

# LE RÈGLEMENT REACH SUR LES SUBSTANCES CHIMIQUES EN EUROPE : UN RÈGLEMENT AMBITIEUX ET PROMETTEUR À L'APPLICATION COMPLEXE ET MITIGÉE

*THE REACH REGULATION ON CHEMICALS IN EUROPE:  
TO AN AMBITIOUS AND PROMISING REGULATION TO  
A COMPLICATED AND LIMITED APPLICATION*

Par Johanna PIRRWITZ\*

## RÉSUMÉ

L'entrée en vigueur, le 1<sup>er</sup> juin 2007, du règlement européen n°1907/2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (dit « REACH »), a souvent été qualifié, à juste titre, comme étant la législation qui se voulait la plus ambitieuse du monde dans le domaine des substances chimiques. Néanmoins, après sept années d'entrée en vigueur, le constat est mitigé. Le règlement semble, en pratique, souffrir d'une application relative par les industriels, destinataires directs des procédures qu'il instaure. En effet, la mise en conformité des entreprises à ce dispositif réglementaire n'est pas aussi aisée qu'il semble, et ce, notamment en raison de la difficulté de définir clairement le champ d'application qu'il vise, mais aussi, par les contraintes considérables résultant de l'application du règlement pour les entreprises concernées – Retour sur ce règlement aussi prometteur que complexe dans sa mise en œuvre.

## MOTS-CLÉS

REACH, Réglementation européenne, Substances chimiques, Application, Complexité, Industrie.

## SUMMARY

*The entry into force of the regulation n°1907/2006 on June 1<sup>st</sup> 2007, concerning the registration, evaluation and authorisation of chemicals (said "REACH"), had been often described, correctly, as the most ambitious legislation in the world in the field of chemical substances. However, after seven years of entry into force, the results are uncertain. The regulation seems, in practice, to suffer from an insufficient application by industries who are the direct addressees of the procedures that it establishes. As a matter of fact, the compliance of the companies to these regulatory measures is not as easy as it seems and this, partly because of the difficulty to clearly define the scope that covers, but also by the significant constraints resulting from the application of the regulation for the companies involved – Back on this regulation as promising as complex in its implementation.*

## KEYWORDS

REACH, European regulation, Chemicals, Application, Complexity, Industry.

\* Juriste HSE. jmpirrwitz@gmail.com

L'industrie chimique a connu, en Europe, un développement fulgurant tout au long du XX<sup>e</sup> siècle. Ainsi, c'est avec le développement des grandes usines, permettant la production de masse et caractérisant l'industrialisation de l'entre-deux-guerres, que l'industrie chimique a connu un essor démesuré, voire, incontrôlé et incontrôlable. La production mondiale de substances chimiques est passée d'un million de tonnes en 1930, à plusieurs centaines de millions de tonnes aujourd'hui, l'industrie européenne se situant alors à la première place au niveau mondial.

La réglementation européenne qui s'est progressivement façonnée autour de la dangerosité de certaines de ces substances chimiques, s'est néanmoins, au fil des années, avérée largement insuffisante. En effet, le manque cruel de connaissances autour des incidences des substances sur la santé et l'environnement persistait. Le cadre réglementaire mis en place ne permettait pas d'évaluer correctement les divers risques induits par l'ensemble des substances présentes sur le territoire européen.

Avec la naissance, au courant des années quatre-vingt-dix, du concept de *chimie verte*, les attentes de l'opinion publique, face à l'industrie chimique, évoluent. Ce concept, s'inscrivant dans une réflexion globale des procédés, vise à définir une chimie plus sûre d'un point de vue sanitaire et plus respectueuse de l'environnement, tout en restant compétitive. Ledit concept vise à réellement maîtriser les impacts des substances chimiques sur la santé et l'environnement, notamment en prévenant la pollution à la source et en promouvant la recherche de procédés alternatifs, plus respectueux de l'environnement (1). L'existence d'un risque chimique réel est ainsi établie.

C'est pour répondre à ces nouvelles aspirations, que les institutions européennes ont entamé une réflexion sur une refonte du système réglementaire européen des substances chimiques. La Commission européenne va alors élaborer un projet aussi ambitieux que prometteur. Dans un Livre blanc de 2001 (2), elle présente le nouveau système envisagé, dénommé REACH (*de l'anglais : Registration (enregistrement), Evaluation (évaluation), Authorisation (autorisation) of Chemicals (des substances chimiques)*). Il s'agit sans aucun doute de l'un des plus grands projets jamais élaborés, regroupant plus d'une quarantaine de textes européens dans un système unique. Plus qu'un texte juridique réglementant les substances chimiques, il s'agit de mettre en place un système de contrôle complexe, qui permet d'accroître les connaissances en la

matière, tout en les rendant accessibles à tous. Basé sur le principe de précaution, le système vise également une gestion adéquate des risques induits par l'ensemble des substances chimiques, présentes sur le territoire européen, dès lors qu'elles seraient produites à plus d'une tonne par an et par producteur.

