

A S S E M B L É E   N A T I O N A L E

X I V <sup>e</sup> L É G I S L A T U R E

# Communication

## Commission des affaires européennes

Communication de la présidente Danielle Auroi sur la protection de la santé humaine et de l'environnement par une gestion rationnelle des produits chimiques

Mardi

31 janvier 2017

Séance de 16 heures 30

**Présidence  
de M<sup>me</sup> Danielle Auroi**  
*Présidente*



**Communication sur la protection de la santé humaine et  
de l'environnement par une gestion rationnelle des  
produits chimiques**

de Mme Danielle Auroi, Présidente

*Réunion de commission du 31 janvier 2017*

Bien que cela ne figurait pas initialement dans son programme de travail tel que communiqué en début de mandat, la Présidence slovaque a souhaité accorder une importance particulière à un sujet – suivi attentivement par notre Commission depuis 2012, mais également lors des précédentes législatures –, celui de la protection de la santé humaine et de l'environnement vis-à-vis des produits chimiques.

Au moment, en décembre dernier, du 10<sup>e</sup> anniversaire du 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 <sup>(1)</sup> – dit règlement REACH –, le Conseil Environnement du 19 décembre a adopté des conclusions sur la protection de la santé humaine et de l'environnement par une gestion rationnelle des produits chimiques.

L'Union européenne poursuit l'ambition d'un environnement non-toxique, et cette volonté trouve aujourd'hui un relais particulièrement important avec la stratégie d'économie circulaire présentée l'année dernière par la Commission européenne. En application du programme d'action général de l'Union européenne pour l'environnement « Bien vivre, dans les limites de notre planète » (7<sup>e</sup> Programme d'Action pour l'Environnement - PAE), cette dernière doit d'ailleurs développer d'ici 2018 une Stratégie pour un environnement non toxique.

---

(1) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, 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. Il est appelé règlement REACH, acronyme anglais pour « Registration Evaluation and authorisation of Chemicals », ce qui correspond à « enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques ».

**Il m'a donc semblé intéressant de faire état des attentes du Conseil en matière de risques chimiques** – même si je veux souligner l'ambiguïté, à mes yeux, de ce concept de « gestion rationnelle » des produits chimiques, trop proche de la position des acteurs économiques, et auquel je préfère pour ma part celui de protection contre les produits chimiques –, **à un moment clé :**

- puisque **l'évaluation en cours de la législation dans le cadre du programme pour une meilleure réglementation (REFIT) en matière de produits chimiques (REACH et hors REACH) doit s'achever cette année,**
- **et que la dernière réunion en date – les 23-24 janvier – du comité réglementaire compétent n'a toujours pas permis l'adoption de critères de définition des perturbateurs endocriniens conformes à nos attentes** <sup>(1)</sup>, alors que les propositions faites en décembre par la Commission accentuent au contraire le caractère inacceptable de celles faites en juin. Aucune nouvelle proposition de la Commission n'est attendue avant le printemps 2017.

Ces **conclusions du Conseil devraient être intégrées dans le programme de travail de la future Présidence estonienne**, au deuxième semestre, selon de premières indications données par ce pays. Il est donc utile de s'y intéresser d'ores et déjà.

## **1. Un moment particulièrement opportun**

### ***a. La révision en cours de la législation en matière de produits chimiques, un an avant la fin de la troisième phase d'enregistrement REACH***

#### ***i. La fin programmée de l'enregistrement des substances chimiques dans le cadre du règlement REACH, le 31 mai 2018.***

Bien que depuis 1967, les entreprises européennes aient été soumises à une législation sur les substances chimiques, cette dernière s'est révélée inefficace pour établir des données pertinentes sur les impacts réels des substances chimiques, privant les processus de gestion des risques d'une base d'information suffisamment complète.

Résultant de la prise de conscience des impacts potentiels des produits chimiques sur la santé et l'environnement, le règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 fixe, parmi ses objectifs, une substitution des substances les plus dangereuses par d'autres, plus sûres pour la santé humaine et pour l'environnement.

---

(1) Voir sur ce point les conclusions adoptées le 5 juillet 2016 par la commission des Affaires européennes sur les perturbateurs endocriniens.

Pour ce faire, il impose un certain nombre d'obligations aux fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs de substances chimiques, structurées par deux règles :

- L'inversement de la charge de la preuve. Les opérateurs économiques sont responsables de l'évaluation et de la gestion des risques liés à leurs substances, et ces dernières doivent être enregistrées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC/ECHA en anglais) ;
- La conditionnalité de l'accès au marché communautaire. L'absence d'information sur une substance interdit toute utilisation dans le cadre du marché communautaire.

Ce règlement prévoit trois phases :

- Novembre 2010, pour l'enregistrement par le secteur industriel : i) de toutes les substances en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes par an ; ii) des substances très toxiques pour le milieu aquatique, en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes par an ; et iii) des substances les plus dangereuses (cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques - CMR), produites ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne par an ;
- Mai 2013, pour l'enregistrement de toutes les substances en quantités comprises entre 100 et 1 000 tonnes par an ;
- Mai 2018, pour l'enregistrement des tonnages de 1 à 100 tonnes.

