

L'Agence européenne des produits chimiques, clef de voûte de REACH

REACH, la nouvelle législation européenne sur l'utilisation et la mise sur le marché des substances chimiques est entrée en vigueur le 1er juin 2007. Ce règlement oblige les industriels à enregistrer les substances qu'ils fabriquent ou importent en quantité supérieure à une tonne par an. Environ 30 000 substances chimiques déjà présentes sur le marché européen devront être enregistrées avant juin 2018. Pour gérer les aspects techniques, scientifiques mais aussi administratifs de REACH, une nouvelle agence européenne, basée à Helsinki, a été mise sur pied. Elle jouera un rôle central dans la mise en œuvre et la réussite de la réforme.

La pierre angulaire du règlement REACH¹ est le transfert de la charge de la preuve des autorités compétentes vers les fabricants et importateurs de substances chimiques. Dans l'ancienne législation européenne, les États membres étaient chargés d'évaluer les risques sanitaires et environnementaux pour les substances dites "prioritaires"² avant d'imposer, si nécessaire, des mesures de réduction des risques pouvant aller jusqu'à des restrictions d'utilisation ou des interdictions de commercialisation³. Trop lent, inefficace et ne favorisant pas assez l'innovation dans l'industrie chimique, ce système a été remplacé, après environ dix ans de discussions ardues au niveau européen, par la réforme REACH.

Dorénavant, la charge de la preuve repose sur les industriels : les entreprises fabriquant ou important des substances chimiques en quantité égale ou supérieure à une tonne par an sont tenues d'enregistrer leurs substances pour démontrer qu'elles peuvent être utilisées en toute sécurité. C'est le principe "pas de données, pas de marché" qui s'applique, c'est-à-dire que les substances chimiques couvertes par REACH qui n'auront pas été enregistrées seront purement et simplement interdites sur le marché communautaire. De plus, les producteurs de "substances extrêmement préoccupantes"⁴ devront obtenir une autorisation avant de pouvoir les utiliser ou les mettre sur le marché. Enfin, la Commission européenne pourra également avoir recours à la procédure de restriction pour la fabrication, la commercialisation ou l'utilisation de certaines substances lorsque les risques sont inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement. Les restrictions pouvant aller, si nécessaire, jusqu'à l'interdiction totale de l'une ou l'autre de ces activités.

Quinze années d'activité au minimum

Le règlement REACH, entré en vigueur dans les 27 États membres le 1er juin 2007, prévoit également la création d'une Agence européenne des produits chimiques (ECHA pour European Chemicals Agency). C'est en décembre 2003, lors du sommet européen présidé par

l'Italie, que les chefs de gouvernements ont finalement décidé que l'Agence européenne des produits chimiques serait basée à Helsinki, en Finlande.

Le rôle principal de l'Agence d'Helsinki est de gérer les procédures d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restriction relatives aux substances chimiques, afin d'assurer la cohérence de REACH au niveau de l'Union européenne (UE). En effet, environ 30 000 substances chimiques actuellement sur le marché européen devront être enregistrées auprès de l'Agence suivant un ordre de priorité défini en fonction des caractéristiques et des volumes de production des substances (voir encadré).

Au cours de sa première année d'existence, il est prévu que l'Agence se consacre à l'établissement de son organisation et au recrutement de son personnel pour pouvoir être prête à traiter les (pré)enregistrements à partir du 1er juin 2008. À la fin de l'année 2007, le personnel de l'Agence se composait d'une centaine de personnes. Ce nombre devrait croître progressivement jusqu'à près de 500 pour faire face aux pics d'activité prévus à l'approche des différentes dates butoirs d'enregistrement.

L'enregistrement des substances déjà présentes sur le marché devrait être finalisé onze ans après l'entrée en vigueur du règlement, c'est-à-dire au 1er juin 2018. Cependant, quatre années supplémentaires seront nécessaires pour gérer le surcroît de travail que générera l'évaluation des dossiers, c'est-à-dire la vérification des informations fournies par les industriels et de leur conformité avec les exigences de REACH. La phase principale d'activité de l'ECHA devrait donc s'étaler de 2007 à 2021. Tout au long de cette période et bien sûr au-delà, les industriels devront également enregistrer les substances qu'ils comptent mettre sur le marché pour la première fois. Dans ce cas de figure, il n'y a pas de calendrier prévu et l'enregistrement devra obligatoirement se faire au fur et à mesure avant leur mise sur le marché. En se basant sur le nombre moyen de substances introduites sur le marché depuis le début des années 1980, c'est au

