



## Conseil fédéral du Développement Durable (CFDD)

### Avis sur le Livre Blanc de la Commission européenne « Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques » (COM (2001) 88 final)

- demandé par la Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé Publique et de l'Environnement, Madame Magda Aelvoet, dans une lettre du 4 avril 2001
- préparé par le groupe de travail recherche scientifique
- approuvé par l'assemblée générale du 22 mai 2001

#### Table des matières

1. Résumé de cet avis
2. Contexte de cet avis
3. Considérations générales
4. Remarques sur certains éléments clés de la stratégie du livre blanc pour la future politique dans le domaine des substances chimiques.
  - 4.1. La portée du système
    - 4.1.1. La résorption de la charge héritée du passé
    - 4.1.2. Le système REACH : relation entre volume produit et risque
      - 4.1.2.1. L'établissement des priorités
      - 4.1.2.2. Quantités produites et enregistrement et évaluation des substances
      - 4.1.2.3. Les délais à respecter par l'industrie
      - 4.1.2.4. Autorisation des substances extrêmement préoccupantes
    - 4.1.3. Importations
  - 4.2. Principes et objectifs : principe de substitution, principe de précaution, innovation
    - 4.2.1. Principe de substitution et innovation
    - 4.2.2. Principe de précaution
  - 4.3. Identification du danger et gestion du risque
  - 4.4. Contrôle de qualité, crédibilité, coopération internationale
    - 4.4.1. Contrôle de qualité et crédibilité des données
    - 4.4.2. Coopération internationale
  - 4.5. Transparence
    - 4.5.1. L'industrie
    - 4.5.2. Le grand public
  - 4.6. Communication de risque
  - 4.7. Moyens nécessaires au bon fonctionnement du système
  - 4.8. Les différents groupes cibles et leurs rôles respectifs
  - 4.9. Rôle de la Belgique durant la présidence belge de l'Union européenne
5. Glossaire
6. Annexes

#### 1. Résumé de cet avis

Le Conseil estime que le processus lancé par la Commission est très positif. Il est un signal clair tant vis à vis de l'industrie, des acteurs sociaux que des consommateurs. Le Livre Blanc a fait l'objet de discussions fructueuses et très intéressantes au sein du



CFDD, bien que le temps imparti pour la réalisation d'un avis plus approfondi ait manqué. Le CFDD souscrit pleinement aux objectifs généraux du Livre Blanc.

Malgré quelques divergences fondamentales, il existe un consensus au sein du CFDD sur les points suivants :

- Le Conseil reconnaît qu'il s'agit d'un processus politique. Il doit donc posséder une légitimité démocratique. Cela implique la transparence des débats et la participation des acteurs représentatifs de la société.
- Les procédures et les lignes directrices permettant l'évaluation des risques doivent être claires et uniformes. L'efficacité du système dépend en grande partie de la clarté de ses dispositions. Des concepts doivent être rendus clairs et opérationnels, afin d'éviter les ambiguïtés d'appréciation. Chaque partie a intérêt à ce que ces concepts soient définis correctement afin que chacun puisse avoir confiance dans le système à mettre en place.
- La mise en place du cadre législatif doit être accélérée, afin de permettre de mettre en œuvre rapidement le programme ambitieux établi par la Commission.
- Il faut mettre en place les moyens nécessaires à la réalisation de la stratégie du livre blanc. Entre autres, il faut veiller à augmenter de façon globale l'expertise dans l'analyse de risques auprès de tous les acteurs, qu'ils soient publics ou privés. Un effort particulier doit être consacré aux instituts de recherche publics qui seront chargés de vérifier la pertinence des données fournies par l'industrie. Cette expertise doit être améliorée tant au niveau des capacités de recherche (moyens humains) que des infrastructures (moyens matériels). Tout retard en ce domaine risque de compromettre la crédibilité du système.
- Comme il est souligné à de nombreuses reprises, une coordination des efforts de recherche doit exister aux niveaux belge, européen et international. Il convient de valoriser la connaissance scientifique et l'expertise. Ici aussi, des investissements humains et matériels doivent être consentis. Des bases de données centralisées doivent être établies. Elles seront construites sur des protocoles équivalents, définis clairement au niveau européen ou international.