À ce jour, des données sont disponibles sur 120 000 produits chimiques – pour la plupart de façon publique. **Mais deux difficultés** sont mises en avant par les parties prenantes, et par l'AEPC/ECHA elle-même :

- la **qualité de ces données** (notamment leur mise à jour) **et leur degré d'accessibilité, en particulier pour les PME et le grand public** ;
- **l'absence de prise en compte des produits importés**. Le règlement REACH s'applique en effet aux substances chimiques fabriquées ou utilisées dans l'Union européenne et non pas aux substances préoccupantes dans les articles importés. L'importation d'articles contenant de telles substances représente donc un danger potentiel pour les consommateurs européens et l'environnement. L'absence de réglementation pour les produits importés crée de plus une distorsion de concurrence défavorable aux entreprises européennes.

ii. L'enjeu des évaluations en cours.

- *À l'issue de la première évaluation quinquennale, la Feuille de route sur les substances extrêmement préoccupantes du 5 février 2013 : un enregistrement complet avant fin 2020.*

À la suite d'une première évaluation du règlement REACH opérée en 2013, MM. Tajani et Potočnik, respectivement vice-président et membre de la Commission Barroso, ont décidé de **faire inscrire avant fin 2020 toutes les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sur la liste REACH** des substances candidates.

Cela implique de déterminer la pertinence des SVHC déjà connues, mais également d'identifier de nouvelles SVHC relevant de l'enregistrement et de l'évaluation prévus par REACH.

La Commission a en conséquence présenté le 5 février 2013 une feuille de route définissant un processus permettant à la fois :

- d'identifier et d'évaluer les catégories de SVHC potentielles, soit les substances ayant un effet cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), persistantes, bio-accumulables et toxiques (PBT), très persistantes et très bio-accumulables (vPvB), ainsi que les substances suscitant un niveau de préoccupation équivalent, telles que les perturbateurs endocriniens ;
- d'évaluer les options offrant les meilleurs moyens de gérer le risque, dans le cadre du règlement REACH ou bien dans un autre cadre.

À ce jour, 168 substances très préoccupantes ont été identifiées, dont 31 requièrent une autorisation préalable.

Je me réjouis particulièrement de l'annonce faite, le 19 décembre dernier, par l'AEPC/ECHA que le Comité des États membres avait approuvé à l'unanimité l'ajout du bisphénol A à cette liste en raison de ses propriétés reprotoxiques, sur la proposition, je le rappelle, de la France.

**Tenir la date butoir de 2020 implique d'accroître le rythme auquel ces substances sont identifiées.**

- *Les procédures d'évaluation en cours doivent avoir pour objectif de renforcer l'arsenal juridique visant à protéger l'environnement et la santé humaine contre l'impact négatif des produits chimiques*
  - Le deuxième rapport de l'AEPC/ECHA sur la mise en œuvre des règlements REACH

Publié en mai dernier, le deuxième rapport d'évaluation par l'AEPC/ECHA de la mise en œuvre du règlement REACH conclut à la bonne adéquation de la législation en vigueur aux objectifs qui lui sont assignés, tout en soulignant la nécessité d'améliorations dans certains domaines, notamment :

- la qualité de l'information, tant en ce qui concerne la qualité et la mise à jour des données par les industriels, que celle destinée aux consommateurs, en particulier dans les produits importés ;
  - la cohérence du système d'auto-classification des produits chimiques ;
  - la prise en compte des effets combinés, des nano-matériaux, ainsi que des perturbateurs endocriniens.
- L'évaluation au titre du programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT).

Conformément à ses deux feuilles de route publiées en mai 2016 <sup>(1)</sup>, **la Commission européenne doit évaluer les réglementations sur les substances chimiques**, tant celle du cadre REACH que hors de celui-ci (règlements CLP <sup>(2)</sup>, produits phytopharmaceutiques <sup>(3)</sup>, RPB <sup>(4)</sup>). **Son rapport est attendu dans les prochains mois** (mi 2017 pour le règlement REACH, fin 2017 pour les réglementations sur les substances chimiques hors REACH).

Parmi les sujets sur lesquels les attentes fortes, on peut noter la rationalisation de la procédure de restriction ainsi que la capacité de la réglementation REACH à faire face aux questions émergentes telles que les nanomatériaux, les effets cumulés des produits chimiques ainsi que les perturbateurs endocriniens.

---

(1) "REFIT evaluation in view of the obligation stemming from Article 117(4) of Regulation (EC) No 1907/2006 for the Commission to report by 1 June 2017 on the implementation of REAC" et "Fitness check on the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries".

(2) 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) no 1907/2006.