Après plusieurs années de longues et difficiles négociations, le texte modifié entrera définitivement en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007.

Il ne fait aucun doute que l'application relative dont souffre REACH encore aujourd'hui, est en grande partie due aux empreintes laissées par l'intense lobbying dont il a été victime durant toute sa phase d'adoption. De fait, le texte finalement adopté sera moult fois qualifié de règlement de compromission, tentant tant bien que mal, de satisfaire les intérêts des entreprises d'une part, et ceux des citoyens européens de l'autre.

Mais encore au delà, le marché des substances chimiques d'aujourd'hui, est loin de n'impacter que l'industrie chimique à proprement parler. Les substances chimiques font désormais partie de notre quotidien, présentes dans de nombreux articles et produits, et concernent de ce fait la quasi totalité des entreprises européennes.

Ce règlement de plus de huit cents pages, maintes fois qualifié comme étant la législation qui se voulait la plus ambitieuse du monde dans le domaine des substances chimiques, semble aujourd'hui être aussi l'une des plus complexes à mettre en œuvre.

En renversant la charge de la preuve, faisant peser sur l'industriel et non plus sur les autorités nationales la charge de prouver l'innocuité des substances chimiques fabriquées ou importées voire utilisées, REACH opère un choix certes logique et audacieux, mais complexe et délicat pour ces professionnels de tous secteurs, qui ne sont pas toujours à même de comprendre les nombreuses obligations auxquelles ils doivent désormais répondre.

## I. DES PROCÉDURES AMBITIEUSES MAIS COMPLEXES À LA CHARGE DES INDUSTRIELS

REACH crée des procédures obligatoires tant ambitieuses que complexes, au champ d'application tantôt mal délimité par le texte, tantôt mal compris par ses destinataires.

### A. Des procédures ambitieuses aux objectifs louables

REACH instaure un mécanisme progressif, qui repose sur quatre procédures obligatoires et ambitieuses, dont l'objectif à terme est de ne mettre sur le marché européen que des substances, qui n'auraient pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement.

(1) CNRS (Centre national de la recherche scientifique), « Les douze principes de la Chimie Verte », <http://www.cnrs.fr/inc/recherche/programmes/docs/chimieverte.pdf>

(2) Commission européenne, « Livre Blanc, Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques », 27 février 2001, 31 pages

## L'enregistrement

Le règlement instaure un principe aussi radical que novateur, nommé par le texte lui-même « *pas de données, pas de marché* ». Ainsi, il appartient désormais à l'industriel, fabricant ou metteur sur le marché d'une substance chimique, d'enregistrer cette dernière, sans quoi, tant la fabrication, la mise sur le marché que l'utilisation de ladite substance seraient purement et simplement interdites sur le territoire de l'Union européenne.

La procédure fonctionne par étapes, prévoyant chacune une date limite d'enregistrement selon le volume de substances produites ou importées par an et par industriel, le but recherché étant qu'au 1<sup>er</sup> juin 2018, soient enregistrées toutes les substances chimiques produites et importées à plus d'une tonne par an.

Le dépôt du dossier d'enregistrement doit se faire contre paiement de redevances, auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), gestionnaire de REACH et spécialement créée pour l'occasion.

Les éléments requis pour la validation du dossier peuvent varier selon le volume ou l'éventuelle dangerosité de la substance. Dans tous les cas, en plus des données relatives à l'identité de la substance et du déclarant lui-même, l'enregistrement exige de l'industriel de fournir des informations très précises concernant les propriétés, les utilisations et les divers moyens de précautions d'emploi.

En mettant la preuve de l'innocuité, tant sur la santé humaine que sur l'environnement, entièrement à la charge du fabricant ou de l'importateur, REACH opère certes un choix logique, puisque cette unique personne est censée connaître mieux que quiconque la composition et les dangers que présente la substance qu'elle a fabriquée. Néanmoins, cela suppose que les déclarants acquièrent des connaissances précises, allant jusqu'à déterminer toutes les utilisations pouvant être faites par des utilisateurs tiers.

Pour aider les déclarants à y voir plus clair, l'ECHA a mis, sur son site, de nombreux guides à leur disposition, visant à les accompagner dans la préparation de leurs rapports. Néanmoins le résultat est mitigé : les bilans annuels de l'ECHA relèvent le caractère incomplet de nombreux dossiers, bien qu'une tendance à l'amélioration se fasse sentir depuis peu (3).