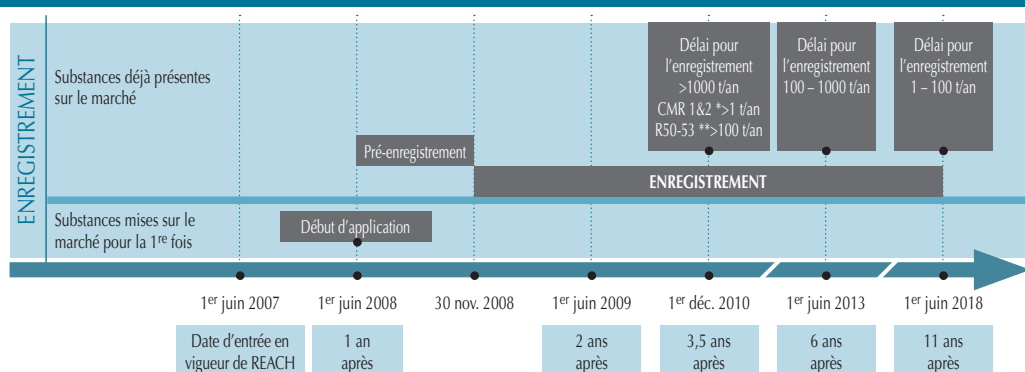
¹ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques. L'acronyme REACH signifie : enRegistration, Evaluation and Authorization des substances CHimiques.

² Substances mises sur le marché avant septembre 1981, produites à plus de 1000 tonnes par an, pour lesquelles on suspectait des effets nocifs pour l'homme ou l'environnement. Depuis 1993, seules 141 substances ont été désignées prioritaires et l'évaluation des risques n'a été finalisée que pour 84 d'entre elles.

³ Directive 76/769/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

⁴ Il s'agit d'environ 1500 substances parmi lesquelles on trouve notamment les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), ainsi que celles qui se décomposent lentement ou pas du tout (dites persistantes), qui s'accumulent dans l'environnement et qui sont toxiques (PBT).

Calendrier d'enregistrement des substances couvertes par REACH



* CMR : Cancérogène, Mutagène et toxique pour la Reproduction

** R50-53 : substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

La première année après l'entrée en vigueur de REACH est consacrée à la mise sur pied et à la préparation du travail de l'Agence. Le début effectif des opérations est fixé au 1^{er} juin 2008. Les substances CMR (cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) à partir de 1 tonne par an, les substances toxiques, très toxiques ou nocives pour les organismes aquatiques (phrases R50 à 53) à partir de 100 tonnes par an et les substances fabriquées ou importées en quantité de 1000 tonnes par an ou plus doivent être enregistrées **avant le 30 novembre 2010**.

Toutes les substances fabriquées ou importées en quantités de 100 tonnes par an ou plus doivent être enregistrées **avant le 31 mai 2013**. Toutes les substances fabriquées ou importées en quantités de 1 tonne par an ou plus doivent être enregistrées **avant le 31 mai 2018**.

Pour pouvoir bénéficier de ce calendrier d'enregistrement, les industriels sont tenus de pré-enregistrer

leurs substances. Le pré-enregistrement doit obligatoirement être réalisé dans une "fenêtre" de **6 mois** entre le **1^{er} juin** et le **1^{er} décembre 2008**. Il consiste à fournir à l'Agence au minimum les informations suivantes : le nom de la substance, le nom du déclarant, le délai envisagé pour l'enregistrement et la fourchette de quantité produite.

Les informations recueillies pendant le pré-enregistrement permettront aux producteurs d'une même substance d'éventuellement s'associer au sein d'un forum d'échange d'informations sur les substances (SIEF) pour préparer un dossier d'enregistrement unique et ainsi réduire leurs frais mais aussi les tests sur les animaux. Faute de pré-enregistrement, les industriels ne pourront pas bénéficier des délais d'enregistrement détaillés ci-dessus, ni participer aux SIEF. Leurs substances devront alors être enregistrées préalablement à leur utilisation et/ou commercialisation et ce indépendamment de leurs caractéristiques ou des volumes de production.

minimum 300 nouvelles substances qui devraient être enregistrées chaque année auprès de l'Agence.

