



Rapport de l'Inspection générale de l'environnement

CGE99 006190-01
IGE/05/012

le 27 juin 2006

Mise en œuvre en France du règlement REACH *Rapport d'étape*

Par

Michel BURDEAU
Marc GRIMOT
Christian THIRIOT
Michel BOUVIER

membres de l'Inspection générale de l'environnement



SOMMAIRE

1. Objet de la mission.....	2
2. REACH.....	2
3. L'interministérialité.....	3
4. Expertise auprès des pouvoirs publics.....	4
4.1 Les besoins.....	4
4.2 Ce qui est prévu en France.....	4
4.3 Les biocides.....	5
4.4 A l'étranger.....	5
4.5 Commentaires et recommandations:.....	6
5. Contrôle des substances et de leur utilisation.....	7
5.1 Les contrôles.....	7
5.2 La situation actuelle en France.....	7
5.3 Ce qui est prévu à l'étranger.....	8
5.4 Perspectives et commentaires.....	8
6. Effectifs nécessaires.....	9
7. Conclusion provisoire.....	10

1. Objet de la mission

La DPPR a souhaité obtenir, de la part de l'IGE, des propositions concernant l'organisation et les moyens à mettre en place pour la mise en œuvre en France du règlement REACH. A cette fin, elle a demandé d'une part que soit établi un "constat structuré" de la situation actuelle de notre pays, d'autre part que soient formulées des recommandations lui permettant de se mettre en ordre de bataille dans un contexte marqué par la rareté des crédits.

L'avis de l'IGE est notamment sollicité en ce qui concerne les modalités de contrôle :

- au niveau de la déclaration,
- au niveau des substances et de leur utilisation.

Il a également été suggéré de procéder à un "bench marking" avec quelques autres pays (UK, Pays-Bas, RFA, ...). Le Royaume-Uni pourrait être considéré comme un modèle, les Pays Bas jouant un rôle pivot, et la RFA étant plutôt un contre exemple.

Ces demandes n'ont pas été formalisées dans une lettre de mission.

Cette mission a été confiée, sous la responsabilité du premier cité, à quatre membres de l'IGE : Michel Burdeau, Michel Bouvier, Marc Grimot et Christian Thiriot au titre de l'IGE. Claude Gaillard, membre du CGM, a été étroitement associé aux travaux de la mission.

2. REACH

On estime à environ 30 000 le nombre de substances chimiques dont plus d'une tonne par an est présente sur le marché européen et le manque de connaissances sur leurs effets sur la santé et l'environnement suscite une préoccupation croissante. Les substances nouvelles (i.e. mises sur le marché après le 18 septembre 1981), qu'elles soient fabriquées ou importées, doivent (directive 67/548/CEE) être notifiées avant leur mise sur le marché communautaire, avec notamment des informations sur leurs caractéristiques toxicologiques et écotoxicologiques dont le degré d'approfondissement varie avec la quantité annuelle, mais le nombre de substances ainsi recensées se limite à environ 4 000. Pour les substances existantes (i.e. mises sur le marché avant le 18 septembre 1981), le règlement (CEE) 793/93 permet le recueil d'informations sur une base volontaire avec quatre listes prioritaires de substances produites ou importées à plus de 1 000 t/an (142 substances au total), mais l'évaluation approfondie des risques est à la charge des autorités compétentes nationales et le nombre de substances évaluées dans ce cadre est resté ridiculement faible (environ 70 pour toute l'Union Européenne...). Enfin les dispositifs spécifiques à procédure lourde sont ciblés sur des catégories particulières de produits (pesticides, biocides, médicaments, additifs alimentaires, cosmétiques, ...). Le constat de cette inadéquation par rapport aux attentes a progressivement conduit, à partir de la fin des années 90, au projet de règlement REACH qui atteint maintenant une phase avancée.

