

NOTE DES AUTORITÉS FRANÇAISES

Objet : Contribution des autorités françaises sur la consultation de la feuille de route publiée par la Commission européenne relative à la « Stratégie durable dans le domaine des produits chimiques (pour un environnement de l'Union européenne exempt de substances toxiques) ».

Les autorités françaises remercient la Commission pour la consultation sur la feuille de route de la future stratégie de l'Union européenne relative aux produits chimiques. Elles saluent cet état des lieux ainsi que cette présentation des réflexions et des pistes d'actions par l'Union européenne.

En complément de leur réponse à la consultation publique, les autorités françaises souhaitent faire part de leurs commentaires autour des axes suivants.

1.	Adapter le cadre réglementaire sur les produits chimiques pour mieux protéger les citoyens.....	3
1.1.	Fondement du cadre réglementaire sur l'application du principe de précaution	3
1.2.	L'identification du danger des substances chimiques.....	3
1.3.	La gestion du risque des substances chimiques dangereuses.....	5
1.4.	Donner un cadre réglementaire et économique propice à la substitution, la compétitivité et la valorisation des entreprises vertueuses.....	7
1.5.	Interface produits / déchets.....	8
1.6.	Éviter la substitution regrettable et les effets délétères déportés	9
1.7.	Mieux protéger les personnes vulnérables	10
1.8.	Mieux protéger les travailleurs	10
1.9.	Mieux connaître l'imprégnation et l'exposition aux substances dangereuses	10
2.	Renforcer l'expertise européenne.....	11
2.1.	Indépendance des agences européennes pour rétablir la confiance citoyenne.....	11
2.2.	Évaluations complémentaires indépendantes	12
2.3.	Plateforme unique d'évaluation.....	12
3.	Renforcer les contrôles.....	12
4.	Donner un élan à la recherche	13
5.	Mieux informer les citoyens	14

6.	Promouvoir les hauts standards européens au niveau international	14
7.	Attentes spécifiques relatives à certains règlements et certaines substances.....	15
7.1.	Amélioration de la qualité des données dans les dossiers d'enregistrement REACH.....	15
7.2.	Compétence de la chambre de recours de l'ECHA.....	16
7.3.	Les perturbateurs endocriniens	16
7.4.	Les HFC	18
7.5.	Les nanomatériaux	18
7.6.	Produits biocides et phytopharmaceutiques	19

1. Adapter le cadre réglementaire sur les produits chimiques pour mieux protéger les citoyens

1.1. Fondement du cadre réglementaire sur l'application du principe de précaution

Les découvertes scientifiques des 30 dernières années sur la spécificité d'action des substances dangereuses, l'existence des « effets cocktails », la remise en cause des relations dose/réponse classiques (ou monotones), la possibilité d'effets retardés dans le temps voire transgénérationnels et l'importance des effets chroniques ont remis en cause la pertinence des modèles toxicologiques utilisés et l'approche générale de gestion du risque par la « valeur toxicologique de référence », la « dose journalière admissible », la « dose journalière tolérable », etc. Ces données scientifiques, renforcent, selon les autorités françaises, le Conseil et le Parlement européen, la nécessité d'une application du principe de précaution, principe consacré par le TFUE. L'application de ce principe doit permettre de réduire l'exposition et ainsi de mieux protéger la population et l'environnement du danger lié à l'exposition à ces substances.

Les autorités françaises tiennent à souligner que l'impossibilité d'attribuer la responsabilité à une substance ou à un facteur en particulier, notamment dans le cadre d'études épidémiologiques, ne doit pas être mobilisée pour justifier l'absence de prise de décision politique pour protéger les citoyens et l'environnement. Il s'agit là de la remise en cause du principe de prévention et de précaution qui n'est pas acceptable.

Les autorités françaises souhaitent que la Commission examine le cadre réglementaire sur les produits chimiques et s'assure que l'ensemble des réglementations concernées prévoient des dispositions permettant d'appliquer réellement le principe de précaution. L'exemple de l'additif E171 a montré que ce n'est pas le cas. Les autorités françaises constatent que le niveau de preuve demandé pour justifier d'un danger est trop élevé, et qu'il appartient souvent aux autorités publiques de prouver avec certitude un niveau de risque. Elles soulignent qu'en cas d'incertitudes sur les dangers d'une substance, ou en l'absence de données fiables de la part des acteurs économiques, le principe de précaution doit être appliqué et les procédures adaptées dans les réglementations. L'exemple récent de la décision du Comité des États Membres de l'ECHA sur le Résorcinol montre qu'il en est de même pour l'identification des dangers.

1.2. L'identification du danger des substances chimiques

A. *L'identification du danger*

Les autorités françaises rappellent que l'identification des dangers d'une substance, ou d'un groupe de substances, c'est à dire la caractérisation de ses propriétés intrinsèques, constitue la première étape d'une gestion adéquate du risque, et ne doit ni dépendre des réglementations sectorielles ni de l'exposition. Par exemple, il n'est pas compréhensible que la substance acétamipride soit reconnue très persistante au titre du règlement sur les biocides mais pas au titre du règlement sur les produits phytopharmaceutiques.

Les autorités françaises considèrent que pour s'assurer que l'identification des dangers d'une substance est cohérente avec l'ensemble des autres identifications, il conviendrait de séparer l'identification des dangers d'une substance (ou d'un groupe de substances) de son approbation en fonction de son utilisation. Les autorités françaises considèrent que ce travail devrait être ainsi confié à un organisme unique au niveau européen et recommandent que ce soit l'ECHA qui en ait la charge et les moyens.

Les autorités françaises soulignent que le règlement CLP est l'outil adapté pour acter des dangers de substances, basé sur l'auto-classification par les entreprises, et permettant dans certains cas une harmonisation minimale des dangers, sur la base de critères d'identification harmonisés.

Les autorités françaises expriment l'importance de rendre complet ce processus de classification pour certaines catégories de dangers (dangers imparfaitement ou non couverts par CLP à ce stade : PE, persistance, bioaccumulation notamment) d'abord au niveau européen avant de porter ces principes au niveau international, et de disposer d'un programme ambitieux de classifications harmonisées (sans remettre en cause la responsabilité première des industriels metteurs sur le marché) pour que les risques soient ensuite gérés de manière adaptée dans les différentes réglementations sectorielles (en priorité pour les propriétés de dangers très préoccupantes et qui peuvent mener à des gestions automatiques sur la base des classifications harmonisées : par exemple, interdiction de substances actives et coformulants dans les pesticides, interdiction des cancérigènes dans les cosmétiques, dans les textiles, projet d'interdiction des sensibilisants cutanés dans les textiles, projet d'interdiction de certaines substances dans les encres de tatouage...). Ce programme devra s'appuyer sur une bonne coopération entre les États-membres en veillant à une allocation suffisante des ressources au niveau européen et national. Il semble nécessaire que l'ECHA, à la demande de la Commission, puisse déposer des dossiers de classification harmonisée. Ceci soulève aussi la question des responsabilités toujours grandissantes du RAC. Sa taille doit être proportionnelle à ces responsabilités et assurer que l'expertise soit faite de manière collective (assurer par exemple que chaque dossier soit vu par un nombre suffisant de membres).

À ce titre, les autorités françaises indiquent qu'une revue du partage des responsabilités est nécessaire pour assurer une bonne lisibilité et efficacité, notamment qui est à l'initiative des différentes procédures (classification, restriction, valeur limite d'exposition professionnelle...). Les modalités de gestion des risques déjà inscrites dans les règlements et directives existants devront être reconsidérées au regard des nouvelles modalités fixées pour l'identification des dangers.

B. Les tests et données requis pour l'identification du danger

Les autorités françaises soulignent également que les exigences en matière de données (tests requis, études indépendantes à prendre en compte...) sont parfois insuffisantes dans la réglementation européenne pour permettre l'identification des substances dangereuses (notamment les PE) quel que soit le secteur, y compris dans les règlements relatifs aux pesticides et aux produits chimiques (REACH).

La Commission devrait veiller à compléter les exigences en matière de données de manière harmonisée à travers l'ensemble de la réglementation européenne, et, le cas échéant, à les rendre obligatoire dans une réglementation horizontale telle que REACH ou CLP.

Les autorités françaises rappellent que la charge de la preuve repose sur l'industrie qui se doit par ailleurs de prendre en compte l'ensemble des données disponibles dans la littérature scientifique. C'est pourquoi les exigences en matière de données à fournir doivent être les plus exhaustives possibles dans la mesure où ces données peuvent être raisonnablement exigées des entreprises, afin de permettre l'identification des dangers à partir des éléments fournis par l'industrie.

Les autorités françaises demandent au minimum l'inclusion systématique de tests *in vitro* dans les annexes du règlement REACH pour permettre l'acquisition de données sur le danger des substances dans les dossiers d'enregistrement, notamment pour identifier les propriétés de perturbation endocrinienne. Ainsi, dans le cas des perturbateurs endocriniens, si ce « *screening* » montre un effet perturbateur endocrinien, des tests plus complets, comparables à ceux exigés au titre de la réglementation sur les produits phytopharmaceutiques et biocides, seraient alors à mener pour identifier les PE avérés, présumés ou suspectés.