Quelles missions ?

La mission principale de l'Agence est de gérer les aspects techniques, scientifiques mais aussi administratifs du règlement REACH dans ses éléments principaux que sont l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques.

Au niveau de l'enregistrement :

- elle gèrera la procédure d'enregistrement ;
- elle traitera les demandes d'exemption pour les substances utilisées dans la recherche ;
- elle facilitera le partage des données tirées des tests sur animaux entre les fabricants d'une même substance afin qu'ils puissent remettre un dossier d'enregistrement unique par la constitution d'un Forum d'échange d'information sur les substances (voir encadré).

Au niveau de l'évaluation :

- elle effectuera l'évaluation des dossiers (vérifier si les dossiers sont complets et si les informations sur les substances sont suffisantes) ;
- elle coordonnera l'évaluation des substances, laquelle sera principalement confiée aux experts des États membres ;
- elle prendra généralement les décisions résultant de l'évaluation⁵. En cas de désaccord entre les représentants des États membres, ce n'est pas l'Agence mais bien la Commission européenne qui tranchera.

Enfin, au niveau de l'autorisation/restriction, elle fournira à la Commission européenne des expertises dans les procédures d'autorisation et de restriction.

De façon générale, l'Agence a également le devoir de fournir aux États membres et aux institutions communautaires les meilleurs conseils techniques et scientifiques possibles sur les questions relatives

⁵ Par exemple, des demandes d'informations complémentaires sur les propriétés des substances adressées aux fabricants ou importateurs.

aux produits chimiques relevant du règlement REACH.

Afin d'aider les industriels et les autorités compétentes à s'acquitter de leurs obligations sous REACH, une série de lignes directrices ont été préparées par les services de la Commission européenne en collaboration avec les diverses parties intéressées⁶. Il en va de même pour les outils informatiques qui ont été spécialement développés pour faciliter l'enregistrement des substances chimiques (REACH IT). Ces documents d'orientation ainsi que les bases de données, les outils et documents informatiques seront gérés et mis à jour par l'Agence d'Helsinki.

Une autre mission importante de l'Agence concerne le soutien aux services d'assistance nationaux (help desks nationaux) qui seront chargés de répondre, dans la langue de chacun des pays de l'UE aux questions posées par les industriels locaux quant à leurs obligations établies dans le règlement. Tous les services d'assistance nationaux travailleront en étroite collaboration avec le service d'assistance de l'Agence (Help desk de l'Agence) pour fournir les mêmes réponses aux mêmes questions.

Enfin, l'Agence mettra à la disposition du public, via son site web⁷, toutes les informations non confidentielles sur les produits chimiques qui seront rassemblées au cours des différentes phases de REACH. Un des objectifs majeurs de la réforme est en effet de fournir des informations complémentaires sur les substances chimiques afin de contribuer à leur utilisation sûre.

Comment l'Agence est-elle organisée ?

L'Agence européenne des produits chimiques est composée de différentes structures. À sa tête, un directeur exécutif et un conseil d'administration, véritables organes de gouvernance (voir encadré). Le conseil d'administration est composé de 35 membres répartis comme suit : un représentant de chaque État membre désigné par le Conseil (27 membres au total), trois membres représentant la Commission européenne, deux membres indépendants désignés par le Parlement européen et trois représentants des parties intéressées nommés par la Commission européenne. Les trois parties intéressées sont l'industrie chimique européenne, représentée par le Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique (CEFIC), les ONG environnementales, représentées par l'Institut pour une politique européenne de l'environnement (IPEE) et la Confédération européenne des syndicats. Bien que membres à part entière du conseil d'administration, les trois représentants des parties intéressées n'ont pas de droit de vote. Le conseil d'administration prend ses décisions à la majorité des deux tiers des membres bénéficiant du droit de vote.

Les pouvoirs du conseil d'administration sont assez étendus. Il établit le budget de l'Agence et vérifie

sa mise en oeuvre. Il élit le directeur exécutif de l'Agence, les membres du Comité d'évaluation des risques et du Comité d'évaluation socio-économique, le président, les membres et membres suppléants de la chambre de recours.