(3) Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

(4) Règlement (CE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Deux approches s'opposent, entre, d'une part, une évaluation et un contrôle renforcé des substances chimiques par le biais d'une réglementation préventive préconisant l'idée de « regroupement des substances » afin de limiter les « substitutions regrettables » (remplacement de substances interdites par d'autres substances autorisées pourtant non moins toxiques), et d'autre part, un allègement de la réglementation afin de répondre aux attentes des acteurs économiques en matière d'augmentation de la compétitivité, d'innovation et de réduction des coûts.

La France soutient pour sa part la démarche « REACH-up », qui vise à accélérer l'adoption de mesures de gestion des risques des substances chimiques dans l'Union européenne et le développement d'alternatives contribuant à la croissance, mais aussi les propositions de la Commission européenne visant à l'amélioration et à la simplification des procédures, notamment le processus de simplification du régime d'autorisation, en particulier au titre de la compétitivité des PME.

***b. La définition des critères d'identification des perturbateurs endocriniens : le refus de la Commission européenne de prendre en compte les inquiétudes des États membres***

À l'occasion de la présentation par la Commission européenne, le 15 juin dernier, de son « paquet perturbateurs endocriniens », la commission des Affaires européennes a rappelé le cadre et les enjeux liés à la définition des critères d'identification des substances perturbant les systèmes endocriniens<sup>(1)</sup>.

Parmi les textes, de portée juridique différente, qui appellent à l'élaboration de critères pour donner une définition européenne aux perturbateurs endocriniens, le règlement n° 1107/2009 relatif aux produits phytosanitaires et le règlement n° 528/2012 relatif aux produits biocides confèrent à la Commission européenne le pouvoir d'adopter les critères scientifiques permettant d'identifier les substances perturbant les systèmes endocriniens (via un acte de comitologie avec procédure de réglementation avec contrôle, pour le règlement n° 1107/2009 et via un acte délégué pour le règlement n° 528/2012), avec un délai limite dans le deuxième cas, fixé au 13 décembre 2013).

Or la Commission européenne a repoussé l'élaboration de ces critères dans l'attente du résultat d'une étude d'impact. Cette attitude, jugée dilatoire, a été contestée, tant au niveau parlementaire que par certains États membres, et le Tribunal de l'Union européenne a condamné, le 16 décembre 2015, la Commission pour ne pas avoir proposé, dans le délai imparti, une définition au niveau européen des critères d'identification des perturbateurs (Arrêt du Tribunal n° 145/2015 : 16 décembre 2015, affaire T-521/14 Suède contre Commission). Ce

---

(1) *Communication de la commission des affaires européennes sur les perturbateurs endocriniens présentée par M. Jean-Louis Roumégas le 5 juillet 2016, <http://www2.assemblee-nationale.fr/content/download/45370/434944/version/1/file/Communication+perturbateurs+endocriniens.pdf>.*

dernier a en outre affirmé qu'aucune étude d'impact n'était nécessaire pour ce faire.

La Commission a alors accéléré le calendrier de son étude d'impact, et adopté, le 15 juin dernier, deux projets d'actes réglementaires – l'un au titre de la législation sur les biocides, l'autre en vertu de la législation relative aux produits phytopharmaceutiques.

Si globalement, la Commission européenne propose de conserver une approche fondée sur le danger (les substances chimiques qui perturbent effectivement et dangereusement le système hormonal doivent être interdits), la définition retenue, sans catégorisation, est limitée aux substances connues pour être des perturbateurs endocriniens – et ne prend donc pas en compte celles qui peuvent l'être – et s'accompagne d'un alignement du régime des dérogations, autour de la notion de risque, ce qui autorise *in fine* la prise en compte du critère de puissance, demandée par les industriels et contestée par les scientifiques.

Les États membres ont accueilli avec inquiétudes ces propositions ; la France a même souligné sa vive préoccupation l'année dernière lors des Conseil santé du 17 juin et Conseil Environnement du 20 juin, et son opposition à ces propositions en décembre, considérant que « *si elle était adoptée en l'état, cette évolution réglementaire marquerait un recul dans l'action de l'Union européenne de protection de la santé de nos concitoyens et de notre environnement* »<sup>(1)</sup>.

Lors des examens successifs par le comité permanent VADAAA section « Législation Pesticides » du projet de règlement de la Commission relatif aux produits phytopharmaceutiques, aucune des versions successivement présentées par la Commission n'a recueilli le soutien d'un nombre suffisant d'États membres<sup>(2)</sup>.

Dans la version présentée lors de la réunion du comité, le 21 décembre dernier, la Commission avait ainsi :

- simplement modifié ses exigences en matière de charge de la preuve, jugée jusqu'ici trop contraignante par les endocrinologues en raison de la référence exclusive aux données générées par des protocoles internationaux ;
- et ajouté une exemption, en excluant de la définition des perturbateurs endocriniens les substances actives conçues volontairement pour agir sur les systèmes hormonaux des organismes cibles (ce qui selon les associations de protection de la nature est une demande récurrente des industriels fabriquant insecticides et herbicides).