Il conviendrait de favoriser, le cas échéant, le développement de tests plus efficaces (rapidité, fiabilité) et d'un coût abordable (y compris pour les PME)

C. Le cas des *Substances of very high concern (SVHC)*

Les autorités françaises rappellent que l'inscription d'une substance sur la liste SVHC a deux conséquences : la possibilité d'une inscription à l'annexe XIV et donc une gestion par autorisation, et l'obligation d'information du consommateur et de meilleure traçabilité tout au long de la chaîne de valeur. Cette inscription constitue aussi, pour l'instant, le seul moyen d'identifier de façon harmonisée au niveau européen certains dangers non prévus par ailleurs (perturbation endocrinienne, ...). Sur l'objectif d'information du consommateur, les autorités françaises indiquent à la Commission européenne que deux dispositions sur l'information sur les substances dangereuses sont prévues dans la loi anti-gaspillage pour une économie circulaire, votée en février 2020.

La réglementation REACH dans son article 57 f prévoit un critère « *equivalent level of concern* » (ELOC). Ce critère a le mérite de pouvoir reconnaître des propriétés de danger autres que les CMR, PBT, vPvB mais introduit aussi beaucoup d'ambiguïté, et est source de contentieux contraire aux objectifs initiaux du règlement et mobilisant de nombreuses ressources publiques (par exemple le contentieux sur l'identification du Bisphénol A comme perturbateur endocrinien) et la décision récente du Comité des États-Membres de l'ECHA sur le Résorcinol. Aussi, les autorités françaises demandent à la Commission européenne, dès que cela est possible, de mentionner explicitement les dangers plutôt que d'avoir recours au critère ELOC.

Les autorités françaises rappellent qu'elles souhaitent que l'article 68, paragraphe 2 du règlement REACH s'applique également aux substances présentant l'un des dangers les plus graves susmentionnés (et pas uniquement aux substances CMR comme c'est le cas aujourd'hui).

1.3. La gestion du risque des substances chimiques dangereuses

A. *Mettre en œuvre l'approche « usage essentiel »*

Les autorités françaises demandent d'inclure l'approche « d'usage essentiel », pour décider de l'interdiction et de l'élimination progressive des produits chimiques les plus dangereux.

Cette approche pourrait être déclinée en 3 niveaux d'exigences décroissantes :

- 1- Utilisations non essentielles pour la santé, la sécurité ou le fonctionnement de la société ;
- 2- Utilisations remplissant des fonctions importantes mais pour lesquelles il existe des alternatives tout aussi performantes, plus sûres et disponibles aux plans techniques et économiques ;
- 3- Utilisations considérées comme essentielles parce qu'elles sont nécessaires pour la santé, la sécurité ou le fonctionnement de la société ou que des alternatives ne sont pas encore disponibles.

B. *La gestion du risque et le principe d'interdiction pour les substances les plus dangereuses, en particulier pour les expositions du grand public*

Les autorités françaises, compte-tenu du danger de certaines substances chimiques, des limites méthodologiques et scientifiques à identifier des seuils de non dangerosité pour l'exposition à ces substances, ainsi que de l'absence de prise en compte des effets cocktails et transgénérationnels dans l'établissement des seuils limites d'exposition, demandent à la Commission de prévoir l'interdiction par principe des substances remplissant les critères de substances extrêmement préoccupantes dans tous les secteurs exposant le grand public ou l'environnement (cosmétiques, jouets, MCDA...).

Ce principe d'interdiction pour les substances les plus dangereuses devra prévoir des possibilités de dérogation ou d'exemption. Il pourra être adapté en fonction du niveau de preuve, du niveau d'exposition et de risque de la population et de l'environnement lors de l'utilisation de la substance (seule, en mélange ou dans un article) ainsi que sur le fondement des usages essentiels, qui sont à définir au niveau européen.

Les autorités françaises soulignent que cette approche est déjà en œuvre dans les règlements sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et sur les pesticides par exemple. En effet, compte-tenu de leur danger et de l'existence d'alternatives certaines substances de ces règlements sont interdites.

C. Développement de l'approche par groupe de substances

Les autorités françaises rappellent qu'elles sont favorables à la préconisation établie par la Commission à l'occasion des discussions autour de la révision du règlement REACH : la systématisation de l'approche par groupes de substances aux structures chimiques similaires, plutôt que par substance individuelle.

Les autorités françaises soutiennent cette démarche, dont le but est d'améliorer la cohérence des évaluations entre substances d'un même groupe et l'efficacité du travail des agences d'évaluation. Cette approche par groupe de substances est indispensable pour mieux gérer les substances dangereuses : elle permet d'agir plus rapidement et de limiter les tests sur animaux grâce à l'utilisation de tests *in vitro* et *in silico*. Les autorités françaises considèrent que cette approche doit être pleinement mise en œuvre au plus vite pour protéger la population et l'environnement et éviter les substitutions regrettables (comme cela s'est produit avec les bisphénols et les phtalates).

Les autorités françaises se félicitent de la mise en œuvre depuis 2019 par l'ECHA et les agences nationales de cette approche qui devra être généralisée à toutes les agences.

En collaboration avec les États membres, l'ECHA a examiné environ 220 substances enregistrées à plus de 100 tonnes par an et les a attribuées à différents groupes de « l'univers chimique » en vue d'une action réglementaire coordonnée. Pour 56 % d'entre elles, des données supplémentaires ont été nécessaires pour clarifier la nécessité d'une gestion des risques plus poussée. Pour 22 % des substances, aucune autre action n'a été proposée et 7 % ont été considérées comme hautement prioritaires pour la gestion des risques réglementaires de l'UE.

Aussi, les autorités françaises soutiennent la mise en œuvre des recommandations suivantes :

- Optimiser la sélection des groupes de substances, la génération de données pour ces groupes de substances puis leur évaluation afin de garantir que les substances passent le plus rapidement possible de l'évaluation à la gestion réglementaire des risques ;
- Renforcer encore la coopération et la coordination entre les autorités.

Cette approche ne doit néanmoins pas se faire au détriment de l'obligation des industriels de fournir les données sur leurs substances enregistrées. Cette approche pourra donc s'appliquer préférentiellement pour proposer des mesures de gestion plutôt que pour se passer de tests.

D. Prise en compte de l'effet cocktail

Les autorités françaises rappellent qu'elles ont fourni une position officielle sur le sujet lors des travaux de révision de la General Food Law. Notamment, elles rappellent que la bonne prise en compte des « effets cocktails » est l'une des grandes priorités que s'est fixée l'Union européenne (par le 7^{ème} programme

d'action pour l'environnement, réitéré au niveau du Conseil par ses conclusions de décembre 2016 par exemple).

De manière générale, une coordination inter-agences est nécessaire à un niveau transversal pour prendre en compte toutes les expositions à des substances chimiques auxquelles peuvent être exposés la population et l'environnement.

Les autorités françaises soulignent qu'il convient de traiter les cocktails de produits chimiques en veillant à ce que des dispositions et des méthodes d'évaluation des risques adéquates soient incluses et appliquées dans l'ensemble de la législation pertinente, en renforçant les méthodes et pratiques d'évaluation des risques des cocktails de produits chimiques, et en établissant un mécanisme de coordination pour traiter ces cocktails de produits chimiques soumis à différents textes législatifs.

Les autorités françaises demandent l'organisation d'une discussion dédiée à la question des effets cocktails de substances chimiques. Ces discussions pourraient aborder :

- les travaux méthodologiques en cours (notamment le guide EFSA sur les mélanges mais également des travaux de l'ANSES et de l'INSERM en France) ;
- la nécessité de réfléchir à la façon d'intégrer la prise en compte de l'effet cocktail de manière transversale, dans la réglementation européenne relative aux substances chimiques ;
- le bilan des outils réglementaires existants permettant de protéger la santé humaine et l'environnement de l'effet cocktail et notamment des effets additifs, et ce, afin de mieux mobiliser ces outils à l'avenir, en lien avec la réglementation alimentation en particulier ;
- l'organisation de la production de données scientifiques : cartographier les propriétés des substances uniques pour mieux anticiper les effets des mélanges, regrouper les substances par familles réactives (susceptibles de provoquer des effets par additivité), renforcer les études de bio-surveillance à l'échelle européenne à la fois des populations et de l'environnement, identifier les profils de co-exposition les plus fréquents au niveau européen, etc. ;

Les autorités françaises considèrent que lors des travaux d'évaluation des risques, il est particulièrement important que les experts fassent ressortir les limites et expriment clairement les lacunes liées notamment aux effets cocktails. Ces éléments sont cruciaux dans un contexte où il sera impossible d'étudier l'ensemble des combinaisons possibles de substances chimiques et pour donner des outils au gestionnaire de risque pour qu'il puisse appliquer le principe de précaution quand cela est nécessaire. Aussi, elles rappellent que la gestion du risque doit se fonder notamment sur l'application du principe de précaution et la mise en œuvre de l'approche pas usages essentiels.

1.4. Donner un cadre réglementaire et économique propice à la substitution, la compétitivité et la valorisation des entreprises vertueuses

La substitution des produits dangereux, qu'il s'agisse de substances ou de procédés de fabrication, peut constituer un avantage compétitif pour l'Union européenne.