De plus, c'est le conseil d'administration qui adopte le rapport annuel général, le programme de travail annuel et pluriannuel de l'Agence et le budget annuel final. Il établit ses propres règles et procédures de fonctionnement ainsi que celles des trois comités et du forum. Il définit également les règles d'accès aux documents détenus par l'Agence, les règles financières de l'Agence et celles qui s'appliquent à son personnel. Enfin, le conseil d'administration adopte les règles de procédure qui régissent les relations avec le Comité consultatif de Luxembourg pour la santé et la sécurité au travail en ce qui concerne les substances qui sont couvertes à la fois par REACH et par la législation sur la protection des travailleurs.

Quel est l'état de préparation de l'Agence ?

Si REACH est entré en vigueur dans les 27 États membres le 1er juin 2007, le véritable démarrage des opérations est prévu le 1er juin 2008 avec le début de la période de pré-enregistrement. L'Agence, créée elle aussi le 1er juin 2007, a donc 12 mois pour se préparer à la gestion du système REACH. À quelques mois du début effectif des opérations, quel est son état de préparation ? On peut suivre cette évolution grâce aux comptes rendus des réunions du conseil d'administration, accessibles sur son site web.

Entre juin 2007 et mars 2008, le conseil d'administration s'est réuni à six reprises et une série de décisions ont déjà été prises. Les administrateurs ont élu en octobre 2007 le Belge Geert Dancet comme directeur exécutif. Son mandat dure cinq ans et peut être renouvelé une fois.

Les programmes de travail pour 2007 et 2008 ont également été adoptés avec des budgets respectifs de 15,3 et 66,4 millions d'euros. La totalité du budget 2007 et plus de 90 % du budget 2008 sont couverts par les fonds communautaires. À terme, l'Agence devrait être financièrement indépendante grâce aux redevances payées par les industriels lors des procédures d'enregistrement et d'autorisation qui devraient couvrir l'intégralité de ses frais de fonctionnement. Les administrateurs ont également nommé les membres des comités d'évaluation des risques et du comité de l'analyse socio-économique. Les membres du comité des États membres et du forum ont, quant à eux, été désignés par les États membres. Le conseil d'administration a également défini le profil des membres de la chambre de recours qui devraient être recrutés avant juin 2008, à la suite d'un appel public à candidature.

⁶ Voir REACH Implementation Projects (RIPs), <http://ecb.jrc.it>.

⁷ <http://echa.europa.eu>.

L'organigramme de l'Agence européenne des produits chimiques

Le **conseil d'administration** est chargé d'adopter chaque année le budget, le programme de travail et le rapport général. Il nomme le directeur exécutif.

Le **directeur exécutif**, représentant légal de l'Agence, est responsable de la gestion et de l'administration quotidienne de l'Agence et notamment de la gestion de ses ressources. Le directeur exécutif est responsable devant le conseil d'administration, à qui il rend compte de sa gestion.

Le **secrétariat** est chargé d'assister les trois comités et le forum, et d'exécuter les tâches liées aux procédures d'enregistrement et d'évaluation, à l'élaboration d'orientations, à la mise à jour de la base de données et à la fourniture d'informations.

Le **comité des États membres** est chargé de résoudre les éventuelles divergences de vues sur les projets de décision proposés par l'Agence ou les États membres, ainsi que sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes.

Le **comité d'évaluation des risques** est chargé d'élaborer des avis sur les évaluations, les demandes d'autorisation, les propositions de restriction et les propositions de classification et d'étiquetage.

Le **comité d'analyse socio-économique** est chargé d'élaborer des avis sur les demandes d'autorisation, les propositions de restriction et les questions relatives à l'impact socio-économique d'éventuelles propositions d'actions législatives.

Le **forum** portant sur les questions de mise en œuvre est chargé de coordonner un réseau d'autorités des États membres responsables de la mise en œuvre.

La **chambre de recours** statue sur les recours formés contre les décisions prises par l'Agence. Ces recours sont exclusivement limités aux décisions prises dans le cadre des devoirs de l'Agence lors de l'enregistrement des dossiers, l'évaluation des dossiers, les exemptions pour l'enregistrement des substances utilisées en recherche et développement et le partage des données entre industriels.