Les principaux points sur lesquels il y a désaccord sont les suivants :

- La base de la gestion du risque. Pour les uns, la gestion du risque doit être basée sur l'analyse des risques (*risk analysis*). Pour les autres, une identification du danger (*hazard identification*) doit être préférée dans certains cas.
- Le principe de substitution. Pour une partie du Conseil, le principe de substitution doit être rendu obligatoire et peut concerner non seulement des substances, mais aussi d'autres techniques. Pour une autre partie du Conseil, ce principe n'est que l'une des options de la gestion du risque et ne s'impose que lorsqu'aucune autre mesure ne peut donner les garanties requises.
- La nécessité d'un haut degré de transparence est admise par tous, mais les positions divergent quant au contenu des informations qui peuvent être rendues accessibles au public afin de lui permettre d'opérer des choix en connaissance de cause sans compromettre les conditions d'une concurrence loyale.

En conclusion, le CFDD considère que le processus dont le livre blanc constitue une étape est particulièrement important pour la mise en œuvre d'une stratégie contribuant au développement durable. C'est pourquoi :

- Le CFDD plaide pour un progrès rapide afin d'aboutir à une proposition de **règlement** européen, directement applicable, avant la fin de la présidence belge. Afin qu'une législation efficace soit élaborée qui puisse être mise en application



d'une manière optimale par les entreprises, des groupes de travail sur des thèmes techniques peuvent être organisés.

- Le CFDD plaide pour que la connaissance scientifique et l'expertise belge existantes soient valorisées aux niveau européen et international en prévoyant les moyens nécessaires au niveau belge. La Belgique doit prendre ses responsabilités dans ce domaine et soutenir de façon pro-active les initiatives portant sur la gestion des risques, telle que l'initiative « High Production Volume ».
- Les autorités belges doivent favoriser la concertation et les initiatives qui contribuent comme le Livre Blanc à un développement durable, et la coordination entre ces différentes initiatives. Il convient notamment d'établir le lien avec le Livre Vert de la Commission européenne sur la politique intégrée de produits.

## 2. Contexte de cet avis

- [1] Les préoccupations croissantes du public concernant les produits chimiques en circulation dans le marché intérieur ont conduits à des discussions au Conseil informel des Ministres de l'Environnement de Chester, en avril 1998.
- [2] Le 18 novembre 1998, la Commission européenne a adopté un rapport présentant les résultats d'une évaluation relative au fonctionnement des quatre principaux instruments juridiques de la politique de l'Union européenne en matière de produits chimiques :
  - La directive 67/548/CEE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
  - Les directives 88/379/CEE et 99/45/CEE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.
  - Le règlement (CEE) 793/93 sur l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes.
  - La directive 76/769/CEE concernant la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.
- [3] A Chester, la Commission avait aussi proposé d'inclure, dans cet exercice d'évaluation, une réunion de réflexion réunissant l'ensemble des parties concernées (Etats membres, industrie, consommateurs, ONG, scientifiques, institutions européennes). Cette réunion s'est tenue les 24 et 25 février 1999.
- [4] Se basant sur les résultats de ces activités, le Conseil a adopté en juin 1999 une série de conclusions pour une future stratégie concernant les produits chimiques dans l'Union européenne, ce qui a finalement mené au Livre Blanc de la Commission, dont la version finale a été présentée le 28 février 2001.

## 3. Considérations générales

- [5] Le Conseil se réjouit de l'importance accordée par la Commission européenne à la participation des acteurs au débat.
- [6] Le Livre Blanc de la Commission européenne constitue une base intéressante pour parvenir à définir une stratégie en vue de l'élaboration d'une politique dans le domaine des substances chimiques et mérite toute l'attention. Il existe une production considérable de documents susceptibles de contribuer à enrichir l'approche du problème. Le Conseil souhaite attirer l'attention sur les rapports qui peuvent être établis, notamment, avec le Livre Vert de la Commission européenne pour une politique intégrée de produits (PIP).



- [7] Certains concepts utilisés dans le Livre Blanc devront être rendus clairs et opérationnels, afin d'éviter les ambiguïtés d'appréciation. Des expressions telles que "substances préoccupantes", "risque négligeable", "risque acceptable", par exemple, sont très vaguement explicitées dans le Livre Blanc et doivent être clarifiées. Le Conseil est conscient que la difficulté, dans la définition de ces concepts, n'est pas sans rapports avec les tensions observées dans les choix à opérer parfois entre certains aspects socio-économiques et d'autres relatifs à la santé et l'environnement. Quel poids est-il donné aux coûts socio-économiques en comparaison des dommages qui pourraient être causés à l'environnement et à la santé publique ? Que signifie un risque "négligeable" ou "acceptable" comparé aux bénéfices économiques individuels ou nationaux ?