Les autorités françaises invitent la Commission européenne à intégrer dans la stratégie européenne des outils pour permettre de favoriser l'innovation et la recherche des entreprises dans ce domaine, la diffusion des bonnes pratiques en matière de substitution fonctionnelle et le fonctionnement en réseau, ainsi que la consolidation du savoir-faire.

Les autorités françaises constatent que bien souvent, les entreprises à l'avant-garde en matière de gestion ambitieuse des produits chimiques font face à des difficultés de compétitivité compte-tenu d'un cadre réglementaire peu incitatif. Les autorités françaises considèrent que la stratégie de l'UE sur les produits chimiques doit soutenir y compris par des instruments financiers (mobilisation du FEIS, soutien à la R&D&I via Horizon Europe) ces entreprises qui investissent dans des moyens de production plus sobres et plus sûrs.

Les autorités françaises demandent à la Commission européenne d'envoyer des signaux clairs à l'industrie pour qu'elle intensifie ses efforts en vue d'éliminer progressivement les substances les plus dangereuses et atteindre ainsi l'objectif de « zéro pollution ».

A cet égard, il conviendrait d'établir des synergies entre les différents cadres réglementaires européens traitant d'une part des produits chimiques et d'autre part du fonctionnement des installations industrielles qui les utilisent et/ou les fabriquent. Comme cela a été mentionné par les autorités françaises dans le cadre de l'évaluation de la directive IED (*Industrial emissions directive*), sur le fond, il s'agirait de mieux tirer parti du potentiel des documents de référence sur les meilleures techniques disponibles (BREF) et des permis d'exploiter pour répondre aux objectifs européens fixés dans divers cadres réglementaires (dont celui relatif aux produits chimiques) et aux ambitions du Green Deal. La prise en compte des enjeux émergents (perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, etc.) dans l'annexe II de la directive et dans les BREF permettrait d'utiliser IED comme un levier vis-à-vis de ces enjeux, en ce qui concerne les activités industrielles. Sur la forme, les termes, seuils et définitions employés pour un même concept dans les différents textes réglementaires doivent être similaires de façon à ne pas créer d'ambiguïté et de différenciations et pour faciliter la mise en œuvre.

Cela pourrait aussi passer par des dispositifs d'incitation (quotas, taxes, sécurisation du marché...) pour les entreprises afin qu'elles éliminent progressivement les substances les plus dangereuses de leur production, émissions, etc. en intégrant également les notions d'usages essentiels.

1.5. Interface produits / déchets

Les autorités françaises soulignent l'importance d'assurer la cohérence entre les objectifs de protection de la santé humaine et de l'environnement vis-à-vis des produits chimiques d'une part, et la nécessité de promouvoir l'économie circulaire et d'atteindre les objectifs de la politique européenne en matière de recyclage.

Les autorités françaises considèrent qu'il est particulièrement important de progresser au niveau européen pour améliorer les conditions de cette cohérence, qui ne sont aujourd'hui pas réunies. À ce titre, il est essentiel que la présente consultation de la Commission aboutisse à des actions et des résultats concrets.

Il est important de noter que la dangerosité d'un déchet n'a pas de lien direct avec le recyclage : des déchets dangereux peuvent être recyclables et recyclés, et inversement des déchets non dangereux peuvent ne pas être recyclables.

Les autorités françaises sont très réservées quant à la pratique de seuils différenciés de tolérance de présence de substances dangereuses selon que les produits ou matériaux sont issus ou non de processus de recyclage, et préféreraient une approche par usage et par type d'exposition. Les autorités françaises recommandent que soient développés des outils méthodologiques et bases de données relatifs aux externalités positives de l'économie circulaire, afin de permettre aux experts socio-économiques notamment d'élargir leurs évaluations au-delà de l'environnement immédiat des entreprises ou marchés visés par les actions réglementaires. Une telle approche ne pourrait être envisagée qu'au cas par cas et seulement si elle se fonde

sur des usages et types d'exposition qui garantissent un haut niveau de protection de la santé des opérateurs, utilisateurs et de l'environnement. De façon générale, il est important d'établir autant que possible des exigences similaires pour les matières vierges et recyclées afin d'assurer un niveau adéquat de protection de la santé et de l'environnement.

Aussi, sur l'interface produits/déchets, les autorités françaises considèrent qu'il est indispensable :

1. De faciliter les initiatives en faveur de la mise à disposition de données par les producteurs et importateurs d'articles quant à leur teneur en SVHC (ce qui constitue une obligation réglementaire européenne) ou autres substances dangereuses au sens du règlement CLP ;
2. De promouvoir les actions de normalisation et d'innovation en faveur de la caractérisation et de l'amélioration de la performance des processus de recyclage en vue de réduire ou maîtriser les taux de substances dangereuses incluses dans les matériaux qui en sont issus.

Les autorités françaises sont en faveur de l'introduction de dispositions relatives à la fin de vie dans les conditions de production, de mise sur le marché et d'utilisation d'une substance afin que les industriels démontrent que les substances dangereuses qui ont été utilisées dans la fabrication de produits ne seront pas rejetées dans l'environnement pendant tout le cycle de vie de ceux-ci et lors de leur recyclage. Cela permettra de faciliter la transition vers une économie circulaire sûre et cohérente avec ses objectifs.

Par ailleurs, les autorités françaises considèrent qu'il convient notamment de renforcer l'information tout au long de la chaîne d'approvisionnement et l'information des consommateurs. L'application de l'article 33 et de l'article 7, paragraphe 2 du règlement REACH doit être renforcée afin de garantir un flux d'informations fiable dans la chaîne d'approvisionnement et de faire en sorte que les autorités disposent d'informations suffisantes sur l'utilisation des substances de l'annexe XIV de REACH dans les articles importés pour pouvoir évaluer la pertinence des mesures réglementaires au stade déchets.

Les autorités françaises considèrent que les consommateurs devraient avoir accès aux informations sur les SVHC contenues dans les articles dès leur achat. Les initiatives telles que l'application et la base de données *Life Ask REACH* et la mise en œuvre de l'article 9 de la directive-cadre sur les déchets vont dans ce sens.

Les autorités françaises souhaitent que cette démarche soit étendue à tous les produits contenant des substances dangereuses au sein de l'UE. À cet égard, elles attirent l'attention de la Commission européenne sur les orientations politiques que le Parlement français a votées dans le cadre de la loi sur la lutte contre le gaspillage et pour une économie circulaire. Dans cette loi il est prévu l'obligation pour les metteurs sur le marché de rendre disponible facilement et librement la liste de tous les produits qui contiennent des substances dangereuses.

1.6. Éviter la substitution regrettable et les effets délétères déportés

Les autorités françaises constatent l'émergence de nombreuses alternatives aux substances les plus dangereuses. Toutefois, les autorités françaises s'interrogent sur le coût sociétal, social, environnemental et pour la santé du développement de ces alternatives. Elles indiquent que pour un nombre important de ces alternatives, un manque de données sur la toxicité est constaté au moment de la mise sur le marché et que ce n'est que des années plus tard que ces substances peuvent être reconnues comme dangereuses par la réglementation, alors que la proximité des structures chimiques aurait pu constituer une alerte suffisante (cf. § 1.3.C).

Les autorités françaises demandent à la Commission européenne de prévoir une approche intégrée à l'occasion de l'évaluation de substances, notamment lorsqu'elles sont développées comme alternatives à des substances dangereuses. En effet, les autorités françaises considèrent qu'il convient de prendre en

compte non seulement l'impact final sur la santé humaine et l'environnement des substances mais également l'impact économique, social, sociétal et environnemental lié à ce nouveau mode de production (emploi, richesse générée, délocalisation, extraction de matière première, pollution diffuse cumulée tout au long de la chaîne de production, impact pour la santé humaine et la santé des travailleurs...).

Pour permettre l'application de cette approche intégrée, les autorités françaises demandent à la Commission européenne de prévoir des mesures incitatives (subventions, formations, soutien à la R&D&I ...) de nature à favoriser la substitution des substances dangereuses par des substances présentant en comparaison, outre une réduction des risques, un impact favorable aux plans économiques, social, sociétal et économique.

1.7. Mieux protéger les personnes vulnérables

Les autorités françaises considèrent que l'objectif de la réglementation doit être de limiter au maximum l'exposition de l'environnement et des populations aux substances chimiques dangereuses et donc de protéger toute la population.

Cet objectif général de protection passe par le fait d'adapter les méthodologies d'évaluation et de gestion aux vulnérabilités de certains groupes de population (ex : les doses maximales admissibles ne sont pas forcément les mêmes pour un adulte et un enfant, le concept de fenêtre d'exposition est à prendre en compte quand des femmes enceintes sont exposées).

Les autorités françaises suggèrent à la Commission qu'elle fasse un bilan de la prise en compte de la notion des personnes vulnérables dans les différentes réglementations (définitions existantes dans certaines réglementations), à la fois dans les textes réglementaires et les méthodologies d'évaluation.

Elles demandent également à la Commission européenne de revoir en urgence les textes réglementaires européens fondés sur une approche par le risque lorsqu'ils concernent des produits qui touchent le grand public tels que les cosmétiques, les jouets et les matériaux aux contacts des denrées alimentaires, de manière à renforcer la protection des personnes vulnérables sur la base des dernières connaissances disponibles, et en mettant en œuvre les procédures de restrictions simplifiées au titre de REACH en les étendant également à des dangers complémentaires aux CMR.