## L'évaluation

REACH instaure en réalité trois sortes d'évaluations indépendantes les unes des autres :

(3) ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Rapport d'évaluation 2013 : développer les connaissances, augmenter la sécurité », rapport de 2013 présentant les recommandations clés à l'intention de l'industrie n° ECHA-14-A-02-FR, 4 pages

- l'évaluation de la conformité des dossiers effectuée par l'ECHA, lorsque celle-ci réceptionne les divers dossiers nécessaires à la mise en conformité à REACH ;
- l'évaluation des propositions d'essai sur les animaux vertébrés, formulées dans le cadre d'une demande d'enregistrement par l'industriel, lorsque celui-ci estime que les informations techniquement et scientifiquement disponibles sur la substance, ne suffiraient pas à en déterminer les impacts concrets sur l'environnement et la santé. Cet examen du caractère nécessaire d'une telle expérimentation animale opérée systématiquement par l'ECHA, se justifie par le fait que l'un des objectifs du règlement REACH est, entre autres, de limiter au maximum les essais inutiles sur les animaux vertébrés ;
- l'évaluation des substances chimiques à proprement dite. Il s'agit, à la demande de la Commission européenne, de faire subir, dans le cas où la substance laisserait présumer un risque particulier pour la santé ou l'environnement, un examen plus poussé que ceux d'ores et déjà effectués par le déclarant lors de l'enregistrement. L'évaluation est alors opérée par l'autorité scientifique compétente de l'Etat membre qui se sera portée volontaire. Il ne s'agit pas ici d'un contrôle de conformité aux exigences de REACH, mais d'un contrôle de qualité des substances, en application du principe de précaution. Si l'évaluation ne permet pas de lever le risque, l'Etat membre pourra imposer à l'industriel de fournir des essais supplémentaires. Selon l'intensité du risque avéré, la substance pourra ensuite faire l'objet d'une procédure de restriction, d'autorisation ou d'une classification d'étiquetage harmonisé au titre du règlement CLP.

## L'autorisation

REACH introduit un régime d'autorisation préalable pour certaines substances considérées comme extrêmement préoccupantes. Il peut s'agir ici de tout type de substances chimiques, y compris de celles qui ne seraient pas soumises à enregistrement, par exemple parce qu'elles seraient produites ou importées à une quantité inférieure à une tonne par an. Toute fabrication, importation et utilisation d'une telle substance, inscrite à ce titre à l'annexe XIV du règlement REACH, sont alors interdites, sauf autorisation expresse accordée par la Commission européenne.

L'objectif est d'assurer une maîtrise strictement encadrée des substances que l'on souhaite à terme substituer et voir disparaître du marché européen.

La complexité réside ici dans le fait que le processus d'inscription définitive des substances au sein de l'annexe XIV s'inscrit dans une longue procédure très formelle, composée de plusieurs étapes. Ainsi, une substance identifiée comme devant être soumise à autorisation, sera d'abord incluse dans une « liste candi-

date » à l'autorisation, antichambre de l'annexe XIV, ce qui n'en interdit pas encore la circulation.

Parallèlement, au sein même de l'annexe XIV, le processus s'organise, encore une fois, en étapes. Ainsi, les dates, à compter desquelles la circulation et l'utilisation des substances seront interdites en l'absence d'autorisation, divergent selon la substance.

Face à cette lenteur de la procédure, un léger décalage peut être relevé entre les exigences du texte et la pratique. Ainsi, à ce jour, seules 31 substances figurent à l'annexe XIV, alors même que le texte stipule que toutes les substances très préoccupantes devraient automatiquement y figurer. L'ECHA et les Etats ont néanmoins décidé que, dans la pratique, devraient s'ajouter des analyses en supplément de ce seul critère.

### **Les restrictions d'utilisation, de fabrication et de mise sur le marché**

L'ECHA a mis en place un régime alternatif de restriction pour les substances non soumises à autorisation, mais dont le risque serait avéré. Sans pour autant interdire totalement leur circulation, il s'agit de restreindre les processus précis de fabrication ou d'utilisation, qui présenteraient des risques inacceptables pour l'environnement et la santé, la substance en elle-même pouvant continuer à circuler librement. A noter, cette procédure existait déjà avant l'entrée en vigueur du règlement REACH, en application de la directive 76/769/CEE. Son annexe I a alors été entièrement retranscrite à l'annexe XVII du règlement REACH, suite à son abrogation par ce même règlement. Il apparaît que sous REACH, peu de substances ont réellement fait l'objet d'une restriction à ce jour. Cela peu s'expliquer, encore une fois, par la longue procédure très formelle mise en place. Mais ce « filet de sécurité » reste toutefois un outil primordial entre les mains tant de la Commission européenne que des Etats membres, permettant d'assurer une limitation, plus ou moins stricte, des substances qui ne seraient pas soumises à autorisation préalable.

En pratique, l'articulation entre ces procédures ambitieuses semble parfois malaisée, résultant de la complexité du texte-même du règlement. Mais cette extrême complexité, dont elles sont imprégnées, est encore davantage accentuée par la difficulté d'en déterminer clairement le champ d'application.