Le personnel de l'Agence est recruté progressivement, également via des annonces publiques. Une série de lignes directrices pour aider les industriels à s'acquitter de leurs obligations sous REACH sont déjà disponibles sur le site de l'Agence et d'autres documents d'orientation y seront consultables progressivement. Les services d'assistance nationaux pour REACH ont d'ores et déjà été établis dans tous les États membres⁸.

Le seul domaine où les préparatifs de l'Agence ont pris un sérieux retard est la partie informatique avec les logiciels devant servir à la soumission et au traitement des données qui seront fournies par les industriels. Néanmoins, tous ces outils devraient être prêts et fonctionnels pour le 1^{er} juin 2008.

Charge de travail et indépendance : deux défis majeurs

Au cours des négociations sur REACH, le rôle de l'Agence a considérablement été renforcé par rapport à la proposition initiale de la Commission. Un consensus s'est dégagé entre le Parlement européen et le Conseil pour confier la gestion de REACH à une agence centrale forte et indépendante. Les tâches devant être gérées par l'Agence ont donc été étendues mais malheureusement sans qu'il y ait pour autant augmentation du budget initial alloué à son fonctionnement. Les premières années de l'Agence, qui correspondent à la mise en route de REACH, seront donc parsemées de défis.

Parmi les plus importants, il y aura la capacité de l'Agence à gérer une charge de travail très importante.

Cette capacité sera directement dépendante de la qualité et du nombre d'experts que l'Agence arrivera à recruter et de l'efficacité des outils informatiques de gestion qui seront mis à leur disposition. Si le recrutement du personnel ne semble pas poser de problèmes particuliers, la disponibilité en temps et le bon fonctionnement des logiciels informatiques dédiés en inquiètent plus d'un.

Un autre défi de taille pour l'Agence concerne son indépendance vis-à-vis de l'industrie, des États membres mais aussi de la Commission européenne. Tout au long des négociations sur le règlement, on a assisté à un lobbying sans précédent de la part de l'industrie. Nul doute que cette pression continuera de s'exercer sur l'agence centrale chargée de réguler le commerce des substances chimiques qui en Europe représente, rappelons-le, quelque 480 milliards d'euros de chiffre d'affaire annuel⁹.

L'Agence devra également se montrer indépendante vis-à-vis des États membres chargés de la mise en œuvre du règlement et du contrôle de son application au niveau national. Les États membres qui seront étroitement associés au travail de l'Agence, via le comité des États membres notamment, pourraient être tentés de promouvoir des intérêts nationaux au détriment de l'intérêt communautaire.

Enfin, l'Agence se doit aussi d'être indépendante à l'égard de la Commission européenne qui est à l'origine de sa création et qui a détaché à Helsinki un nombre important de ses fonctionnaires. Par ailleurs, la Commission gardera un droit de regard important sur toute une série de décisions à prendre en cas

⁸ http://echa.europa.eu/reach/helpdesk/nationalhelp_contact_en.html.

⁹ www.cefic.be/factsandfigures.

de désaccord lors de l'évaluation des substances, lors de l'octroi des autorisations ou quand des restrictions sont envisagées. Cette nécessaire autonomie vis-à-vis de la Commission devrait être facilitée lorsque l'Agence sera financièrement indépendante, grâce aux redevances d'enregistrement versées par les industriels, et quand son budget ne dépendra donc plus des fonds communautaires. Cette étape devrait être franchie en 2010.

L'indépendance de l'Agence doit être assurée par son directeur exécutif qui, selon l'article 83 de REACH, "exerce ses fonctions dans l'intérêt de la Communauté et indépendamment de tout intérêt spécifique". Etant donné que le candidat finalement retenu pour exercer ces fonctions est issu de la Commission, nul doute que ses faits et gestes seront sous haute surveillance. Le conseil d'administration, on l'aura compris, jouera ici un rôle primordial. Le contrôle qu'il exercera sur le directeur exécutif mais aussi les nominations qu'il effectuera dans les comités et la chambre de recours et les décisions qu'il prendra sur les règles de fonctionnement internes seront autant de facteurs déterminants pour le bon fonctionnement et la réelle indépendance de l'ECHA. Cette indépendance est cruciale, il en va de l'image et de la crédibilité de l'Agence ainsi que du système REACH dans son ensemble, non seulement auprès des industriels mais encore et surtout des citoyens européens.