1.8. Mieux protéger les travailleurs

Dans ce contexte inédit du COVID-19, les autorités françaises s'inscrivent dans la déclaration du 18 mai 2020 des experts en droits humains de l'ONU sur l'importance de protéger les travailleurs face au COVID-19 mais également face aux substances chimiques. Cette déclaration rappelle le caractère préoccupant de l'exposition des travailleurs aux substances toxiques : *« les travailleurs sont exposés à un cocktail de substances toxiques : des produits chimiques industriels aux pesticides. Des millions de travailleurs continuent d'être contraints de faire l'odieux choix entre leur santé et leur revenu, et des millions d'autres sont empoisonnés à leur insu ou sans leur consentement »*.

Les autorités françaises constatent que les évaluations des risques d'exposition pour les travailleurs sont souvent basées sur des connaissances incomplètes ou des hypothèses qui ne reflètent pas la réalité, ce qui minimise l'impact sur la santé des travailleurs. Elles demandent à la Commission d'améliorer les dispositions relatives à la protection des travailleurs vis-à-vis des produits chimiques dangereux.

1.9. Mieux connaître l'imprégnation et l'exposition aux substances dangereuses

Les autorités françaises souhaitent que la Commission renforce les connaissances de l'imprégnation de l'environnement et des populations par les substances dangereuses. Elles considèrent que cette collecte de

données, réalisées par certains états membres, serait plus efficace si elle était réalisée au niveau européen dans la perspective de l'amélioration de la protection des citoyens et de l'environnement.

Les autorités françaises souhaitent que les différentes bases de données sur les substances et mélanges dangereux (contamination de l'environnement, imprégnation de la population, activité économique, catégorie socioprofessionnelle, pratiques, secteurs – notamment l'agriculture, cas d'intoxications relevés par les centres antipoison, etc.) soient croisées afin de produire une cartographie et de mettre en évidence les tendances spatiales, temporelles et socio-économiques de la contamination de l'environnement par les substances chimiques notamment les plus dangereuses (CMR, PE, PBT, vPvB, POP, sensibilisants) et de l'exposition de la population à ces substances. Ceci ramène à la problématique de l'échange d'information et de leur disponibilité. Un acteur unique responsable de cette thématique pourrait aider à construire ces bases de données. Ceci ne devra pas se faire au détriment des programmes nationaux mais il faudra veiller à ce que ces programmes soient compatibles avec les initiatives européennes.

Il s'agira ainsi de développer les bases de données précises sur la composition des produits chimiques, telles que celles des centres antipoison européens, avec le même niveau d'exigence de qualité de déclaration par les responsables de leur mise sur le marché, quelle que soit la catégorie (tous produits, cosmétiques, biocides, phytosanitaires...) dans le respect de la propriété intellectuelle et en veillant à limiter la charge de travail pour les entreprises. L'objectif est de mieux connaître le marché des produits chimiques, de disposer d'outils permettant d'évaluer l'exposition des populations et de l'environnement aux substances, et de connaître, surveiller et combattre les pathologies ou accidents qu'ils induisent.

Ceci passe aussi par une reconnaissance accrue des scientifiques qui constituent les agences nationales.

2. Renforcer l'expertise européenne

2.1. Indépendance des agences européennes pour rétablir la confiance citoyenne

Les autorités françaises estiment qu'un renforcement du cadre réglementaire sur les produits chimiques implique nécessairement une grande transparence et indépendance des agences et comités scientifiques d'évaluation, notamment de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA), l'autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et le comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs (SCCS).

Les autorités françaises considèrent que les recommandations de la Cour des comptes européenne du 11 octobre 2012 doivent être pleinement mises en œuvre. Elles demandent un bilan de la mise en œuvre de ces recommandations ainsi qu'un nouvel audit de l'ECHA, EFSA, EMA et SCCS.

Les autorités françaises identifient un fort besoin de scientifiques indépendants capables d'évaluer l'impact des nouvelles technologies et de leurs produits avant que les législateurs ne les autorisent. Aussi elles considèrent que l'indépendance est essentielle pour que les agences européennes puissent continuer le travail crucial qu'elles accomplissent avec suffisamment de qualité et de crédibilité.

Une condition préalable est que les agences européennes bénéficient d'un financement stable et durable qui corresponde au niveau d'activité que celles-ci justifieront. Les autorités françaises proposent que ce financement soit assuré à la fois par les acteurs économiques et par la Commission pour assurer un budget stable pour les agences. Les autorités françaises considèrent que cette étape est impérative pour accélérer l'identification des substances chimiques nocives.

Par ailleurs, les règles de déontologie adoptées au niveau européen mériteraient d'être évaluées et le cas échéant harmonisées. Elles devraient également faire l'objet d'une comparaison avec les règles mises en

place au sein des États membres dans les structures ou agences analogues. Ce retour d'expérience permettrait d'objectiver les difficultés à trouver des experts qui soient à la fois compétents et indépendants.

2.2. Évaluations complémentaires indépendantes

Les autorités françaises rappellent qu'elles sont favorables à la création d'un mécanisme européen pour permettre aux agences européennes (ECHA, EFSA, EMA, AEE, OSHA), ou au réseau des agences nationales en coordination avec les agences européennes, de mener des études indépendantes sur les substances susceptibles d'être dangereuses. Ce point a déjà été intégré pour l'EFSA lors de la révision du règlement 2009/1381 portant sur la législation alimentaire générale. Ces travaux consistent, dans des cas exceptionnels, justifiés par de fortes controverses scientifiques par exemple, à expertiser de façon impartiale les évaluations fournies par les industriels, sans remettre en question le principe général selon lequel les metteurs sur le marché sont responsables de la production de données fondant la demande d'autorisation. Ces travaux s'inscriraient donc pleinement dans le périmètre de compétence actuelle des agences et comités chargés d'instruire les dossiers soumis par les industriels. Ces travaux pourraient être financés par une augmentation des financements perçus par les agences auprès des industriels dans le cadre des règlements sur les produits chimiques.

2.3. Plateforme unique d'évaluation

Cette plateforme doit renforcer la coopération et la coordination entre les agences d'évaluation européennes et les agences nationales. L'identification des dangers ne doit pas être différente selon les secteurs et les réglementations, des lignes directrices communes doivent être adoptées pour l'évaluation des risques, notamment pour les produits biocides et phytopharmaceutiques, qui tiennent compte des résultats scientifiques les plus récents et de l'exposition chronique.

En effet, les autorités françaises constatent que le croisement entre de multiples réglementations sectorielles et les réglementations horizontales peut parfois nuire à la cohérence de l'évaluation et à la maîtrise des dépenses publiques. Les autorités françaises proposent à la Commission européenne de mettre en place une structure de gouvernance inter-agence, regroupant au minimum l'ECHA, l'EFSA, l'EMA et l'EEA, afin de favoriser les échanges inter-agence et d'améliorer l'articulation et la cohérence de l'évaluation entre les différentes agences et des réglementations pour lesquelles elles sont compétentes, optimiser ainsi les ressources en évitant, par exemple d'évaluer plusieurs fois une même substance.

3. Renforcer les contrôles

Les autorités françaises soulignent l'importance de renforcer les contrôles, pour s'assurer que les articles et denrées qui entrent sur le marché européen sont bien conformes aux exigences de l'UE et également pour vérifier que la réglementation européenne est bien respectée et mise en œuvre au sein du territoire européen. Cela passe par une sécurisation des moyens donnés aux autorités nationales de contrôle sur les produits chimiques (en particulier dans les articles et denrées) et également par un renforcement des coopérations entre les services douaniers des différents États membres, et au sein des États membres, par un renforcement de la coopération entre les différents services de contrôle.

Les autorités françaises sont également favorables à la création d'une force de contrôle européenne disposant d'outils de sanctions communautaires et disposant des moyens légaux pour mettre en œuvre ces sanctions, et pouvant être mobilisée sur des sujets où une expertise européenne est nécessaire. Cette force de contrôle pourrait ainsi être le pendant sur le volet environnemental de l'autorité européenne du travail (AET). Elle pourrait notamment utiliser sa force de frappe pour organiser, coordonner et participer à des

actions coup de poing d'envergure européenne sur des sujets d'actualité ou faisant l'objet de préoccupations communes de la part de plusieurs États membres.

Cette nouvelle organisation devrait également se positionner sur le contrôle du e-commerce et être force de proposition quant au développement et à la mise en place de nouveaux outils et méthodes. En effet, les autorités françaises constatent une augmentation des infractions aux réglementations sur les produits chimiques via les plateformes de e-commerce.

Par ailleurs, les autorités françaises attirent à nouveau¹ l'attention de la Commission sur les territoires bénéficiant d'une union douanière avec l'Union européenne. En effet, la réglementation européenne, notamment le règlement « F-gas », n'y est pas nécessairement applicable et des entreprises implantées sur ces territoires peuvent mettre sur le marché de l'Union européenne des substances sans avoir à respecter les dispositions des règlements communautaires, dans le cas des HFC il s'agit notamment de l'obligation de respecter un quota. Dans cet exemple, l'Union douanière introduit la possibilité d'importer des substances dans l'Union européenne en contournant le dispositif de quotas. Les autorités françaises considèrent qu'il s'agit ici d'une faille très importante du dispositif mis en place au niveau européen, qui doit être corrigée.