REACH est un acronyme de l'anglais **R**egistration, **E**valuation and **A**uthorization of **C**hemicals. Le projet de règlement ne fait pas de distinction quant à la date de mise sur le marché, il met à la charge des industriels la preuve de la maîtrise des risques, il prend en compte non seulement les propriétés intrinsèques des substances mais aussi leurs usages. Il prévoit la création d'une agence européenne des produits chimiques basée à Helsinki. La procédure comporterait plusieurs étapes :

- enregistrement des données communiquées par le fabricant ou l'importateur, avec trois niveaux d'évaluation : évaluation des propositions d'essais (si plus de 100 t/an et si un essai sur vertébré est envisagé), évaluation (facultative) du caractère complet du dossier, évaluation de la substance avec possibilité d'imposer au déclarant des essais complémentaires,
- décision éventuelle d'un état membre de proposer des restrictions de mise sur le marché ou d'utilisation,
- décision communautaire de soumettre ou non à autorisation l'usage de la substance sur la base des critères listés à l'article 54 du projet de règlement,
- demande d'autorisation par l'utilisateur dans les cas où c'est nécessaire.

Un certain nombre d'exemptions sont d'ores et déjà prévues (catégories de substances déjà couvertes par des réglementations spécifiques, R et D, ...). Il est probable que d'autres seront demandées.

L'enregistrement des quelque 30 000 substances concernées serait échelonné sur onze ans en fonction de seuils de tonnage.

3. L'interministérialité

Du fait de sa vocation transversale, le projet de règlement REACH concerne de multiples ministères (environnement, santé, travail, finances, industrie, ...). Il paraîtrait souhaitable que ceux-ci conservent tous à l'esprit que les états membres ne se trouvent pas, dans cette procédure, en situation de décideurs individuels mais plutôt d'instructeurs, même si, in fine, ils participent à la décision collective. Dès lors, il paraît dans l'intérêt national qu'ils préfèrent une démarche de concertation et de coopération entre eux à des comportements conflictuels (explicites ou implicites) qui nuiraient à l'image européenne de la France et aux dossiers qu'elle présenterait. On verra d'ailleurs au fil de ce rapport que cette démarche de coopération interministérielle constitue un élément indispensable pour la mise en œuvre du règlement REACH en France, le moment venu, du point de vue tant de l'efficacité que de l'économie d'unités d'œuvre.

Un chef de file est néanmoins nécessaire, notamment pour assurer les multiples tâches administratives tant européennes que nationales, ainsi que pour gérer la coopération interministérielle. Compte tenu notamment de la part centrale qu'il a prise dans la participation française aux négociations sur ce projet de règlement, nous proposons de désigner comme chef de file le ministère de l'écologie et du développement durable (MEDD) qui serait, pour la France, l'Autorité Compétente.

Il devrait s'appuyer sur un comité interministériel rassemblant, auprès du Premier Ministre, les représentants des divers ministères concernés, comité interministériel dont il assurerait le secrétariat. Ce comité pourrait être constitué à partir du groupe interministériel des produits chimiques (GIPC), créé par décret du 25 mars 1981 modifié, et dont l'activité s'est progressivement restreinte : il serait alors nécessaire d'en transférer le secrétariat au MEDD, de lui ouvrir un vaste champ (chimie, biocides, POP, SAICM, ...) et sans doute d'en changer le nom. Si ce transfert s'avérait impossible, notamment dans l'hypothèse d'un refus de la part du ministère de l'industrie qui en assure actuellement le secrétariat, il conviendrait de créer une nouvelle structure, sans doute aussi par décret.

4. Expertise auprès des pouvoirs publics

4.1 Les besoins

Pour les tâches qui leur incombent, les pouvoirs publics doivent disposer d'une assistance dans au moins cinq domaines :

- évaluation de dossiers et de substances, deux situations paraissant susceptibles de se présenter : évaluation de substances pour le compte de l'administration française (notamment dans les cas proposés par la France) et évaluation soit de dossiers, soit de substances pour le compte de l'agence européenne (qui choisira alors parmi divers organismes habilités au sein de l'Union européenne),
- avis technique sur la position à prendre lors de la phase d'enregistrement, sur l'opportunité de proposer des restrictions et sur la position à prendre vis à vis de propositions étrangères, sur l'opportunité de soumettre à autorisation les usages d'une substance (tous ou certains d'entre eux seulement), sur les probables demandes d'exemption, etc,
- avis technique pour la définition de priorités nationales,
- assistance auprès des ministères dans les réunions communautaires,
- participation d'experts nationaux à des commissions techniques européennes.

