOSOC et le Parlement européen dans leur rapport sur les phases antérieures de l'initiative de la Commission, se penche sur la législation sur les entreprises, le préemballage et les substances dangereuses.

Les groupes d'experts SLIM

Dans le cadre de la procédure SLIM, de petits groupes d'experts - composés chacun de quatre ou cinq représentants des gouvernements nationaux et des groupes d'utilisateurs - sont réunis par thème. Ils sont présidés par une personne désignée par le Commissaire responsable de la législation en cause. D'autres Directions Générales, directement ou indirectement concernées par le sujet, peuvent y envoyer des observateurs.

Les groupes sont constitués pour un délai assez court (six mois ou moins), au terme duquel ils doivent avoir élaboré leurs recommandations pour simplifier la législation.

Le groupe chargé de travailler sur la Directive 67/458/CEE relative aux substances

dangereuses a entamé ses travaux le 22 janvier 1999, et a terminé sa mission fin mai. Les États membres représentés étaient le Danemark, la France, le Portugal, les Pays-Bas et le Royaume-Uni. Du côté des utilisateurs figuraient des représentants de groupes industriels et de syndicats, ainsi que d'associations de consommateurs et de défense de l'environnement.

En quoi consiste la Directive 67/548/CEE ?

Adoptée en 1967, modifiée huit fois, la directive a été adaptée au progrès technique 25 fois depuis lors. Elle contient des dispositions communes sur la classification et l'étiquetage, et des exigences de base concernant l'emballage des substances dangereuses.

Les substances sont considérées comme dangereuses lorsqu'elles répondent à un ou plusieurs des quinze critères⁵ établis à ce jour, lesquels décrivent le type et la gravité des effets nocifs que la substance peut induire ("propriétés dangereuses intrinsèques"). Les substances "existantes"⁶ doivent être classées et étiquetées conformément à ces critères par les autorités compétentes⁷, tandis que les "nouvelles" substances, avant de pouvoir être placées sur le marché, seront soumises à une procédure de notification et d'évaluation des risques.

La Directive contient également des exigences particulières pour des catégories de substances spécifiques⁸, ainsi qu'une procédure simplifiée pour la notification des substances placées en petites quantités sur le marché⁹.

Neuf annexes reprennent:

- les substances classées comme dangereuses (Annexe I);
- les méthodes d'essai afin de déterminer les propriétés nocives des substances (Annexe V);
- les symboles de danger ou la formulation de phrases-types sur la nature des risques spécifiques (phrases R) ou les mesures de sécurité (phrases S), en ce qui concerne la manipulation et l'emploi des substances dangereuses, à mentionner sur les étiquettes (Annexes II à IV);
- les critères détaillés pour un choix approprié de la catégorie de danger, et la manière d'attribuer à une substance testée les symboles de danger, les phrases-types R ou S (Annexe VI);
- les annexes VII et VIII ne se réfèrent pas à la classification ou à l'étiquetage des substances, mais à la notification des "nouvelles"

substances; et

- l'annexe IX comprend des dispositions, sur des éléments particuliers de l'emballage et de l'étiquetage, tels que les fermetures de sécurité pour les enfants et les indications de danger détectables au toucher.

Incidences sur les autres domaines de législation

Il existe des liens entre cette directive et d'autres domaines de la législation européenne, notamment sur:

- l'exportation et l'importation de certains produits chimiques dangereux;
- la protection des travailleurs (ex. plomb, amiante, agents cancérigènes ou agents chimiques en tant que tels);
- les produits biocides;
- les pesticides;
- les produits pharmaceutiques;
- les produits cosmétiques;
- les limitations de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses;
- les tests sur les animaux; ou
- l'évaluation des risques des substances existantes.

Dans un contexte plus large, les dispositions de la directive sont évoquées dans les forums internationaux traitant de l'harmonisation mondiale des systèmes nationaux existants pour la classification et l'étiquetage des substances dangereuses.

Pourquoi réviser la Directive 67/548/CEE ?

La Directive 67/548/CEE du Conseil n'est pas la seule législation actuellement en cours de révision. Le 18 novembre 1998, la Commission a adopté un rapport sur le fonctionnement des quatre législations européennes-clés relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses, l'évaluation et le contrôle des risques des substances existantes, les limitations de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (voir article précédent).

Pour chacun de ces instruments juridiques, le rapport a identifié un certain nombre de problèmes à résoudre afin d'en améliorer le fonctionnement. Les critiques sur les défaillances de la Directive 67/548/CEE concernent:

- l'extrême longueur de la procédure pour arriver à un accord harmonisé sur la

classification et l'étiquetage des substances dangereuses, et leur publication à l'Annexe I de la directive;

- la complexité du système des phrases-types R(isque) et S(écurité);
- l'application imparfaite des dispositions sur la classification et l'étiquetage;
- la difficulté de déceler les produits chimiques non classés comme dangereux sous le couvert de la directive;
- les retards pris dans les innovations et la compétitivité de l'industrie chimique, en particulier dans les domaines des polymères et des intermédiaires, et les difficultés d'obtenir des exemptions pour la recherche et le développement;
- le long délai de circulation des dossiers de notification et d'autres informations entre les autorités nationales compétentes;
- les coûts énormes en personnel et en temps pour effectuer une évaluation appropriée des risques;
- la structure compliquée de la directive, qui a évolué sur plus de trente ans;
- l'absence d'une version consolidée officielle.

Les recommandations du groupe doivent être présentées au Conseil "marché intérieur" de juin 1999. ■

Karola Grodzki

kgrodzki@etuc.org

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

² A propos du processus de simplification, voir aussi Le groupe Molitor: la santé et la sécurité au centre d'une tentative de dérégulation, *Newsletter* du BTS, N° 1, pp. 2-3, octobre 1995.

³ Résolution du Conseil du 8 juillet 1996 sur la simplification législative et administrative dans le domaine du marché intérieur (96/C 224/03).

⁴ *Ibid.*

⁵ tels que "explosibles", "très toxiques", "cancérigènes" ou "nocifs pour l'environnement".

⁶ Les produits chimiques existants sont ceux qui ont été placés sur le marché communautaire avant le 18 septembre 1981 et qui sont répertoriés dans "l'inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes" (EINECS). Les "nouvelles" substances ne sont pas reprises par l'EINECS.

⁷ et provisoirement par les fabricants, distributeurs et importateurs.

⁸ Ex. : les polymères ou les substances utilisées dans la recherche et le développement.

⁹ Moins d'une tonne par an et par fabricant.