Quel rôle pour les parties intéressées dans le conseil d'administration ?

Parmi les 35 membres du conseil d'administration, trois membres représentent les parties intéressées. Il s'agit des trois groupes d'influence qui ont été parmi les plus présents et les plus actifs tout au long du processus de construction et d'adoption de la réforme : l'industrie chimique, les ONG environnementales et les syndicats européens. Ce sont également ceux qui sont le plus attachés à la réalisation des deux objectifs principaux de REACH : assurer un haut niveau de protection pour la santé humaine et l'environnement, et augmenter la compétitivité et l'innovation de l'industrie européenne. Comme tous les membres du conseil d'administration, ils se sont engagés à exercer leur mandat dans "le meilleur intérêt de l'Agence". Cependant, par définition, ils représentent également les intérêts de leur organisation et c'est probablement la raison pour laquelle ils n'ont pas de droit de vote lorsque le conseil d'administration doit adopter des décisions.

Le mandat du représentant de la CES est donc d'utiliser son droit de parole pour promouvoir dans le travail de l'Agence, et donc dans la mise en œuvre de REACH, l'intérêt commun des millions de travailleurs européens exposés aux substances chimiques. Au cours des premières réunions du conseil d'administration consacrées à la mise sur pied de l'Agence et à la définition de ses règles de fonctionnement, ses che-

vaux de bataille ont été l'indépendance de l'Agence et la transparence de son travail. Dans la définition des règles de fonctionnement des comités, le représentant de la CES a ainsi plaidé et obtenu, avec le concours d'autres membres du conseil d'administration, que les candidats employés par une entreprise commerciale ou par une association d'industries ne soient pas éligibles dans le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique¹⁰. Il a également contribué à assurer la présence d'observateurs, notamment syndicaux, dans ces mêmes comités mais aussi dans le comité des États membres et dans le forum.

Sa contribution devrait également être utile à l'avenir pour défendre la cause des travailleurs lorsque le conseil d'administration devra définir le type de coopération et les synergies qu'il conviendra de mettre en place entre l'Agence et le Comité consultatif de Luxembourg¹¹ en ce qui concerne les questions de protection des travailleurs. Ou encore, lorsque le directeur exécutif devra prendre l'avis du conseil d'administration en cas de désaccord entre la Commission et le comité des États membres sur l'interprétation légale des obligations de REACH.

Conclusions

On aurait tort de penser qu'après les longues années de négociations ardues qui ont abouti à l'adoption et à l'entrée en vigueur de REACH le débat sur la gestion des substances chimiques en Europe est clos. Les véritables défis sont à venir. À partir de juin 2008, les obligations prévues dans REACH devront être mises en application par les industriels. Il s'agira du premier grand test qui permettra la fonctionnalité de la réforme. Avec le renversement de la charge de la preuve sur les fabricants, une profonde modification des mentalités sera nécessaire dans le monde industriel mais aussi au sein des autorités nationales qui seront impliquées dans la gestion de REACH.

Les débuts seront probablement chaotiques, les bénéfices pour la santé humaine et l'environnement ainsi que pour la compétitivité de l'industrie chimique européenne ne seront pas immédiats et les tentations seront grandes d'apporter des simplifications au règlement. La nouvelle Agence européenne des produits chimiques aura un rôle central à jouer tout au long du calendrier de mise en œuvre de REACH mais son rôle sera particulièrement important dans les premières années. De sa capacité à bien gérer les premières difficultés dépendront le maintien de toutes les obligations prévues pour les industriels et finalement la réussite même de la réforme. Avec l'adoption de REACH, l'Europe a pris une longueur d'avance sur le reste du monde vers une gestion socialement plus responsable des substances chimiques. Il lui reste maintenant à transformer l'essai. ■

Tony Musu, chargé de recherches, ETUI-REHS
tmusu@etui-rehs.org

¹⁰ Certains États membres ont en effet proposé la nomination d'experts employés par l'industrie au sein de ces comités.

¹¹ Le Comité consultatif pour la santé et la sécurité sur le lieu de travail, situé à Luxembourg, assiste la Commission dans la préparation, la mise en œuvre et l'évaluation de toute initiative concernant la sécurité et la santé sur le lieu du travail. Y siègent les représentants des gouvernements, des confédérations syndicales et des organisations patronales des États membres de l'UE.