Ces besoins seront sans doute importants (quoique peut-être irréguliers) pendant la phase d'enregistrement des substances existantes (en principe onze ans), et pourraient décroître ensuite jusqu'à un régime de croisière avec la gestion d'une part des substances nouvelles et des usages nouveaux, d'autre part des renouvellements d'autorisations.

4.2 Ce qui est prévu en France

Ce qui, à ce jour, semble prévu en France pour la mise en œuvre de REACH paraît calqué sur le dispositif mis en place pour les biocides.

Pour les évaluations de substances, l'agence européenne en confiera au moins une part aux états membres (notamment lorsqu'ils auront proposé ou accepté de les réaliser). En France, les pouvoirs publics se reposeront sur l'AFSSET, qui répartira les points à examiner entre une quinzaine d'organismes partenaires dont l'INERIS et l'INRS, qui ont constitué conjointement pour de tels examens le BERPC (Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques). Les rapports feront ensuite le même chemin en sens inverse avec, à chaque étape,

une analyse critique, dont la plus importante sera assurée par un CES (comité d'experts spécialisés) de l'AFSSET.

Pour les avis techniques et l'assistance en réunion européenne, les pouvoirs publics s'adresseront dans chaque cas à la structure d'expertise de leur choix.

L'AFSSET compte à ce jour 74 personnes (effectifs en croissance) dont 20 à 25 dans le département "expertises intégrées" qui aurait vocation à s'occuper des dossiers REACH. L'unité "biocides" de ce département compte 6 personnes au total. Comme l'illustre un récent rapport IGE-IGAS, l'AFSSET n'a pas encore tout à fait atteint son régime de croisière.

Le BERPC compte environ 20 ETP sur 32 personnes dont certaines à temps partiel ou très partiel. C'est une association "loi de 1901" créée en 2006. Lorsque nous avons rencontré son directeur, M. Huré, il n'avait encore reçu aucune "commande" directe de l'AFSSET.

Contrairement à l'INRS (semble-t-il), l'INERIS a conservé une compétence interne notable dans ces domaines.

4.3 Les biocides

Sur les 7 substances de la "première vague", au moins 4 sont encore en cours d'évaluation (l'AFSSET et le BERPC ne donnent pas la même indication) notamment au BERPC qui y consacre l'essentiel de ses moyens. La "deuxième vague" (une quinzaine de substances) est arrivée fin avril. Deux autres "vagues" doivent encore venir et après les substances il y aura les produits.

4.4 A l'étranger

Questions posées en Angleterre, en Hollande et en Allemagne. Peu d'informations sont actuellement disponibles. Les décisions restent (semble-t-il) à prendre dans un certain nombre de pays, par exemple au Royaume-Uni. Selon M. Huré (BERPC), les Pays-Bas auraient constitué une équipe d'une quarantaine de personnes. Selon M. Gombert (AFSSET), les Irlandais auraient constitué une équipe d'une vingtaine de personnes "dans un seul couloir". Si les Britanniques décidaient de confier l'évaluation au Health and Safety Executive, celui-ci serait probablement en mesure de la gérer en interne (sans exclure une sous-traitance partielle).

Les démarches retenues par les différents pays européens sont appelées à se préciser dans les mois à venir.

4.5 Commentaires et recommandations:

Le système français présente l'avantage de permettre une analyse critique des travaux réalisés entre experts indépendants, notamment dans le CES de l'AFSSET. Mais il donne l'impression d'une organisation compliquée avec une forte "perte de charge" et une perte de temps dans les transmissions de structure à structure et dans les relations entre elles. C'est un net contraste avec ce vers quoi semblent s'orienter d'autres pays ou, en France, avec des structures telles que l'IRSN. L'UIC nous a également fait part de son inquiétude devant cette complexité.