---

(1) Courrier adressé par Mme Ségolène Royal, ministre de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer, chargée des Relations internationales sur le climat, M. Jean-Claude Juncker, président de la Commission européenne.

(2) Vote favorable à la majorité qualifiée (soit 55 % des États membres représentant 65 % de la population).

Cette fois encore, la proposition n'a pas recueilli l'assentiment d'un nombre suffisant d'États membres, la France et la Suède <sup>(1)</sup>, notamment, ayant très activement fait barrage.

La réunion du comité VADAA qui s'est tenue les 23-24 janvier n'a permis aucune avancée dans ce dossier, faute de propositions nouvelles de la Commission, qui aujourd'hui ne sont attendues que pour le début du printemps 2017, au mieux.

**L'Union européenne a pris un engagement politique clair, dans le 7<sup>e</sup> PAE, de développer des critères harmonisés pour l'identification des perturbateurs endocriniens. C'est donc l'objectif à atteindre, et les propositions de la Commission sont donc non seulement tardives mais aussi toujours insuffisantes à ce jour.**

*c. Le thème retenu pour le segment de haut niveau des réunions des parties aux conférences des Parties des Conventions de Bâle, Rotterdam et Stockholm en 2017*

Les conférences des parties aux conventions internationales relatives aux produits chimiques se tiendront toutes trois au printemps 2017.

Du 24 avril au 5 mai prochain, la réunion de la conférence des parties à la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international (CoP 8) se tiendra de manière consécutive avec celles de la conférence des parties à la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination de 1989 (CoP 13) et de la conférence des parties à la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants de 2001 (CoP 8).

Or le thème retenu pour ces réunions comme pour le segment de haut niveau est « *Un avenir détoxifié : la gestion rationnelle des produits chimiques et des déchets* ».

Dans le cadre de l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques <sup>(2)</sup>, l'objectif est l'adoption, d'ici 2020, d'un cadre ambitieux visant à assurer la gestion rationnelle des produits chimiques et des déchets au-delà de cette échéance.

---

(1) Pour mémoire, le recours en carence contre la Commission européenne a été intenté, le 4 juillet 2014, par la Suède, rejointe par la France, les Pays-Bas, la Finlande et le Danemark, ainsi que par le Conseil et le Parlement européen.

(2) Faisant suite à l'engagement pris au sommet mondial de Johannesburg sur le développement durable (2002), l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques sur la gestion des produits chimiques de Dubaï en 2006 et réaffirmée dans le document final de la Conférence de Rio en 2012 intitulé « *L'avenir que nous voulons* », vise à garantir d'ici 2020 une gestion rationnelle des produits chimiques tout au long de leur cycle de vie, ainsi que des déchets dangereux, de façon à réduire au minimum les effets néfastes graves sur la santé humaine et sur l'environnement.

Mais les discussions préparatoires en vue de l'adoption d'un nouveau régime sur la gestion des produits chimiques au-delà de 2020 commencent aussi dès le mois prochain, il faut donc commencer d'ores et déjà à définir une vision européenne prospective de la gestion des produits chimiques et des déchets au-delà de 2020 (2030 voire 2050), son périmètre, son articulation avec d'autres engagements, comme les Objectifs du développement durable de l'Agenda 2030 ou bien ceux portés par l'Accord de Paris, ou bien la volonté de développer de nouveaux modes de production-transformation-recyclage, comme l'économie circulaire.

**Ces conclusions du Conseil Environnement donnent ainsi la mesure de l'ambition que les États membres attendent de l'action de l'Union européenne pour elle-même**, afin que cette dernière continue à jouer un rôle moteur au plan international.

**2. Les conclusions du Conseil Environnement du 19 décembre 2016 : poursuivre activement la modernisation de l'acquis de l'Union concernant les produits chimiques en respectant le principe de précaution.**

*a. Le rappel des obligations internationales de l'Union et de celles qu'elle s'est fixées à elle-même.*

Outre le rappel des dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en matière de préservation, de protection et d'amélioration de la qualité de l'environnement et de protection de la santé humaine figurant aux articles 11,168-1 et 191-1 du TFUE (**alinéas 1 et 2**), les conclusions du Conseil se réfèrent également au programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 « Bien vivre dans notre planète » (**alinéas 11 et 12**), en soulignant que la mise en œuvre de toute politique européenne relative aux produits chimiques durable ne peut qu'être fondée « *sur le principe de précaution, sur les principes d'action prévention et de correction de la pollution à la source et sur le principe de pollueur-payeur* » (**alinéa 16**).

Le Conseil énumère de surcroît, aux **alinéas 3 à 8**, les divers engagements internationaux relatifs à une gestion internationale rationnelle des produits chimiques, de façon à réduire au minimum les effets néfastes graves sur la santé humaine et sur l'environnement, et rappelle son rôle en la matière (**alinéa 17**).