### **B. Des obligations complexes au champ d'application mal délimité**

La mise en conformité des entreprises à REACH n'est pas aussi aisée qu'il semble, et ce, notamment en rai-

son de la difficulté de définir clairement le champ d'application tant matériel que personnel qu'il vise. Ainsi, en ce qui concerne le champ d'application matériel des quatre procédures instaurées, on s'aperçoit rapidement, qu'il ne vise pas seulement, contrairement à ce que laisse apparaître son long intitulé, les substances chimiques en tant que telles. En visant tant les substances chimiques seules que les mélanges et les articles contenant ces substances, REACH opère un choix novateur, permettant ainsi une gestion des risques chimiques optimale à tous les niveaux.

Dans le même temps, ce choix peut poser problème en pratique. D'une part, et cela va de soi, parce que ces produits ne concernent donc pas uniquement les industriels de la chimie. Or, peuvent alors apparaître des lacunes de connaissances pour les producteurs, notamment d'articles devant désormais acquérir des connaissances solides en matière de prévention du risque chimique. Et d'autre part, parce que, comme la d'ores et déjà démontré la décision n°354603 du Conseil d'Etat du 26 février 2014 (4), la notion même d'article semble donner lieu à quelques difficultés voire divergences d'interprétation.

Parallèlement à ce large champ d'application matériel, le règlement tâche d'énoncer de nombreuses exemptions, complexifiant encore davantage la compréhension de l'obligation d'identification des substances incombant aux industriels. Ainsi, de nombreuses substances sont en réalité exclues de l'application de REACH, soit parce qu'elles sont déjà couvertes par d'autres réglementations, soit parce qu'elles bénéficient d'exemptions spécifiques. L'approche est ici d'autant plus complexe que l'exemption ne peut s'appliquer qu'à une seule procédure instaurée par le règlement selon les cas (enregistrement, évaluation, autorisation, restriction). Ces nombreuses exemptions peuvent alors présenter un risque certain de difficulté d'interprétation, comme le démontre, par exemple, la question préjudiciable du 7 juillet 2009 (5), posée par la Grande-Bretagne à la Cour de Justice en ce qui concerne l'interprétation donnée à l'exemption d'enregistrement et d'évaluation des polymères.

Mais encore au delà d'un champ d'application matériel ambigu, REACH présente la difficulté de viser un large panel de destinataires, parfois mal délimité. En effet, il concerne plusieurs grands groupes de professionnels, et la complexité réside dans le fait que les obligations diffèrent selon les cas. Ainsi, il est primordial pour l'entreprise de définir, avant tout, le statut qui la régit. Plus concrètement, l'article premier du règlement, relatif à son champ d'application, identifie trois catégories professionnelles principales concernées par ses dispositions.

La notion de fabricant et d'importateur ne semble pas poser de difficultés, et c'est surtout, la délimitation de l'utilisateur en aval qui est considérée comme manquant de clarté par les industriels, au point que l'ECHA a consacré de nombreux guides à ce sujet.

(4) Conseil d'Etat, 1<sup>re</sup> et 6<sup>e</sup> sous-sections réunies n° 354603, 26 février 2014

(5) CJUE, grande chambre, demande de décision préjudiciale, introduite par la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), Affaire n° C-558/07 du 07.07.2009

L'utilisateur en aval, est-il précisé par REACH, n'a pas à procéder directement à l'enregistrement des substances incombant aux seuls fabricants et importateurs. En effet, le règlement suit la logique selon laquelle, la contrainte de l'enregistrement incombe à ceux, par la faute desquels, la substance est présente sur le territoire de l'Union, et non pas à ceux qui en font l'utilisation.

Pour autant, l'utilisateur en aval, correspondant à toute personne physique ou morale, établie dans l'Union et utilisant une substance dans le cadre de l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles, autre que le fabricant, l'importateur, le distributeur ou le consommateur, n'est pas sans devoir, lui aussi, remplir un certain nombre d'obligations. Ainsi, cette catégorie professionnelle, visant en réalité toutes les entreprises européennes dès le moment qu'elles entrent physiquement en contact avec une substance qualifiée de chimique, est soumise à REACH en vertu de son Titre V. Et il incombe à ces personnes, de s'assurer tout d'abord, que l'utilisation de leur substance est autorisée, en ayant fait l'objet d'un enregistrement par un acteur en amont de la *supply chain*. Dans le sens inverse, il appartiendra à ces utilisateurs de contribuer à l'établissement d'une demande d'enregistrement, en fournissant toutes les informations nécessaires, notamment sur les utilisations de ladite substance. Pèse donc sur ces acteurs, l'exigence de connaître toutes les substances utilisées sur leurs sites et de recenser la totalité des informations disponibles sur celles-ci, alors même qu'ils n'en sont pas les fabricants. Aussi, la majorité de ces utilisateurs ne proviennent-ils pas du secteur chimique, et les documents techniques qu'ils ont alors désormais la charge de comprendre et d'appliquer, leur apparaît souvent comme démesurément complexes, sentiment renforcé par l'inexistence d'un lexique clair et adapté (6).