Il nous paraîtrait plus efficace de rassembler les compétences (à plein temps ou à temps partiel ou même très partiel) dans une seule structure : ce serait un facteur de simplicité pour les pouvoirs publics, de lisibilité pour l'extérieur et d'économie d'unités d'œuvre. La crédibilité pourrait en être assurée par une commission interne type CES "santé + écologie" sans qu'il soit nécessaire de faire appel à un "deuxième niveau" (qui sera, en toute hypothèse assuré à Helsinki ou à Bruxelles).

Cette structure unique :

- ne pourrait pas être l'INERIS parce que celui-ci vend une partie de son expertise à l'industrie et prévoit de participer à ce titre à l'élaboration de dossiers d'enregistrement, d'où problème déontologique,
- ne pourrait pas être l'INRS parce que celui-ci a transféré au BERPC l'essentiel de sa compétence dans ce domaine,
- ne pourrait pas être l'AFSSET qui ne paraît pas avoir vocation à "faire" directement.

Nous proposons en conséquence de confier ce rôle au BERPC, dont les effectifs devraient être étoffés en conséquence. Son indépendance devrait être préservée par le maintien du système de financement actuel (INRS + INERIS). Le BERPC aurait vocation à être le correspondant français habilité de l'agence européenne.

L'AFSSET pourrait néanmoins jouer un rôle stratégique important notamment en apportant un avis sur les risques sanitaires pour la détermination des priorités nationales, le MEDD se chargeant de l'avis sur les risques écologique avec pour cela ses appuis habituels.

5. Contrôle des substances et de leur utilisation

5.1 Les contrôles

Les contrôles auront trois types d'objectifs, très différents les uns des autres :

- a) veiller à ce que les substances aient effectivement été déclarées et les procédures respectées : difficile à assurer mais des contrôles au moins ponctuels sont sans doute nécessaires pendant les premières années,
- b) veiller à ce que soit assurée l'information des utilisateurs en aval : on retrouve là une problématique à laquelle la DGCCRF (notamment) est accoutumée,
- c) veiller à ce que les conditions d'utilisations soient respectées : cette question prendra avec les années une importance croissante.

Ils pourront avoir lieu, selon les cas, lors de l'importation, lors de la production, lors de la mise sur le marché ou de la distribution, enfin lors de l'utilisation.

5.2 La situation actuelle en France

MEDD : Les deux premières catégories de contrôles sont hors du champ de compétence actuel des DRIRE. La troisième catégorie pourrait, dans certains cas, trouver sa place dans la procédure "installations classées", au prix toutefois d'une charge de travail supplémentaire.

Santé : Lors de notre rencontre, la DGS a exclu complètement une participation des DDASS à ces contrôles.

Travail : Dans sa configuration actuelle, l'inspection du travail n'aurait ni la capacité ni l'intention d'effectuer de tels contrôles. La DRT dit toutefois avoir le projet d'une part de créer des structures pluridisciplinaires d'appui technique (au moins régionales), d'autre part de gonfler les effectifs. Les CRAM pourraient, le cas échéant, "signaler des cas" à l'inspection du travail.

Douanes : Divers problèmes notamment de codification, de moyens et de suites données ("elles informent le MEDD").

DGCCRF : La Santé et l'Agriculture (notamment) font déjà appel à eux et s'en disent satisfaits. La deuxième catégorie de contrôle paraît correspondre pleinement à la vocation et aux pratiques de la DGCCRF (c'est peut-être aussi le cas, à un moindre degré, de la première). La DGCCRF estime toutefois que REACH ne rentre pas dans les trois missions de son programme LOLF (concurrence, défense des intérêts économiques du consommateur, sécurité du consommateur). De plus, serait impossible "à moyens constants".

5.3 Ce qui est prévu à l'étranger

Aucune information n'est disponible pour le moment. Dans l'hypothèse où les Anglais feraient appel au HSE, celui-ci aurait la capacité de procéder en amont à l'évaluation des dossiers et en aval aux contrôles de terrain. On en apprendra plus au fil des mois à venir, toutefois l'organisation générale de l'administration est souvent très différente d'un pays à l'autre et les informations reçues devront donc être exploitées avec prudence.

5.4 Perspectives et commentaires

Pour ce qui concerne les importations, il y aurait certainement lieu d'approfondir les relations avec les douanes et de préciser les "commandes" du MEDD (indépendamment même de REACH). Il conviendrait en outre de régler le problème de la codification et de clarifier les suites données aux constats d'infraction.