Il s'attache en particulier à la **Convention de Minamata sur le mercure**, signée à Kumamoto (Japon) le 10 octobre 2013 : le Conseil appelle en effet à une accélération des procédures de ratification au niveau de l'Union européenne comme des États membres (**alinéa 8**).

Cette convention internationale vise à protéger la santé humaine et l'environnement contre les rejets anthropiques de mercure et de composés du

mercure, notamment en interdisant les nouvelles mines de mercure, en prévoyant la disparition progressive des mines existantes et en limitant l'utilisation de ce métal.

Elle entrera en vigueur trois mois après le dépôt du cinquantième instrument de ratification. Or, si cette convention a été signée par 128 pays, à ce jour seuls 36 États parties ont déposé leur instrument de ratification auprès du secrétariat de la convention <sup>(1)</sup>, six États supplémentaires ayant ratifié mais sans avoir encore déposé leur instrument de ratification.

C'est le cas de la France : bien qu'elle ait ratifié ce texte international en juillet dernier, elle n'a pas encore déposé son instrument de ratification auprès du secrétariat de la Convention, compte tenu des règles européennes (la ratification de l'Union ne peut être acquise qu'après que chacun des Vingt-Huit ait ratifié le texte dans son propre pays) <sup>(2)</sup>.

La convention de Minamata est déjà en grande partie couverte par la législation de l'Union, et un accord institutionnel a été trouvé ces dernières semaines <sup>(3)</sup> sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au mercure présenté par la Commission européenne en février 2016<sup>(4)</sup>, qui doit garantir une mise en adéquation complète de la législation de l'Union avec la convention, en regroupant dans un même acte juridique les obligations découlant de la convention qui n'ont pas encore été transposées dans la législation de l'Union.

Mais les discussions sont toujours en cours sur la proposition de décision du Conseil relative à la conclusion de la convention de Minamata sur le mercure (COM(2016) 42 final), publiée le 2 février dernier par la Commission, qui permettra la ratification de ladite convention par l'Union européenne.

**L'impact d'une ratification par les vingt-huit États membres de l'Union serait donc majeur.**

**Mais il est aussi possible que la Convention de Minamata atteigne, sans l'Union européenne, ces 50 ratifications d'ici la mi-juin.** Or il s'agit de la date limite pour pouvoir avoir le statut de Partie à la Convention lors de la première réunion des parties, qui pourrait dans ce cas se tenir à la mi-septembre,

---

(1) <http://www.mercuryconvention.org/Countries>, consulté le 20 janvier 2017.

(2) La ratification de l'Accord de Paris sur le climat de décembre 2015 a de façon exceptionnelle donné lieu à une procédure accélérée.

(3) Le 6 décembre 2016, la présidence du Conseil et le Parlement européen sont parvenus à un accord sur un texte de compromis approuvé en par le Comité des représentants permanents (Coreper) au nom du Conseil le 16 décembre. L'accord trouvé en trilogie a été adopté à l'unanimité par la Commission Environnement et santé alimentaire du parlement européen le 12 janvier dernier.

(4) Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au mercure et abrogeant le règlement (CE) n° 1102/2008 du 22 octobre 2008 relatif à l'interdiction des exportations de mercure métallique et de certains composés et mélanges de mercure et au stockage en toute sécurité de cette substance.

sans les États membres de l'Union européenne... **Nous donnerions alors un signal contradictoire.**

***b. La mise en évidence des retards de la Commission européenne dans l'amélioration de l'acquis européen en matière de gestion rationnelle des produits chimiques.***

Après avoir rappelé les différents textes qui ont permis, au cours de la dernière décennie, de moderniser la réglementation européenne applicable aux produits chimiques (**alinéa 9**), **le Conseil note toutefois « avec inquiétude » que la Commission :**

- **est en retard dans l'exécution de plusieurs obligations légales** destinées à améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement (**alinéas 10 et 29**). Étaient en effet attendues
  - en janvier 2013 au plus tard : la révision du règlement REACH en ce qui concerne la procédure d'autorisation des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien,
  - en janvier 2015 au plus tard : la révision du règlement relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien,
  - en juin 2015 au plus tard : la publication d'un rapport sur l'évaluation des mélanges chimiques,
  - en septembre 2015 au plus tard : la mise au point d'une approche stratégique de la pollution de l'eau par les produits pharmaceutiques ;
- **n'a pas mis en œuvre les mesures horizontales prévues par le 7<sup>e</sup> PAE (alinéas 10 et 12), attendues en 2015 au plus tard**, afin de garantir 1° la sûreté des nanomatériaux manufacturés et des matériaux présentant des propriétés similaires ; 2° la réduction maximale de l'exposition aux perturbateurs endocriniens ; 3° des approches réglementaires appropriées portant sur les effets combinés des substances chimiques ; et 4° la réduction au minimum de l'exposition aux substances chimiques présentes dans les produits, notamment dans les produits importés, en vue de promouvoir des cycles de matériaux non toxiques et de réduire l'exposition à des substances dangereuses à l'intérieur des bâtiments.