Enfin, une énième difficulté tient au fait que les statuts ne sont pas figés. En effet, ces derniers ont vocation à évoluer, selon où l'on se situe sur la chaîne d'approvisionnement. La frontière peut ainsi être mince, un utilisateur en aval pouvant rapidement se transformer en fabricant. A titre d'exemple, un formulateur de mélanges, dont le mélange donnerait lieu à une nouvelle réaction chimique, serait dès lors à considérer comme fabricant de cette nouvelle substance.

La frontière est mince, les obligations changent du tout au tout. Et la complexité est d'autant plus présente, qu'il arrive souvent qu'une même entreprise, en raison notamment de la diversité de ses activités, cumule plusieurs statuts. Ainsi, un fabricant d'articles pourra être utilisateur en aval, puisqu'il va utiliser une

substance qu'il a acquise auprès d'un fournisseur, tout en étant contraint d'enregistrer les substances contenues dans son article en tant que fabriquant. Mais l'application relative dont souffre REACH, s'explique aussi par les conséquences nouvelles et contraignantes qu'il fait peser sur les entreprises.

## II. DES CONSÉQUENCES CONTRAIGNANTES À LA CHARGE DES ENTREPRISES

Au delà d'un champ d'application souffrant de quelques difficultés d'interprétation, la démarche de mise en conformité à REACH a des conséquences contraignantes pour les industriels, laissant parfois place à l'incompréhension et renforçant ainsi le risque d'une mauvaise application du dispositif.

### A. La problématique de la communication d'informations entre professionnels

L'une des grandes ambitions du règlement REACH est que sa mise en œuvre effective se fonde sur l'instauration d'une communication solide et étroite, tant entre les acteurs d'une même chaîne d'approvisionnement, qu'entre les différents industriels produisant ou important une substance identique. Or cette obligation de communication, censée faciliter les démarches de mise en conformité à REACH, est parfois vécue comme une contrainte supplémentaire par les industriels concernés.

Ainsi, au sein d'une même *supply chain*, la communication se fait en majeure partie par l'intermédiaire de la Fiche de Données de Sécurité (FDS), que tout fournisseur d'une substance ou d'un mélange classé comme dangereux est tenu de fournir à son destinataire. Cette FDS, comporte alors obligatoirement seize rubriques, relatives notamment à l'identification de la substance, des dangers et des risques, ainsi qu'aux mesures de sécurité auxquelles devra se soumettre le destinataire de la substance. Cette fiche apparaît alors comme un réel outil d'information et de gestion des risques en entreprise.

En réalité, l'obligation pour les fabricants, importateurs et vendeurs de substances dangereuses, de fournir une FDS à leurs clients existait déjà longtemps avant l'entrée en vigueur de REACH. L'innovation majeure est alors d'instaurer l'obligation de leur annexer dans certains cas, un scenario d'exposition, prenant ainsi la forme de ce qui est appelé une fiche de données de sécurité étendue (FDSE) et couvrant toutes les utilisations identifiées de la substance ainsi que des mesures de gestion des risques.

A la réception de la FDS, les utilisateurs en aval sont tenus d'examiner, si l'utilisation qu'ils font de la substance acquise est conforme aux mesures prescrites par la FDS et par les scénarios d'expositions, et, en cas

(6) ECHA (European Chemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Guide technique : utilisateur en aval », version 2.0, décembre 2013, 152 pages

d'inadéquation, de se mettre en conformité avec les exigences.

Ces FDS apparaissent alors comme un outil particulièrement adapté, permettant *in fine* un meilleur contrôle des utilisations faites des substances. Néanmoins, le retour est mitigé : les industriels relèvent le manque de lisibilité de ces FDS, jugées floues et trop complexes. En effet, ainsi que le relève le rapport de l'ALCIMED élaboré pour le Ministère de l'environnement en 2012, « *cela s'est traduit dans de nombreux cas par une surenchère, notamment dans la rédaction des scénarios où l'industriel « pour se couvrir », a rédigé des documents pouvant aller jusqu'à plusieurs centaines de pages, contre une dizaine auparavant* » (7). Une autre difficulté tient au fait qu'un utilisateur peut user de plusieurs substances soumises à REACH et provenant de fournisseurs différents. Or, à l'exception d'imposer la division de la FDS en seize catégories, aucune exigence de forme n'est requise. De ce fait, ces FDS, au contenu d'ores et déjà complexe et parfois difficile à saisir pour un utilisateur qui ne disposeraient pas des connaissances scientifiques nécessaires, peuvent se présenter sous formes diverses et variées. Ledit rapport de l'ALCIMED appelle à une simplification de ces FDS, notamment par une standardisation des scénarios d'exposition. A noter, l'ECHA a publié en août 2014, un exemple de rédaction de scénarios d'exposition (8), afin d'aider les fournisseurs dans l'élaboration de ces derniers et de rendre plus aisée leur compréhension par les destinataires. Néanmoins, il ne s'agit que d'un exemple à suivre, et non pas d'une standardisation juridiquement contraignante.

Enfin, c'est surtout la communication à l'extérieur de la *supply chain* qui a posé les plus grands débats, soulèvant la difficile mais nécessaire conciliation entre partage d'information et respect des règles de concurrence.