4. Donner un élan à la recherche

Compte-tenu des incertitudes sur les propriétés de dangers des substances, notamment des perturbateurs endocriniens, sur les effets cocktails, sur l'influence de l'exposome et de l'épigénétique, les autorités françaises considèrent que le renforcement des moyens européens dédiés à recherche fondamentale en santé environnement est une priorité. Les études épidémiologiques visant la surveillance des populations, par l'approche « exposome », couplée à la recherche appliquée en santé, sont également essentielles pour progresser dans la compréhension des relations de causalité. Elles permettront de mieux prendre en compte les effets des substances dangereuses et mieux les gérer pour réduire l'exposition et les risques.

L'ensemble de la communauté scientifique convient que des efforts de recherche importants sont encore nécessaires. La Commission a présenté son programme *Horizon Europe* pour la recherche et l'innovation pour la période 2021 à 2027. Les autorités françaises saluent ces orientations qu'il convient de renforcer. Elles considèrent que les problématiques santé-environnement, présentes dans les 4 piliers du programme Horizon Europe (« Excellence scientifique », « Problématiques mondiales et compétitivité industrielle européenne », « Europe innovante » et « Élargir la participation et renforcer l'espace européen de la recherche »), et dans les partenariats devront être explicitement mentionnées et faire l'objet d'un financement dédié à hauteur de leurs enjeux. Un financement ambitieux devrait être dédié au partenariat envisagé sous Horizon Europe portant sur l'évaluation des risques liés aux substances chimiques « *Partnership for the Assessment of Risk from Chemicals (PARC)* » pour lequel la France (via l'Anses) s'est portée candidate à la coordination.

Les autorités françaises invitent plus particulièrement la Commission européenne à favoriser, dans le cadre de ces programmes de recherche, l'amélioration des connaissances, notamment :

- Sur les niveaux d'imprégnation des populations, notamment par les polluants émergents,
- sur les effets cocktails et les synergies entre substances chimiques ;
- sur l'épigénétique ;
- sur l'exposome ;

- sur le développement de tests de toxicologie et d'écotoxicologie prédictives, dans le respect de la règle des « 3R » ;
- Sur les modes d'action des perturbateurs endocriniens au-delà du seul axe EATS (Estrogénique, androgénique, thyroïdien et stéroïdien).

Les autorités françaises soulignent qu'il est également crucial de partager et valoriser les données de la recherche et mettre en place un système d'alerte précoce qui permettent d'identifier le plus vite possible les dangers d'une nouvelle substance qui serait enregistrée *via* REACH et présente sur le marché européen.

Par ailleurs, les autorités françaises considèrent que la recherche doit pouvoir contribuer à l'effort de substitution des substances dangereuses. À cet effet, les mécanismes de financement de la recherche européenne doivent être pleinement mobilisés pour participer à cet effort d'innovation, pallier les risques inhérents à la disparition progressive des substances dangereuses et donner à l'Europe un avantage compétitif en matière de chimie et d'industrie durables.

5. Mieux informer les citoyens

La question des produits chimiques et de leur dangerosité est un sujet de préoccupation croissant pour les citoyens européens, mais aussi une question qui reste complexe et mal comprise. L'information et le conseil du public sont donc essentiels.

Les autorités françaises souhaitent que soient mises en place des actions pour informer directement *via* des relais d'information, le grand public, en particulier les publics sensibles.

Les autorités françaises considèrent que les consommateurs devraient avoir accès aux informations sur les SVHC contenues dans les articles dès leur achat. Les initiatives telles que l'application et la base de données *Life Ask REACH* et la mise en œuvre de l'article 9 de la directive-cadre sur les déchets vont en ce sens. Cette information ne devrait pas se limiter aux SVHC pour des catégories d'articles exposant le grand public (jouets par exemple). La mise en place d'outils de communication grand public au niveau européen est un acte fort pour l'appropriation par les citoyens et les industriels du travail effectué au niveau européen pour protéger la population. Les autorités françaises considèrent que l'information directe et la possibilité de choix du citoyen sont déterminantes pour lui permettre de maîtriser son exposition aux substances dangereuses. Ainsi, les autorités françaises considèrent que la Commission devrait considérer la possibilité de mettre en place un étiquetage obligatoire signalant la présence de ces substances.

Les autorités françaises informent la Commission européenne que le Parlement français a décidé de renforcer, dans le cadre de la loi de février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, l'information à destination des consommateurs dès qu'un produit de consommation contient une ou plusieurs substances dangereuses. Les autorités françaises souhaitent que cette disposition soit reprise au niveau communautaire et ne se limite pas aux SVHC.

6. Promouvoir les hauts standards européens au niveau international

Les autorités françaises considèrent que les accords de libre-échange devraient promouvoir les meilleurs standards, notamment ceux liés à la santé et à l'environnement. Aussi, les autorités françaises estiment que cette stratégie sur les produits chimiques doit être l'occasion d'interdire la production et l'exportation de produits chimiques, en particulier les pesticides, qui sont interdits dans l'UE compte-tenu de leur nocivité pour l'environnement et la santé humaine. Les autorités françaises considèrent qu'il est inacceptable que

des substances dangereuses interdites d'utilisation au sein de l'Union européenne puissent être produites sur le sol européen pour être exportées hors de l'UE. C'est le cas de l'atrazine, substance aux propriétés herbicides et très persistante dans l'environnement, interdite dans l'Union européenne depuis 2003.

Par ailleurs, les autorités françaises rappellent que certaines de ces substances interdites d'utilisation sur le marché européen y circulent tout de même par le biais des produits importés de pays tiers. De façon paradoxale et sans en être informés, nos concitoyens se retrouvent exposés à un risque que l'Union cherche à prévenir. Cette situation ne permet pas de répondre à notre exigence de protection des citoyens européens et crée une distorsion de concurrence dommageable pour nos industriels. Aussi, les autorités françaises demandent plus de contrôle par la Commission européenne, notamment sur la présence de produits chimiques interdits dans les produits importés et l'introduction de dispositions dans les règlements européens, notamment le règlement PIC relatif à l'import et l'export de produits chimiques dangereux, afin d'éviter les distorsions parfois induites par les accords de libre-échange.

Les autorités françaises souhaitent que les standards environnementaux de l'UE puissent être respectés dans le cadre des accords commerciaux et plus largement dans les échanges avec les pays hors UE, sur la base du mieux-disant environnemental.

Elles demandent à la Commission de mettre en œuvre, d'une part, une procédure simplifiée de restriction dans REACH pour les substances les plus dangereuses, et, d'autre part, souhaitent qu'une procédure d'autorisation dans REACH pour la présence de SVHC dans les articles produits en Europe comme importés soit mise en place, en priorité pour les substances de l'annexe XIV et pour certaines catégories d'articles à définir et pour lesquelles il y a des enjeux d'exposition.

Elles tiennent à rappeler leur soutien à la mesure du règlement biocides qui interdit la mise sur le marché des articles traités avec des substances non approuvées en Europe.

Il conviendrait également de s'assurer que ces dispositions n'entraînent pas de difficultés pour les entreprises soumises à la concurrence internationale et, s'il y a lieu, de prévoir des dispositifs qui permettent d'y remédier.

7. Attentes spécifiques relatives à certains règlements et certaines substances

7.1. Amélioration de la qualité des données dans les dossiers d'enregistrement REACH

Les autorités françaises prennent acte des travaux en cours pour rendre les dossiers d'enregistrement conformes, y compris les contrôles manuels de conformité, pour assurer la mise à jour en temps utile des dossiers d'enregistrement et pour mettre à jour les annexes VI à XI de REACH afin de fournir aux déclarants une lecture la plus transparente et compréhensible possible sur des exigences d'information et des cas où il est possible de renoncer aux essais.

Les autorités françaises estiment que le cadre réglementaire devrait clairement indiquer que la non-conformité entraîne à terme la révocation des numéros d'enregistrement et donc la révocation du droit de mettre la substance sur le marché, selon le principe devise « *no data – no market* ».

Les autorités françaises considèrent également que les déclarants devraient être dans l'obligation de mettre à jour leurs dossiers d'enregistrement au moins tous les 3 ans, afin de garantir que les données les plus récentes et les plus pertinentes sont évaluées. Cela garantit aussi une concurrence loyale entre metteurs sur le marché de la substance et des alternatives développées.

Les autorités françaises souhaitent insister sur l'importance de fournir au public des informations facilement accessibles sur les données des substances enregistrées et les délais de leur mise à jour, afin d'inciter les entreprises à remplir les exigences d'enregistrement. Aussi, les autorités françaises considèrent que, au minimum, les autorités compétentes des États membres doivent avoir un accès facile aux rapports d'étude complets des metteurs sur le marché. Les principes d'accès aux données inscrits dans le "règlement sur la transparence" de la législation alimentaire générale doivent être pris en compte également pour les données sur les produits chimiques.