En rappelant à la Commission qu'elle doit aussi proposer, le cas échéant, au plus tard en septembre 2017, des mesures à prendre pour lutter contre les incidences éventuelles des produits pharmaceutiques sur l'environnement

(alinéa 10), le Conseil l'invite à donc accélérer ses travaux et lui demande un point d'étape d'ici au 30 juin 2017 (alinéa 30).

*c. Deux attentes spécifiques : le bilan de la réglementation et la définition des critères d'identification des perturbateurs endocriniens*

Après un rappel des conditions dans lesquelles la politique de l'Union européenne relative aux produits chimiques – et le cadre réglementaire qui en découle – doivent s'inscrire, avec notamment le rappel du respect du principe de précaution et l'importance de la cohérence et de l'homogénéité dudit cadre, avec l'exemple de l'économie circulaire (alinéas 14 à 16 et 24), le Conseil exprime des attentes précises sur deux aspects particuliers.

i. Les attentes vis-à-vis de l'évaluation en cours de la réglementation relative aux produits chimiques

Le 18 mai dernier, la Commission a annoncé, avec la publication de deux feuilles de route, une « évaluation REFIT » du règlement REACH <sup>(1)</sup> et un bilan de qualité (« fitness check ») de la réglementation hors REACH applicable aux produits chimiques <sup>(2)</sup>.

Ces deux évaluations sont en cours ; le résultat de la première est attendu pour le deuxième trimestre 2017, et celui de la seconde pour le quatrième semestre 2017.

Outre le rappel général du principe de précaution, à l'alinéa 16, **le Conseil a posé trois principes généraux et exprimé trois attentes précises quant à la réglementation relative aux produits chimiques (alinéas 18 à 23)**, en appelant à :

- **faciliter sa mise en œuvre et renforcer sa cohérence** avec la législation en matière de sécurité et de santé au travail ;
- **mettre l'accent sur la substitution, y compris les solutions de substitution non chimiques**, et la promotion de la chimie durable. Si la chimie durable peut en effet être source d'innovation et de croissance verte, le développement d'alternatives non chimiques peut être source d'opportunités similaires, voire supérieures, tout en réduisant plus fortement les risques d'impact sur la santé et l'environnement ;
- **garantir le droit du public à l'information** pour permettre aux consommateurs de faire des choix en connaissance de cause ;

---

(1) REFIT evaluation in view of the obligation stemming from Article 117(4) of Regulation (EC) No 1907/2006 for the Commission to report by 1 June 2017 on the implementation of REACH

(2) Fitness check on the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries.

ainsi qu'à :

- une prise en compte adéquate dans la réglementation des **nanomatériaux** (pour en garantir l'utilisation en toute sécurité)<sup>(1)</sup>, des **perturbateurs endocriniens** ainsi que des substances chimiques dans les **produits importés**, citant le cas particulier des textiles<sup>(2)</sup> (pour réduire au maximum l'exposition à ces derniers), ainsi que des **effets combinés** des substances chimiques ;
- **l'enregistrement des données** (conformité, qualité, exhaustivité et facilité d'utilisation), **les procédures de gestion des risques** (effectivité et efficacité) ainsi que de **gestion de la conformité** (défaut de conformité, lacunes dans les données),
- le **maintien des moyens financiers** de l'Agence européenne des produits chimiques après 2018, pour ce qui relève de la procédure REACH (même s'il faut noter que ce point relève plus de la perspective que d'un exercice d'évaluation du passé).

Le Conseil Environnement a, enfin, souligné **l'incertitude pesant sur la capacité à atteindre l'objectif d'identifier, d'ici 2020, et de retirer progressivement toutes les substances extrêmement préoccupantes**, compte tenu de la baisse des dossiers soumis, et invité en conséquence la Commission et les États membres à agir (**alinéas 13 et 28**).

ii. La définition des critères d'identification des perturbateurs endocriniens : une invitation à se conformer strictement au 7<sup>e</sup> PAE

Le Conseil a pris acte, **à l'alinéa 26**, de la présentation par la Commission européenne de ses propositions, longtemps attendues, tout en invitant cette dernière à développer ces critères d'identification des perturbateurs endocriniens en se conformant au 7<sup>e</sup> PAE avec l'objectif de « *mieux protéger* » la santé humaine et l'environnement, et à actualiser si nécessaire la stratégie de l'UE concernant les perturbateurs endocriniens de 1999.