Dans les autres domaines, trois voies paraissent envisageables, soit de façon alternative, soit de façon complémentaire :

- introduire dans les DRIRE (ou dans une autre structure MEDD) une compétence "substances" qui paraît manquer cruellement,
- encourager la DRT dans ses projets de développement et d'élargissement de l'inspection du travail et passer un accord avec elle,
- faire appel à la DGCCRF avec un protocole de coopération.

D'autres polices (services de protection des végétaux, inspection vétérinaire, ...) paraissent susceptibles d'apporter, le cas échéant, une contribution, mais celle-ci restera forcément accessoire.

Dans l'option DRIRE/MEDD, le MEDD devra financer l'intégralité, avec peut-être une contribution du Travail et de la Santé et même des Finances. Dans l'option DGCCRF, les quatre ministères devront se cotiser pour couvrir les dépenses. L'option Travail serait peut-être un peu moins coûteuse pour les deux autres ministères.

L'étendue du contrôle dépendrait dans les trois cas de l'importance du financement, ce qui explique qu'on n'en parle pas davantage ici, compte-tenu du contexte budgétaire actuel.

Mais il faut bien avoir en tête qu'il sera plus facile d'élargir les contrôles si jamais on sort de cette période de "vaches maigres" que de changer le système de contrôle choisi.

Dans un souci de bonne utilisation de moyens limités et compte-tenu du manque d'expérience du MEDD dans ce domaine, celui-ci pourrait envisager des expérimentations dans quelques groupes de subdivisions de DRIRE, par exemple dans des usines de chimie à activité variable.

La coexistence de plusieurs modes de contrôles par des structures différentes ne serait pas intrinsèquement une mauvaise chose (compte-tenu notamment de la diversité des contrôles à envisager, ainsi que de la diversité des lieux et des moments possibles pour le contrôle) si elle permet une véritable complémentarité. Cette complémentarité pourrait être renforcée par la création d'une division nationale de contrôle à laquelle chacune des polices les plus concernées (inspection des ICPE, inspection du travail, répression des fraudes, douanes, gendarmerie) enverrait un représentant et dont le secrétariat serait assuré par le MEDD. Cette

structure serait notamment chargée de l'animation de la politique nationale de contrôle et du reporting communautaire ; elle devrait en outre pouvoir se rendre sur le terrain si besoin.

En toute hypothèse, le contrôle de l'information des utilisateurs en aval et le contrôle du respect des conditions d'utilisation devront impérativement être mis en place. Il ne paraît pas superflu de mentionner l'importance que l'UIC nous a dit, elle aussi, y attacher. En outre la France sera vraisemblablement tenue, à un moment ou à un autre, de notifier à Bruxelles l'ensemble du dispositif.

Une vaste concertation avec les multiples partenaires serait opportune avant la décision finale.

6. Effectifs nécessaires

Cette question est supposée avoir déjà été traitée dans le rapport d'ALCIMED de décembre 2005. Ce rapport appelle toutefois de notre part de nombreuses réserves, d'une part à cause de l'insuffisante répartition entre ministères, directions et autres institutions des unités d'œuvre indiquées comme nécessaires, d'autre part parce que certains éléments de l'analyse menée par ALCIMED nous paraissent à tout le moins discutables (pour s'en tenir à un exemple, les contributions attribuées à l'inspection du travail dans le contrôle nous paraissent très hypothétiques dans le mode de fonctionnement actuel de cette inspection).

Nous ne sommes pas pour autant en mesure, au moins à ce stade, de proposer une évaluation alternative. Il paraît toutefois évident que des compléments d'effectifs seront indispensables au niveau des administrations centrales (et notamment au MEDD/DPPR/SDPD dont les missions techniques et administratives se trouveraient sensiblement étendues), au niveau du BERPC si notre proposition est retenue (avec peut-être en contrepartie une réduction des unités d'œuvre à prévoir à l'AFSSET), ainsi qu'au niveau des services chargés des contrôles (quels que soient ceux retenus pour cela et les modalités d'organisation).