Ainsi, en vue de faciliter la production des informations incombant désormais aux entreprises, REACH innove avec la mise en place obligatoire de forums d'échange de l'information sur une substance (FEIS). Ce forum permet de regrouper autour d'une même substance, aussi bien les déclarants de la substance concernée et faisant l'objet du FEIS, que les utilisateurs en aval et tierces parties intéressées.

L'avantage de ce regroupement obligatoire est sans nul doute le fait qu'il permet à ses membres de partager les

coûts liés à la production des données ou à la mise en œuvre de nouvelles études scientifiques. L'avantage est tel, qu'il aboutit même à un surpeuplement certain des FEIS. Or ce dernier conduit à la présence de membres qui ne poursuivent pas réellement les mêmes objectifs, étant plus motivés par la facilité d'accès aux informations qui s'y divulguent, qu'à l'accompagnement dans les procédures administratives et techniques complexes, nécessaires à la mise en conformité de la substance aux exigences européennes.

L'échange des renseignements n'est pas anticoncurrentiel en soi, et le règlement lui-même s'empresse de soulever qu'il ne devrait pas porter préjudice à l'application pleine et entière des règles communautaires de concurrence. Dans la pratique, les choses ne sont pas aussi évidentes qu'il ne paraît, car l'obligation de communiquer entre potentiels concurrents peut porter sur des données économiquement sensibles. Or le règlement se limite à encadrer cette coopération, par l'obligation de tout un chacun de respecter les principes généraux de transparence, de justice et de non discrimination.

En présence d'une liberté totale d'organisation dans les FEIS et d'un manque certain de contrôle qui en découle, plusieurs formes de coopération sont possibles (9). L'outil de prédilection est alors le regroupement des membres dans le cadre d'accords de consortiums, jugés plus sûrs dans la lutte contre le préjudice commercial. Le consortium apparaît alors comme une sous-catégorie du FEIS, pouvant regrouper une partie ou la totalité de ses membres. Cet outil volontaire implique la signature d'un accord, d'un contrat ou d'un règlement intérieur, ce qui, d'ores et déjà, a l'avantage de présenter une certaine formalité qui n'est pas de mise dans les FEIS.

Le consortium permet alors d'évincer et ainsi de lutter contre les faux-déclarants, membres du FEIS pour des raisons autres que l'enregistrement de la substance.

Il est à noter que les membres regroupés dans un consortium resteront soumis à l'obligation de partage de données avec les autres membres du FEIS extérieurs au consortium. C'est ici que se situent les limites des bienfaits du consortium. En effet, la lutte contre le risque d'entrave aux règles de concurrence semble se faire au détriment du respect du principe de non discrimination. Ainsi, en l'absence de toute réglementation, les entreprises formant un consortium sont libres dans la formalisation de leur accord, de manière à pouvoir y inclure des clauses, rendant difficiles aux entreprises non membres leur intégration, voire l'accès aux données qu'ils détiennent. Par ce contrôle et ce pouvoir d'éviction des entreprises non membres du consortium, celui-ci peut aboutir à un véritable outil d'instrumentalisation.

Il apparaît donc clairement, que le partage des données, innovation majeure de REACH, qui a pour objet de faciliter sa mise en œuvre en assurant une

(7) Société ALCIMED, « Revue de la réglementation REACH : Analyse de la mise en œuvre », rapport pour le Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, mars 2012, 33 pages

(8) ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), site internet, onglet « Documents et informations d'appui > Exemples pratiques de scénarios d'exposition », disponible sur : <http://echa.europa.eu/fr/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

(9) B-Lands Consulting, « Le fonctionnement des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) et des consortiums », 8 pages

meilleure connaissance des substances et par ricochet, une protection adéquate de l'environnement et de la santé humaine, se fait au détriment du marché économique. La balance semble, sur ce point du moins, pencher vers les préoccupations environnementales et sanitaires.

#### B. Des redevances jugées trop coûteuses par les entreprises

Le second frein et non des moindres à la démarche en conformité effective au dispositif réglementaire, sont les redevances coûteuses dues à l'ECHA pour assurer la gestion de ce dernier.

En effet, REACH engendre des coûts supplémentaires importants pour les entreprises concernées, et les confronte de ce fait à des difficultés stratégiques et opérationnelles d'envergure. Ces redevances concernent notamment les demandes d'enregistrement, les mises à jour d'enregistrements, les notifications d'informations relatives aux activités de recherche et de développement, les soumissions d'une demande d'autorisation ou les révisions de ces dernières. Il s'agit ici, de faire participer activement les industriels au fonctionnement de l'ECHA, le solde étant par ailleurs couvert par le budget général de l'Union européenne. En complément du coût engendré par la participation au fonctionnement de l'Agence, les entreprises se trouvent financièrement confrontées aux coûts générés par les diverses mesures, qu'elles sont tenues de prendre, en vue de leur mise en conformité au dispositif REACH. En effet, du fait de l'inversion de la charge de la preuve, il leur appartient d'effectuer diverses analyses, tests et études, d'identifier les usages faits de la substance, d'élaborer divers documents ou de fournir des évaluations sur la sécurité chimique. Les connaissances techniques en matière de sciences, ainsi que le recours éventuel à des prestataires de services disposant de ces connaissances, provoquent également des frais supplémentaires. S'ajoutent à cela les besoins de main-d'œuvre, disposant de la formation requise et permettant ainsi de se conformer aux exigences réglementaires imposées.