Enfin, les autorités françaises soulignent l'importance de renforcer les exigences en matière d'informations sur la toxicité chronique pour les organismes aquatiques. Les annexes VIII et IX stipulent que des essais de toxicité aquatique à long terme doivent être envisagés si l'évaluation de la sécurité chimique indique la nécessité d'étudier plus avant les effets sur les organismes aquatiques. Cependant, très peu de tests de toxicité aquatique à long terme ont été réalisés dans le cadre de REACH. Ainsi, la formulation actuelle prévue dans le règlement REACH (c'est-à-dire la nécessité d'envisager) ne conduit pas à une action appropriée de la part des déclarants. Les exigences doivent donc être rendues plus claires et applicables pour atteindre un niveau élevé de protection de l'environnement.

7.2. Compétence de la chambre de recours de l'ECHA

Les autorités françaises considèrent légitime de donner aux entreprises une possibilité de recours juridique contre toute décision prise par l'ECHA, comme c'est le cas aujourd'hui.

Le règlement REACH institue la mise en place d'une chambre de recours interne à l'ECHA, qui se prononce sur certaines décisions prises par l'Agence détaillées à l'article 91 du règlement. Toutefois, la capacité scientifique limitée liée à la composition actuelle de la chambre des recours devrait être reconnue. Par conséquent, il ne devrait pas être laissé à la discrétion de la chambre des recours, sauf pour des raisons de procédure, de rejeter les décisions prises par l'Agence après accord unanime du Comité des États membres et des experts de tous les États membres.

En effet, dans les cas où le comité des États membres n'est pas parvenu à un accord unanime et où une décision finale est prise par la Commission avec le soutien du comité REACH, les recours sont effectués directement devant le Tribunal de l'Union Européenne.

Le fait de circonscrire aux raisons de procédures le champ d'action de la chambre des recours permettrait d'harmoniser l'accès aux voies de recours et de ne pas avoir de démarche différente pour un même type de décision selon que celle-ci ait été prise par l'Agence ou par la Commission.

7.3. Les perturbateurs endocriniens

Les autorités françaises souhaitent que le cadre réglementaire communautaire sur les substances chimiques évolue afin de dûment prendre en compte les perturbateurs endocriniens.

Les autorités françaises considèrent que les propriétés de perturbation endocrinienne sont de **niveau de préoccupation équivalent aux dangers les plus préoccupants** (cancérogènes, mutagène et toxiques pour les organes de la reproduction, CMR, et persistants bioaccumulables et toxiques, PBT, et très persistants et très bioaccumulables, vPvB). Cette approche d'équivalence entre ces dangers les plus préoccupants est justifiée par les enjeux sanitaires et environnementaux que présentent les perturbateurs endocriniens. Cette

approche est cohérente avec les règlements les plus récents qui ont mis au même plan les CMR et les perturbateurs endocriniens, et les PBT, vPvB.

La problématique des perturbateurs endocriniens est connue depuis les années 90 sans action franche de la Commission européenne et la défiance des citoyens à l'égard des institutions européennes ne fera qu'augmenter. Aussi, les autorités françaises demandent à la Commission européenne de mettre en œuvre sans attendre une réglementation relative aux perturbateurs endocriniens qui soit harmonisée et valide dans tous les secteurs et d'appliquer le principe de précaution afin de minimiser l'exposition de la population et de l'environnement à ces substances.

Les autorités françaises rappellent leurs demandes exprimées à l'occasion de la consultation sur le fitness check des réglementations sur les perturbateurs endocriniens. Elles estiment nécessaire la mise en place, comme c'est le cas pour les CMR, d'une définition unique des perturbateurs endocriniens qui soit :

- inscrite dans un règlement horizontal (CLP en priorité) ;
- déclinée en 3 catégories en fonction du niveau de preuve (perturbateurs endocriniens « avérés », « présumés » et « suspectés », comme c'est le cas pour les CMR, afin d'adapter les mesures de gestion du risque en fonction du niveau de preuve.

La catégorie « suspectée » est cruciale pour les substances ayant un mode d'action PE avec un effet néfaste mais avec un niveau de preuve insuffisant pour être classées dans les catégories « avérées » ou « présumées ». Avec ces trois catégories, la gestion des risques peut être adaptée en fonction du niveau de preuve et le principe de précaution appliqué.

Les autorités françaises considèrent que la distinction faite entre perturbateurs endocriniens pour l'homme (de préoccupation équivalente aux CMR) et perturbateurs endocriniens pour l'environnement (de préoccupation équivalente aux PBT et vPvB) peut être maintenue. En effet, cette distinction peut être utile car certaines réglementations n'évaluent à l'heure actuelle que les risques pour la santé humaine (ex. : règlement cosmétiques), ou que les risques pour l'environnement. De manière générale, les autorités françaises souhaitent qu'à terme les réglementations sur les substances chimiques organisent clairement une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement. Toutefois cette distinction, devra à terme disparaître pour intégrer dans la réglementation une approche commune « *one health* ».

Concernant la gestion des risques, les autorités françaises soutiennent un principe d'interdiction sauf dérogation pour les perturbateurs endocriniens, comme c'est cas déjà le cas pour les CMR dans la plupart des réglementations sur les produits chimiques, notamment dans les règlements sur les produits biocides et phytosanitaires. Les dérogations éventuelles sont à discuter au regard de différents critères : le niveau de preuve (« avéré », « présumé », « suspecté »), la population et l'environnement exposés et la notion d'usages essentiels. Les autorités françaises estiment que cette approche doit être prise en compte pour gérer des substances aussi dangereuses que les perturbateurs endocriniens.

Les autorités françaises remercient la Commission pour les travaux engagés dans le cadre du CARACAL sur les annexes de REACH et la prise en compte des tests des effets perturbateurs endocriniens dans les réglementations, travaux auxquels l'Anses contribue. Les autorités françaises rappellent qu'il est nécessaire d'avoir accès au plus vite à un récapitulatif des tests d'identification des perturbateurs endocriniens disponibles au niveau OCDE. Elles indiqueront aussi que ce bilan devrait souligner les modes d'actions qui ne sont pas pris en compte (ou trop peu pris en compte) par les tests existants, pour pouvoir adapter la gestion du risque en conséquence. Ce récapitulatif devra être mis en regard des tests actuellement requis dans REACH et BPR et PPPR et les exigences de tests devront être mises à jour.

Les autorités françaises demandent notamment l'inclusion d'une batterie de tests in vitro pour accroître l'identification des perturbateurs endocriniens suspectés (similaire à celle établie pour les propriétés génotoxiques) dans les exigences en matière de données des annexes IX et X de REACH. Une telle batterie d'essais fournirait - avec les méthodes non expérimentales pertinentes - des informations pertinentes qui pourraient être utilisées pour identifier les substances à évaluer afin de conclure si elles sont des perturbateurs endocriniens.

7.4. Les HFC

Les hydrofluorocarbures (HFC) sont des gaz à effet de serre, principalement utilisés pour la climatisation et la réfrigération, dont le pouvoir de réchauffement planétaire peut être jusqu'à 15 000 fois supérieur à celui du CO₂. Il représente 10 à 15% des émissions de gaz à effet de serre dans le monde et 5% en France. Selon les estimations, leur élimination permettrait une diminution de 0,5°C du réchauffement climatique.

Afin de faire face à cet enjeu climatique majeur, l'Europe a souhaité jouer un rôle précurseur en adoptant en 2014 le règlement (UE) no 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés (règlement dit « F-Gas »). L'un des principaux objectifs de ce règlement est d'encadrer, par un système de quotas, la diminution progressive de la consommation de HFC (« phase down »), avec l'objectif d'une réduction de 80% des quantités mises sur le marché à horizon 2030 par rapport au niveau de 2015.

Toutefois, l'efficacité de ce règlement pour lutter contre le changement climatique est compromise en raison de la recrudescence constatée d'un trafic illégal de HFC en provenance de pays tiers, et de la situation particulière de certains pays qui disposent d'une union douanière avec l'Union européenne.

Les autorités françaises saluent le travail déjà engagé par la Commission afin d'améliorer la coopération entre les directions générales CLIMA et TAXUD de la Commission et l'intégration prévue, d'ici 2020, dans le futur logiciel « Single Window » de contrôle douanier, du système de quota HFC prévu par le règlement « F-gas ». Ainsi le nombre de quotas attribué à chaque importateur sera décompté en temps réel et l'efficacité des contrôles sera ainsi renforcée.

De manière plus générale, les autorités françaises sont favorables à une révision du règlement « F-gas » afin de rendre plus robuste le système de contrôle des imports et exports de produits contenant des HFC. Elles plaident pour un système qui va au-delà du contrôle en temps réel, en cohérence avec les exigences prévues par l'amendement de Kigali et des engagements³ de la Commission pris lors de la révision du précédent règlement « F-gas » qui datait de 2006.

7.5. Les nanomatériaux

Les autorités françaises remercient la Commission pour la révision des annexes REACH votée en avril 2018 et considèrent qu'il s'agit d'une première étape cruciale pour prendre en compte les spécificités des nanomatériaux. Les autorités françaises saluent également les travaux engagés par la Commission sur l'annexe II de REACH pour se conformer au Système Global Harmonisé afin de rendre le cadre réglementaire européen sur les nanomatériaux plus protecteur pour les citoyens européens.