Les conclusions du Conseil ne peuvent pas évoquer une procédure législative en cours<sup>(3)</sup> lorsqu'il s'agit d'un acte législatif. Or les propositions de la

---

(1) *Malgré l'alerte déjà donnée en juillet 2012 par plusieurs pays européens, l'Union européenne accuse un retard à ce sujet. La mise en place d'un système de déclaration européen et d'une base de données européenne pour suivre les substances à l'état nano-particulaires produites, importées, distribuées ou utilisées, une action d'étiquetage plus large et un dispositif temporaire de retrait de produits en contact avec la peau ont été identifiés comme des pistes à développer.*

(2) *Ce secteur, très utilisateur de produits chimiques, n'est pas sujet à une réglementation spécifique alors que l'exposition aux substances chimiques par ce biais est permanente, que la consommation de textiles ne cesse d'augmenter dans l'Union européenne depuis 10 ans, et que la moitié des déchets textiles sont enfouis.*

(3) *Article 296-3 du TFUE « Lorsqu'ils sont saisis d'un projet d'acte législatif, le Parlement européen et le Conseil s'abstiennent d'adopter des actes non prévus par la procédure législative applicable au domaine concerné. »*

Commission européenne ont été faites dans le cadre d'une procédure de comitologie.

Il aurait donc été possible au Conseil d'être plus pugnace dans son appréciation des propositions de la Commission et sur l'objectif à atteindre quant au développement desdits critères. Néanmoins, les États membres sont divisés sur cette question – si à ce jour aucune majorité qualifiée ne s'est dégagée en faveur des propositions d'acte de la Commission, certains États membres les soutiennent – et les conclusions doivent être adoptées selon la règle de l'unanimité.

**Le message exprimé par le Conseil est toutefois clair puisque, nonobstant cette règle du TFUE, il a décidé d'insister sur la nécessité de respecter la volonté du législateur et sur l'importance d'une action en matière de critères pour les perturbateurs endocriniens qui respecte l'engagement politique pris dans le 7<sup>e</sup> PAE de développer des critères harmonisés, et fondés sur la notion de danger.**

**L'agence Santé Publique France a publié le 7 décembre dernier les résultats de l'étude ELFE (Étude longitudinale française depuis l'enfance) concernant l'exposition de la femme enceinte aux polluants organiques<sup>(1)</sup>.** Cette étude menée auprès de 4145 femmes enceintes ayant accouché en 2011 fournit donc une très bonne estimation de la contamination de l'ensemble de la population.

Or elle révèle que les **perturbateurs endocriniens et les pesticides sont détectés de façon quasi généralisée dans la population**, avec des chiffres correspondant aux niveaux induisant des effets sur la santé. Ainsi, le Bisphénol A est retrouvé chez 74 % des femmes enceintes dans l'étude française. La moyenne est de 0,69 µg/l, mais pour 5 % des femmes le niveau est supérieur à 5,28 µg/l.

**Ces résultats concomitants avec les conclusions du Conseil confortent à mes yeux, mais aussi à celui des autorités françaises et je m'en réjouis, la nécessité d'une action réglementaire forte et ambitieuse qui aboutisse le plus vite possible à la définition des perturbateurs endocriniens, afin de rendre opérationnelles les mesures de restrictions prévues par plusieurs législations européennes.**

Cette définition doit être fondée sur les propriétés intrinsèques de danger, en fonction du degré de certitude de ces propriétés (avec trois catégories, « avéré », « présumé » et « suspecté »), permettant de faire un parallèle avec les catégories cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques. Elle doit être adaptée aux modes d'actions des perturbateurs endocriniens (action à très faible dose, fenêtre d'exposition, etc.).

---

(1) Il s'agit principalement de substances chimiques considérées comme des perturbateurs endocriniens : bisphénol A, phtalates, polybromés, dioxines, perfluorés, certains pesticides...

<http://www.santepubliquefrance.fr/Actualites/Exposition-des-femmes-enceintes-francaises-aux-polluants-de-l-environnement-Tome-1-les-polluants-organiques>

***d. Préparer l'avenir : la définition commune d'une stratégie claire pour un environnement non toxique***

Le 7<sup>e</sup> programme d'action pour l'environnement (PAE), qui fixe la stratégie environnementale de l'Union européenne jusqu'en 2020, programme, au point 54, l'élaboration d'une « stratégie pour une Europe non toxique » :

*« 54 iv) [...] Élaborer, d'ici 2018, une stratégie de l'Union pour un environnement non toxique, qui aboutisse à des innovations et à la mise au point de produits de substitution durables, y compris des solutions non chimiques, en s'appuyant sur les mesures horizontales qui doivent être mises en œuvre d'ici 2015 afin de garantir : 1) la sûreté des nanomatériaux manufacturés et des matériaux présentant des propriétés similaires ; 2) la réduction maximale de l'exposition aux perturbateurs endocriniens ; 3) des approches réglementaires appropriées portant sur les effets combinés des substances chimiques ; et 4) la réduction au minimum de l'exposition aux substances chimiques présentes dans les produits, notamment dans les produits importés, en vue de promouvoir des cycles de matériaux non toxiques et de réduire l'exposition à des substances dangereuses à l'intérieur des bâtiments ; ».*

Les conclusions du Conseil renvoient, ici aussi, la Commission européenne à ses responsabilités : ce 7<sup>e</sup> PAE – qui prend, pour mémoire, la forme juridique d'une décision de portée générale requérant l'approbation dans des termes identiques du Parlement européen et du Conseil – a fixé une date butoir qui aujourd'hui est très proche !