Enfin, il est à noter que la participation aux FEIS et le droit d'accès aux données fournies par une autre entreprise provoquent également un coût non négligeable, lorsque l'entreprise se trouve confrontée à un manque d'informations disponibles.

Ces coûts liés à la mise en œuvre de la réglementation, sont d'autant plus significatifs pour les PME, qui sont également soumises aux exigences de REACH. En effet, la vulnérabilité et les moyens financiers, humains et techniques relativement limités de ces petites et moyennes entreprises ont été relevés maintes fois, pour justifier qu'elles ne pourraient pas faire face, seules, aux obligations imposées par REACH. Les PME, qui ne disposent pas de spécialistes internes, devront notamment, soit faire appel à des laboratoires

externes, en vue d'élaborer les divers tests, soit payer un droit d'accès aux données des autres déclarants, ou encore, se lier à des partenaires capables de les accompagner.

Face à cette contrainte menaçant l'existence-même des PME, il a été prévu, et ce, dès le processus d'adoption de REACH, qu'elles bénéficieraient de taux de redevances et de droits minorés. Le 20 mars 2013 cependant, afin de prendre en compte les conséquences économiques actuelles, la Commission européenne a revu cette tarification davantage à la baisse (10), dans le cadre d'un règlement d'exécution. En fonction de leur taille, les PME bénéficient désormais de réductions supplémentaires d'environ 5 % en moyenne, par rapport à la minoration qui était prévue antérieurement.

Mais en l'absence d'une définition harmonisée de la notion de PME, la forte réduction des redevances forfaitaires dues par ces dernières, favorise en même temps les fausses déclarations de la part d'entreprises ne répondant pas à ce statut. L'ECHA, de ce fait, tente de renforcer les contrôles des déclarations d'enregistrement, émanant des entreprises se disant PME. Il lui est désormais possible, en cas de constatation d'une fausse déclaration, d'appliquer une amende administrative, en supplément de la différence du montant de redevance effectivement due au vu du statut réel de l'entreprise.

Bien qu'il soit vraisemblablement trop tôt pour mesurer les impacts économiques concrets de REACH, des études sont régulièrement menées pour évaluer les coûts engendrés jusqu'à présent. La troisième étude étant prévue pour le printemps 2015 (11), elle accordera une attention particulière aux coûts de mise en conformité supportés par les PME, depuis leur entrée dans la phase d'enregistrement, ayant débuté pour elles en 2013.

## CONCLUSION

Une chose est certaine : le règlement REACH est une législation novatrice en la matière, qui favorise, peu à peu, le changement de comportement des industriels concernés et de la société européenne toute entière. En effet, les objectifs du règlement, en termes de protection de la santé humaine et de l'environnement, prennent forme progressivement, mais lentement.

(10) Commission Européenne, « Réduction des redevances dues par les PME au titre de la législation de l'Union sur les produits chimiques », Communiqué de presse N° IP/13/247 du 20.03.2013, 1 page

(11) Direction générale « Entreprise et Industrie » de la Commission européenne, « Suivi des impacts de REACH sur l'innovation, la compétitivité et les PME. », appel d'offres n° 351/PP/ENT/IMA/13/111216 du 31 décembre 2013

Les apports majeurs à ce jour, sont sans nul doute, l'amélioration significative de l'information du public sur les risques encourus par les substances, ou encore, le renforcement d'une communication relativement étroite entre les professionnels d'un même secteur. Cet aspect primordial de l'information et de la communication que tente à tout prix de promouvoir le règlement, malgré les nombreuses objections de la part des entreprises, en raison des contraintes que cela impose, permet ainsi d'accroître significativement les connaissances des différentes substances chimiques, de leurs usages, ainsi que des risques qu'ils engendrent, et par la même, de prévoir les mesures de prévention qui s'imposent, tout en respectant l'environnement et en limitant les essais sur les animaux vertébrés.

En outre, l'obligation notamment d'élaborer un dossier d'enregistrement, qui présente de nombreuses études relatives à la substance chimique fabriquée ou importée, permet, par ricochet, une transmission de mesures de gestion des risques de meilleure qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Les objectifs du règlement REACH sont ainsi louables et novateurs, mais, force est de constater, qu'il persiste, à ce jour, un écart considérable entre dispositions textuelles et mise en œuvre par les acteurs concernés. En effet, le règlement, qui fait peser de lourdes responsabilités sur les entreprises, souffre d'une application limitée.