Les modifications apportées aux annexes de REACH sont entrées en vigueur en janvier 2020 ; les autorités françaises rappellent que la Commission, l'ECHA et les États membres doivent à présent travailler de manière

coordonnée pour s'assurer que les dossiers d'enregistrement ont été réactualisés pour prendre en compte les spécificités des nanomatériaux, lorsque cela est pertinent.

Les autorités françaises indiquent qu'il est nécessaire d'adopter une définition harmonisée et juridiquement contraignante des nanomatériaux commune à toutes les réglementations. Cela serait bénéfique pour assurer la bonne mise en œuvre de la réglementation par les acteurs économiques et les autorités publiques, faciliterait les contrôles sur l'application de la réglementation et favoriserait la cohérence des politiques publiques sur les produits chimiques. Pour cela, les autorités françaises demandent à la Commission européenne de lancer dès que possible la consultation du public sur une définition générale juridiquement contraignante des nanomatériaux, valable pour toutes les réglementations européennes pertinentes.

Les autorités françaises rappellent qu'elles ont mis en place en 2013 un registre de déclaration des substances à l'état nanoparticulaire et qu'elles souhaitent que ce registre soit étendu à l'échelle UE.

7.6. Produits biocides et phytopharmaceutiques

Les autorités françaises considèrent que les sujets relatifs aux biocides et pesticides doivent être intégrés à la réflexion sur la stratégie, en insistant sur l'opportunité de la révision de la directive de 2009 qui devrait intégrer les biocides selon les autorités françaises.

Les autorités françaises tiennent à ce que la Commission identifie les articulations à améliorer entre ces règlements et REACH et CLP comme le sujet des coformulants ou des articles traités a pu être un signe d'un manque de lisibilité et d'un partage de responsabilité inefficace.

En particulier les coformulants les plus dangereux ne seront effectivement interdits que si les autorités compétentes au titre de REACH ou CLP engagent des dossiers de classification harmonisées et d'identification SVHC rapidement.

Par ailleurs le dossier créosote a montré la difficulté à agir rapidement pour maîtriser les risques liés aux bois traités, en raison du chevauchement des règlements biocides et REACH.

Annexe – Commentaires des autorités françaises relatifs à la présentation du rapport REACH Review.

1. Contexte.

Le règlement REACH prévoit l'obligation de réexaminer tous les cinq ans les progrès accomplis dans la réalisation de ses objectifs. Le deuxième examen REACH a été réalisé en 2017, parallèlement à la réalisation d'une évaluation des autres réglementations chimiques (évaluation dite Fitness check), dans le cadre du programme REFIT (Regulatory Fitness and Performance). **La Commission européenne a publié le 5 mars 2018 son rapport d'évaluation du règlement REACH ; il comporte également une communication associée.**

2. Remerciements.

Les autorités françaises remercient la Commission pour le travail accompli, tant pour l'évaluation qui a été ici réalisée que pour tout le travail accompli depuis l'adoption du règlement.

3. Commentaires de la France.

3.1. Appréciation générale

Les autorités françaises partagent l'avis positif de la Commission sur les progrès apportés par la mise en œuvre du règlement et les bénéfices attendus pour la santé humaine et l'environnement, bien que demeurant en-deçà des attentes initiales.

Elles partagent également les problématiques et questions prioritaires identifiées par la Commission par rapport au dispositif existant et la nécessité de mettre en place des actions. **Elles souhaitent qu'un calendrier de ces actions soit établi ainsi qu'un détail de la manière concrète dont elles seront mises en œuvre.**

Dans le cadre de l'alignement de la procédure de réglementation avec contrôle (PRAC) sur les procédures post-Lisbonne, il avait été acté de retirer le règlement REACH du champ de l'exercice et de porter les discussions dans le cadre du processus REFIT.

Le rapport de la Commission conclut à l'absence de nécessité de modifier le dispositif. Les autorités françaises estiment cependant nécessaire de connaître l'analyse et les intentions de la Commission quant à la mise en conformité du règlement avec le traité de Lisbonne.

Par ailleurs, les autorités françaises regrettent que les conclusions du rapport n'abordent pas de manière détaillée la réflexion sur une meilleure prise en compte des risques émergents (perturbateurs endocriniens, nanomatériaux, effets cocktail) qui est parfois retardée en raison des niveaux de preuves exigés qui ne sont pas adaptés pour ces problématiques. Elles rappellent à cet effet qu'il est important que les agences sanitaires soient en mesure de se prononcer de manière claire sur la mobilisation du principe de précaution dès lors que la finalisation de l'évaluation des dangers se heurte à des incertitudes fortes ou des délais trop longs.

Les positions de la France dans le cadre des réflexions sur le rôle des agences européennes et de façon générale sur l'évaluation et la gestion des risques des substances chimiques en Europe ont d'ailleurs été exprimées au Conseil environnement d'octobre dernier².

3.2. Examen des propositions de la Commission.

Action 1 : Encourager la mise à jour des dossiers d'enregistrement.

L'Agence européenne des produits chimiques a fait réaliser en 2017 une étude pour recueillir les informations sur les facteurs, obstacles, coûts et avantages de la mise à jour des dossiers d'enregistrement REACH³ dont les résultats suggèrent que plus de clarté est nécessaire sur la façon dont le processus d'enregistrement fonctionne et ce qui doit être mis à jour et par qui. La Commission pourra utilement partir de cette base pour faire des propositions d'amélioration.

Il a été constaté que la qualité des dossiers d'enregistrement est nettement insuffisante, et qu'une fois passée l'échéance REACH 2018, une attention particulière devra être portée sur la mise à jour des dossiers, l'ajout des exigences relatives aux nanomatériaux, et la bonne prise en compte des polymères.

Action 2 : Améliorer les procédures d'évaluation

Les autorités françaises considèrent que le manque de conformité d'un grand nombre de dossiers d'enregistrement est un frein majeur à la bonne marche du règlement REACH, et notamment pour l'évaluation des dossiers et des substances et agréent avec la Commission sur le caractère prioritaire d'y remédier.

La Commission propose, lorsque cela est approprié, d'appliquer les différentes procédures d'évaluation en parallèle. **Les autorités françaises proposent que, dans le cas général, les évaluations de conformité de dossier (CCH) puissent être finalisées avant les évaluations de substances (SEv) de manière à ce que ces dernières puissent être réalisées sur la base de dossiers d'enregistrement exhaustifs et conformes, notamment en termes d'identité de substance.**

Cependant, si les informations sont suffisantes pour finaliser une SEv, il convient de ne pas attendre via la procédure de CCH. Il faudra alors s'assurer de la coordination et du partage d'information entre l'ECHA en charge de la CCH et l'État Membre en charge de la SEv.

La Commission préconise aussi de systématiser l'approche par groupes de substances aux propriétés similaires plutôt que par substance individuelle. Les autorités françaises soutiennent cette démarche, dont le but est d'améliorer la cohérence des évaluations entre substances d'un même groupe.

De manière pratique, l'approche collaborative pilote menée en 2017 montre que l'exercice peut toutefois, dans certains cas, se montrer chronophage lorsqu'il s'avère, au cours de l'évaluation, que l'approche par

² Le Conseil environnement du 13 octobre 2017 a permis d'appeler à l'adoption d'une stratégie globale et lisible sur l'exposition aux produits chimiques (« stratégie pour un environnement non toxique ») et de renforcer la confiance dans les mécanismes d'évaluation et d'autorisation des substances chimiques, afin de renouer le lien de confiance entre les citoyens et les décideurs au niveau européen, en approfondissant notamment la transparence des processus et l'indépendance des études réalisées par les agences.

³ https://echa.europa.eu/documents/10162/22931011/study_drivers_and_obstacles_reach_clp_updates_en.pdf/

groupe n'est finalement pas pertinente et qu'il n'y aura pas de conclusion pour l'ensemble du groupe (cas des substituted diphenylamines évaluées par la France et la Slovénie).

Action 3 : Améliorer l'opérabilité et la qualité des fiches de données de sécurité étendues

Les autorités françaises sont en faveur des actions proposées par la Commission. L'inclusion d'exigences minimales permettra notamment d'améliorer la qualité des documents et facilitera les mesures de contrôle.

Action 4 : Suivi des substances préoccupantes dans la chaîne d'approvisionnement

Les autorités françaises considèrent souhaitable de faciliter les initiatives en faveur de la mise à disposition de données par les producteurs et importateurs d'articles quant à leur teneur en SVHC (ce qui constitue une obligation réglementaire européenne) ou autres substances dangereuses au sens du règlement CLP.

La délégation française considère que ce sujet est important dans le cadre des discussions sur l'interface REACH/déchets, dans la mesure où l'identification SVHC permet une traçabilité des substances les plus préoccupantes. La note SGAE ITEC/2017/0771⁴ rappelle d'ailleurs les positions françaises à ce sujet.

Action 5 : Promouvoir la substitution des SVHC

La substitution des SVHC est une démarche essentielle, qu'il convient effectivement de promouvoir et de faciliter. La liste SVHC est un des moteurs majeurs de la substitution, tel que relevé dans les derniers rapports de l'ECHA et de la Commission, et l'annexe XIV a permis une amélioration en termes de gestion des risques comme relevé par le dernier rapport de la Commission.