7. Conclusion provisoire

Le projet de règlement REACH répond à une véritable attente quant aux risques liés à l'utilisation des substances (et notamment des substances existantes) vis à vis de la santé des travailleurs et des consommateurs et vis à vis de l'environnement. Il a vocation à être transversal et concerne de ce fait plusieurs ministères. Ceux-ci devront garder en tête que les états membres se trouvent, dans cette procédure, en situation non pas de décideurs individuels mais plutôt d'instructeurs, même si, in fine, ils participent à la décision collective. Dès lors, il paraît dans l'intérêt national qu'ils préfèrent une démarche de concertation et de coopération. Nous proposons en conséquence de désigner comme autorité compétente le MEDD, appuyé sur un comité interministériel dont il assurerait le secrétariat.

Le système français tel qu'il se dessine en ce moment pour la mise en œuvre de ce règlement donne le sentiment d'une organisation compliquée avec de multiples organismes à tous les niveaux, des conflits de structures et des conflits de personnes. Tout cela est pour partie un héritage du passé. Il en résulterait forcément des pertes de temps et des blocages, alors que d'autres pays paraissent mieux en mesure d'éviter une telle complexité. Simultanément on constate une carence en matière de substances dans les services de l'État. La situation peut fournir une opportunité de combler cette carence et de dépasser des conflits larvés qui remontent à plusieurs décennies (exemple : environnement / travail).

Pour ce qui concerne l'expertise auprès des pouvoirs publics (évaluations, avis techniques, etc...), nous proposons de rassembler les compétences (à plein temps ou à temps partiel, voire très partiel) au sein du BERPC complété par une commission type "CES Santé + écologie", le deuxième niveau étant assuré à Helsinki ou Bruxelles. Les priorités nationales seraient fixées par le MEDD avec, pour ce qui concerne les risques sanitaires, l'appui de l'AFSSET.

Pour ce qui concerne le contrôle, nous invitons à distinguer contrôle du bon enregistrement des substances, contrôle de l'information des utilisateurs et contrôle du respect des conditions d'utilisation. Dans les trois cas, des structures sont à mettre en place pour assurer ces contrôles et nous suggérons diverses voies pour cela, notamment pour ce qui concerne les deux derniers types de contrôle dont la France ne pourra pas faire l'économie. La coordination entre les principales polices appelées à intervenir (inspection des ICPE, inspection du travail, répression des fraudes, douanes, gendarmerie) devrait, à notre sens, être assurée par une structure interministérielle chargée de l'animation de la politique nationale de contrôle et dont le secrétariat serait confié au MEDD.

Un renforcement, qu'il ne nous est pas possible à ce stade d'évaluer, paraît indispensable au niveau des centrales (et notamment du MEDD/DPPR/SDPD), du BERPC et des services chargés des contrôles (quel que soit le système retenu).

Marc GRIMOT



Michel BURDEAU



Michel BOUVIER



Christian THIRIOT

Signé minute

ANNEXE 1

Personnes rencontrées

MEDD

DPPR : *Thierry Trouvé, Pablo Libreros*

TRAVAIL

DRT : Marc Boisnel, sous-direction des conditions de travail, Patrick Guyot, Céline Poujoulas

SANTÉ

DGS : Jocelyne Boudot, sous-direction de la gestion des risques des milieux, Caroline Paul, Huguette Dechariaux

MINEFI

DGCCRF : M. Dauchet et Aurélie Manechez (bureau C2 : substances et préparations dangereuses) + Claire Servoz (bureau C3 : transposition directive COV)

Douanes : Philippe Kerney

DGE + DARQSI : Alain Pesson

AGRICULTURE

Joël Mathurin, sous-direction de la protection des végétaux

AFSSET : Dominique Gombert

INRS : Jean-Luc Marié

INERIS : Georges Labroye, Vincent Laflèche, Philippe Hubert, Annick Pichard, Eric Thybaud, etc

UIC : Jacques Boudon

BERPC : Philippe Huré

Demandes d'information dans d'autres pays

BRD : pas de réponse

NL / minvrom : Jos van den Berg

UK / defra : Giulia Musto