De fait, le manque de lisibilité du texte, qui, au regard de son très large champ d'application matériel et personnel, ainsi que des différentes étapes transitoires qu'il prévoit, ne permet pas toujours d'en saisir convenablement les enjeux, le sens et les obligations qui s'imposent aux entreprises. Parallèlement, le règlement a des conséquences contraignantes, notamment de temps, d'argent et d'organisation pour les industriels, renforçant ainsi le risque d'une mauvaise application du dispositif.

Or ces diverses contraintes, s'additionnant aux difficultés de compréhension d'un dispositif réglementaire complexe, multiplient les cas de non-conformités et les manquements aux obligations par les industriels concernés.

Face à ce constat, il apparaît alors primordial de disposer de modalités de contrôle et d'un arsenal de sanctions solides et efficaces. Mais là encore, tant les modalités de contrôle, que les sanctions pouvant découler de ces contrôles, lorsque ceux-ci viennent à constater un manquement aux exigences de REACH, sont laissées entièrement à la charge des Etats membres, ce qui d'ores et déjà laisse présumer une absence

certaine d'uniformisation et pose la question quant à l'opportunité et l'efficacité de ce choix... (12). ■

## BIBLIOGRAPHIE

### Textes juridiques

- Directive 76/769/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, JOUE n° L 262 du 27.09.1976
- Règlement d'exécution (UE) n° 254/2013 de la Commission du 20 mars 2013 modifiant le règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JOUE n° L 79 du 21.03.2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JOUE n° L 353 du 31.12.2008 (CLP pour « Classification, Labelling, Packaging » (Classification, étiquetage et emballage))
- Règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JOUE n° L 107 du 17.04.2008
- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JOUE n° L 396 du 30.12.2006, version consolidée au 18.11.2014

### Jurisprudences

- CJUE, grande chambre, demande de décision préjudicielle, introduite par la High Court of Justice (England &

(12) Pirrwigz (J), « le règlement REACH : complexité et difficulté d'application – constat mitigé de sept années de mise en œuvre », Mémoire de fin d'études du Master 2 droit de l'environnement, des territoires et des Risques, Université de Strasbourg, 2014, 111 pages

- Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), Affaire n° C-558/07 du 07.07.2009
- Conseil d'Etat, 1<sup>re</sup> et 6<sup>e</sup> sous-sections réunies n° 354603, 26 février 2014

#### Rapports, guides et communiqués de presse

- B-Lands Consulting, « Le fonctionnement des forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) et des consortiums », 8 pages
- CNRS (Centre national de la recherche scientifique), « Les douze principes de la Chimie Verte », <http://www.cnrs.fr/inc/recherche/programmes/docs/chimieverte.pdf>
- Commission Européenne, « Réduction des redevances dues par les PME au titre de la législation de l'Union sur les produits chimiques », Communiqué de presse N° IP/13/247 du 20.03.2013, 1 page
- Commission européenne, « Livre Blanc, Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques », 27 février 2001, 31 pages
- Direction générale « Entreprise et Industrie » de la Commission européenne, « Suivi des impacts de REACH sur l'innovation, la compétitivité et les PME. », appel d'offres n° 351/PP/ENT/IMA/13/111216 du 31 décembre 2013
- ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Rapport d'évaluation 2013 : développer les connaissances, augmenter la sécurité », rapport de 2013 présentant les recommandations clés à l'intention de l'industrie n° ECHA-14-A-02-FR, 4 pages
- ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Guide technique : utilisateur en aval », version 2.0, décembre 2013, 152 pages
- ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité », version 2.0, décembre 2013, 152 pages

- ECHA (European CHemicals Agency, l'Agence européenne des produits chimiques), « Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles », 1er avril 2011, 83 pages
- ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), site internet, onglet « Documents et informations d'appui > Exemples pratiques de scénarios d'exposition », disponible sur : <http://echa.europa.eu/fr/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>
- HelpDesk REACH INERIS (Institut National de l'Environnement et des RISques) /BERPC (Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques), « Les utilisateurs en aval et REACH », mars 2008, 16 pages
- Mardirossian (A.), « La fiche de données de sécurité, un document riche d'informations essentiel pour la prévention du risque chimique », INRS (Institut National de la Recherche et de Sécurité), octobre 2012, 67 pages
- Société ALCIMED, « Revue de la réglementation REACH : Analyse de la mise en œuvre », rapport pour le Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, mars 2012, 33 pages

#### Articles, ouvrages

- De la Perrière (B.), « Reach, les savants dosages de l'Europe », *Journal du CNRS*, La chimie passe au vert, n° 193, février 2006
- Déchariaux (H.), « REACH, une nouvelle réglementation pour les substances chimiques », éditions T.I, 2010, 8 pages
- Pirrwitz (J.), « le règlement REACH : complexité et difficulté d'application – constat mitigé de sept années de mise en œuvre », Mémoire de fin d'études, 2014, 111 pages