La liste candidate est, depuis sa création, régulièrement mise à jour. Dans le processus d'innovation qui contribue à la substitution, les acteurs économiques ont besoin de visibilité tant sur les substances à remplacer que sur les substances qui pourraient être proposées sur la liste candidate. Comme l'a rappelé la délégation française, la feuille de route SVHC 2020 remplit cet objectif de visibilité pour les entreprises, qui peuvent connaître très en amont quand un Etat membre ou l'ECHA travaillent sur les possibles mesures de gestion d'une substance.

Les autorités françaises rappellent leur implication pour améliorer la communication et la structuration des filières dans l'objectif de la substitution.

Par ailleurs, en plus de la substitution, les autorités françaises considèrent que le règlement REACH devrait, en raison des moyens considérables qu'il mobilise pour son application notamment, impacter davantage les autres réglementations chimiques ou sectorielles.

Les substances identifiées en tant que substances hautement préoccupantes (SVHC) devraient, à cet effet, être traitées de manière spécifique dans les réglementations pertinentes. Ainsi, dans le règlement REACH, la

⁴ Note des autorités françaises relative à la consultation de la Commission européenne sur l'interface entre les réglementations relatives aux substances chimiques, aux produits et aux déchets.

question de l'extension de l'article du règlement qui permet d'adopter une procédure de restriction simplifiée étendue aux substances cancérigènes 1A et 1B suivant CLP aux substances SVHC pourrait se poser.

Cette position avait déjà pu être exprimée par le Parlement européen lors de sa résolution sur les contenants alimentaires.

Action 6 : Simplification de la procédure d'autorisation pour la rendre plus opérationnelle

Le dernier rapport de la Commission montre que la procédure d'autorisation a atteint ses objectifs, **pour les substances effectivement incluses à l'annexe XIV**, avec des bénéfices importants pour la santé et l'environnement.

Les autorités françaises soulignent que l'inclusion de toutes les substances pertinentes à la liste SVHC et à l'annexe XIV est un engagement politique constant, notamment via la roadmap SVHC 2020, et nécessaire à l'atteinte des objectifs du règlement. L'accélération du processus devrait également prendre en compte la capacité des industriels à constituer les dossiers d'autorisation et à effectuer les recherches de substituts aux SVHC.

Les autorités françaises souhaitent une accélération du processus global, constatant la lourdeur du processus d'inclusion à l'annexe XIV, qui fait que toutes les substances qui devraient être à l'annexe XIV ne le sont pas encore. La France souhaite à ce titre que des demandes d'autorisation simplifiées dans certains cas spécifiques puissent être mises en place ; elle souhaiterait éventuellement l'élaboration de modèles de demandes d'autorisation adaptés à certains secteurs. La France s'engage à contribuer par ailleurs à faire en sorte que toutes substances pertinentes soient incluses à la liste SVHC.

Les autorités françaises considèrent que la situation actuelle ne permet pas d'atteindre les objectifs de REACH de protection de la santé et de l'environnement en ce qui concerne les substances extrêmement préoccupantes.

À ce titre, les autorités françaises rappellent que les analyses de gestion des risques (RMOA) sont des outils informels d'analyse préliminaire dont le but est d'aider à la prise de décision en amont de l'implémentation d'une mesure de gestion des risques, à ne pas confondre avec les analyses de risques (RA) et analyses socio-économiques (SEA) réalisées dans le cadre de la mise en œuvre de ces mesures de gestion. Ces analyses RMOA constituent néanmoins un outil important. De ce fait, les modèles de RMO de l'ECHA devraient être suivis et conduits de manière systématique par tous les États membres et, comme cela est fait en France, une consultation publique devrait être menée dans le cadre de ces analyses.

Un fonctionnement optimal de la procédure permettra d'envisager favorablement l'inclusion de nouvelles substances à l'annexe XIV.

Action 7 : Informations socio-économiques précoces pour d'éventuelles mesures réglementaires

Les autorités françaises insistent sur le fait que l'analyse socio-économique est, avec l'évaluation des risques, au cœur des mesures de gestion des risques du règlement REACH (restriction et autorisation). La qualité de celle-ci est très dépendante de méthodes scientifiques et de données qui sont parfois perfectibles parce que dépendantes d'une discipline scientifique relativement récente dans les domaines de la santé et de l'environnement et d'informations nécessitant une connaissance approfondie de l'industrie et de ses

technologies. Cette connaissance pose la question de la compatibilité entre une expertise pointue en la matière et l'obligation, indispensable, d'absence de conflit d'intérêt.

Les autorités françaises considèrent que la présente évaluation du règlement REACH serait l'occasion de s'interroger sur l'opportunité de renforcer les efforts de promotion de la socio-économie en général et de permettre au Comité d'analyse socio-économique (SEAC) de recourir, en tant que de besoin, à des expertises extérieures, sans pour autant ralentir les procédures.

Actions 8 et 9 : Améliorer la procédure de restriction et l'implication des États membres

Il semble indispensable de souligner l'importante mobilisation des États membres pour constituer des dossiers de restriction avec une charge de la preuve exigeante.

Les autorités françaises soulignent la lourdeur requise pour les dossiers de restriction qui ne permet pas d'atteindre les objectifs de REACH de protection de la santé humaine et de l'environnement, en dissuadant les autorités publiques de fournir des dossiers de restriction, qui mobilisent des moyens considérables.

Les autorités françaises sont en faveur d'une procédure de restriction simplifiée pour les CMR dans les produits de consommation courante. Elles souhaitent une extension aux perturbateurs endocriniens de cette procédure.

Par ailleurs, les autorités françaises demandent à la Commission d'envisager une procédure simplifiée d'interdiction des SVHC à l'annexe XIV dans les articles importés, comme c'est le cas pour les articles produits en Europe, par équité pour les acteurs économiques européens, en tenant compte de la sécurité d'approvisionnement également pour certains secteurs comme celui de la Défense.

Action 10 : Encadrer l'application du principe de précaution

Les autorités françaises soutiennent les demandes de la Commission concernant les substances pour lesquelles les informations scientifiques ne sont pas suffisantes pour permettre de conclure sur l'évaluation des risques.

Il conviendrait d'améliorer la clarté des avis des agences pour que ces dernières identifient bien dans leurs évaluations des risques là où le principe de précaution doit être mobilisé par les gestionnaires des risques.

Action 11 : Interaction entre autorisation et restriction

Les autorités françaises considèrent qu'une amélioration du dispositif est nécessaire pour éviter une distorsion de concurrence entre l'interdiction d'utiliser des substances de l'annexe XIV aux entreprises implantées sur le territoire européen et la possibilité pour les entreprises implantées hors d'Europe d'importer sur le territoire européen des produits pour lesquels lesdites substances dangereuses ont été utilisées.

Les autorités françaises proposent d'étudier en ce sens l'utilisation couplée des procédures d'autorisation et de restriction avec une procédure simplifiée pour obtenir des interdictions des articles (importés notamment) contenant des substances de l'annexe XIV, pour protéger l'industrie européenne, en tenant compte de la sécurité d'approvisionnement également pour certains secteurs comme celui de la Défense.

Action 12 : Interface entre les réglementations REACH et SST (OSH)

Les autorités françaises partagent l'opinion de la Commission sur la nécessité de clarifier et de renforcer les interactions entre les législations REACH et SST (OSH).

En ce sens, la coordination entre les autorités en charge de ces deux réglementations et le partage des outils disponibles proposées aux points 12(1) et 12(2) se révèlent essentielles. La plateforme RIME+ de l'ECHA pourrait être le lieu d'un tel échange.

Action 13 : Renforcement du contrôle

Les autorités françaises sont d'avis qu'au-delà d'une clarification et d'un renforcement du rôle des autorités de contrôle de REACH ainsi que des autorités douanières dans l'application de REACH, un élément essentiel de la bonne application du règlement est d'assurer une homogénéité des moyens et méthodes de contrôle entre Etats membres. Le Forum de l'ECHA devra continuer de travailler sur cette tâche.

L'établissement d'indicateurs pertinents de monitoring proposé par la Commission en 13(2) doit aussi aller en ce sens.

Action 14 : Support aux PME et Action 15 : redevances et avenir de l'ECHA

Les autorités françaises partagent ces propositions. Toutefois, concernant les redevances et les coûts, les options de financement retenues devront veiller à ne pas impacter dans une plus large mesure les acteurs économiques qui ont dû faire face à un coût du dispositif supérieur aux prévisions, même si ces coûts sont très largement compensés par les bénéfices pour la santé et l'environnement de la mise en œuvre du règlement.

Action 16 : Examen des exigences d'enregistrement pour les substances de faible tonnage et les polymères

Les autorités françaises notent le travail en cours de la Commission sur les sujets de l'enregistrement des polymères et les exigences d'information pour les faibles tonnages. Sur ce second point, elles partagent le point de vue de celle-ci sur la nécessité d'évaluer le caractère abordable de l'augmentation des exigences d'information dans la tranche de plus faible tonnage pour les PME.

Elles estiment qu'un examen approfondi des questions de coûts, notamment pour les PME et les enregistrements de substances utilisées en faible quantité est nécessaire. Ces coûts ont eu des conséquences en matière d'abandon de produits, d'externalisation « hors UE » des productions, et de réduction des capacités d'innovation, pourtant nécessaires pour mener à bien les actions de substitution des substances les plus préoccupantes.