Visant à renforcer l'acquis communautaire et à définir la politique de l'Union européenne sur les produits chimiques pour la décennie après 2020 (**alinéa 31**), cette stratégie en vue d'une réduction générale de l'exposition aux produits chimiques – que le Conseil souhaite voir élaborée par la Commission européenne en « étroite collaboration avec les États membres et les institutions de l'Union » – doit prendre en compte deux points particuliers : d'une part, la transition vers une économie circulaire (**alinéa 25**), qui implique l'amélioration de la traçabilité des substances chimiques tout au long des cycles de matériaux, et, d'autre part, le soutien au principe de substitution par des produits « chimiques et non chimiques durables » (**alinéa 32**).

Cette stratégie pour un environnement non toxique sera certainement l'une des parties centrales de la contribution de l'Union européenne à l'achèvement des objectifs de développement durable d'ici 2030 pour ce qui regarde la gestion des produits chimiques.

\*

\* \*

Telles sont les raisons pour lesquelles je vous propose d'adopter les conclusions suivantes :



**CONCLUSIONS ADOPTÉES  
SUR LA PROTECTION DE LA SANTÉ HUMAINE ET  
DE L'ENVIRONNEMENT PAR UNE GESTION  
RATIONNELLE DES PRODUITS CHIMIQUES**

La commission des Affaires européennes,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu les articles 11, 168 et 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu la décision n° 1386/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 « Bien vivre, dans les limites de notre planète » (7<sup>e</sup> programme d'action pour l'environnement),

Vu les conclusions du Conseil de l'Union européenne (Environnement) du 19 décembre 2016 sur la protection de la santé humaine et de l'environnement par une gestion rationnelle des produits chimiques,

Considérant les divers engagements internationaux auxquels ont souscrit l'Union européenne et ses États membres en vue de réduire au minimum les effets néfastes graves des produits chimiques sur la santé humaine et sur l'environnement ;

Considérant le résultat des études, de plus en plus nombreuses, qui mettent en évidence l'exposition grandissante des populations, tout particulièrement les plus vulnérables, aux produits chimiques, et notamment aux perturbateurs endocriniens ;

Considérant qu'en dépit de la modernisation depuis 2006 de l'acquis communautaire concernant les produits chimiques, beaucoup reste à faire pour améliorer les connaissances sur les propriétés dangereuses et les risques que représentent les produits chimiques, pour en protéger et en informer les Européens, notamment les plus fragiles d'entre eux ;

Considérant l'arrivée rapide d'échéances cruciales pour ce faire, avec une date butoir fixée à 2018 pour la Stratégie pour un environnement non toxique et à

fin 2020 pour l'inscription de toutes les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sur la liste REACH ;

1. Appelle la Commission européenne et les États membres à une approche plus harmonisée et à une amélioration de la cohérence entre les différentes législations encadrant l'usage des produits chimiques, compte tenu des liens entre les législations sur les produits chimiques et celles relatives à l'eau, à la santé et la sécurité au travail, à l'économie circulaire et aux déchets, aux cosmétiques, ainsi qu'à certaines substances spécifiques, comme le mercure ;
2. Réitère avec force son désaccord avec les propositions de la Commission européenne relatives aux critères scientifiques d'identification des perturbateurs endocriniens, et demande à nouveau que la définition retenue – dans les plus brefs délais possibles, afin de rendre enfin opérationnelles les mesures de restriction d'ores et déjà prévues par plusieurs législations européennes – permette d'inclure les perturbateurs endocriniens potentiels et repose sur la notion de danger ;
3. Regrette, à l'unisson des États membres, le retard pris par la Commission européenne dans la mise en œuvre de certains objectifs d'évaluation et de réglementation qui lui avaient été fixés par les co-législateurs, et appelle à des actions rapides afin d'y remédier ;
4. Affirme qu'il est aujourd'hui nécessaire que le cadre réglementaire applicable aux produits chimiques prenne en compte les nanomatériaux ainsi que les effets combinés des produits chimiques, inclue les produits importés et améliore la traçabilité des substances chimiques tout au long des cycles de vie des matériaux et des produits ;
5. Souligne l'importance d'une ratification rapide de la Convention de Minamata sur le mercure par l'Union européenne et l'ensemble de ses États membres ;
6. Attend avec intérêt la publication par la Commission européenne de sa Stratégie pour un environnement non-toxique, prévue par le 7<sup>e</sup> Programme d'action pour l'environnement, en souhaitant qu'elle procède d'un processus de participation réunissant l'ensemble des acteurs concernés.