Des critères sont en partie déjà définis dans le "technical guidance document" que la Communauté emploie pour l'analyse de risque. Une base scientifique est nécessaire dans ce contexte.

#### **4. Remarques sur certains éléments clés composant la stratégie du livre blanc pour la future politique dans le domaine des substances chimiques**

Comme exprimé plus haut, le Livre Blanc constitue un document crucial pour les futurs développements menés à l'échelon communautaire en matière de substances chimiques.

Toutefois, ce Livre Blanc de la Commission européenne, qui n'est encore qu'un document de réflexion, suscite le débat sur de nombreux points.

- [8] Dans le présent avis, le Conseil se limitera à exprimer ses remarques par rapport à un certain nombre de questions qu'il estime prioritaires :
- la portée du système : le système REACH - l'établissement des priorités, quantités produites et enregistrement des substances, les délais à respecter par l'industrie -, l'autorisation des substances extrêmement préoccupantes, importations ;
  - les principes et objectifs : principe de substitution, principe de précaution, innovation ;
  - l'identification du danger et la gestion des risques liés aux substances chimiques ;
  - le contrôle de la qualité et la crédibilité des données relatives aux substances chimiques, ainsi que la coopération internationale ;
  - la transparence ;
  - la communication de risque ;
  - les moyens nécessaires au bon fonctionnement du système ;
  - les différents groupes cibles et leurs rôles respectifs ;
  - le rôle de la Belgique durant la présidence belge de l'Union européenne.

##### **4.1. La portée du système**

###### **4.1.1. Résorption de la charge du passé**

- [9] Dans le système actuel, les données requises pour les substances chimiques diffèrent pour les substances qui étaient déjà sur le marché avant 1981 (substances existantes) et pour les substances qui y ont été introduites après 1981 (substances nouvelles). Pour les substances qui se trouvaient déjà sur le marché en 1981, les données requises sont très réduites. EINECS ("*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*")



est un inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes, dont on estime qu'elles ont été mise sur le marché entre le 1er janvier 1971 et le 18 septembre 1981. C'est une liste statique de 100.106 "substances existantes".

Pour les "substances nouvelles", les producteurs et importateurs doivent fournir des données de base (notification) avant de pouvoir introduire une substance sur le marché. Ces substances sont enregistrées dans la "*European List of Notified Chemical Substances*" (ELINCS). Actuellement, environ 2700 substances nouvelles sont ainsi enregistrées. Cependant, ces substances nouvelles sont produites principalement par quantités de 100 tonnes ou moins, et la part des nouvelles substances sur le marché ne dépasse pas 1% du volume total des substances chimiques.

Les substances existantes, au nombre de 100.106, sont donc majoritaires, tandis que les données les concernant sont relativement peu nombreuses, et en tout cas insuffisantes pour évaluer de manière satisfaisante les risques d'une exposition de l'environnement, des travailleurs ou des consommateurs à ces substances. Le nouveau système REACH, proposé par le Livre Blanc, vise à remédier à ce problème en mettant en place une stratégie apte à résorber cette charge héritée du passé.

- [10] Les substances existantes méritent bien leur appellation de "charge du passé" vu le peu d'informations disponibles sur ces substances auprès des autorités. La législation actuelle ne fait pas en sorte que des données soient systématiquement collectées sur ces substances par les autorités. Avec le règlement 793/93/CE, les autorités ont tenté de collecter systématiquement des données sur les risques et dangers des substances existantes ; à partir de ces données, pour l'instant, 140 substances sont considérées comme prioritaires pour l'analyse des risques. L'industrie a collaboré de plus en plus activement à la remise de données sur ces substances. Jusqu'à présent, une dizaine de substances à peine ont été complètement analysées au niveau de leurs risques et dangers par l'autorité. Une des causes en est une procédure d'analyse des risques trop lourde et le manque de ressources chez les autorités.
- [11] Afin d'obtenir un haut degré de protection de la santé de l'homme et de l'environnement, dans un nouveau système, l'industrie doit prendre la responsabilité de l'identification des dangers et de l'analyse des risques des substances existantes dans un délai raisonnable. Le délai imparti est un point important. En vue d'atteindre de manière adéquate les objectifs de cette stratégie, il est important de mener une action approfondie d'établissement des priorités, basée entre autres sur le nombre de données de dangers à élaborer, l'analyse de risque préliminaire dans la phase d'enregistrement et l'analyse de risque ciblée dans la phase d'évaluation. Des initiatives en ce sens ont déjà commencé : l'industrie chimique a lancé l'initiative "*ICCA-High Production Volume*", en vue d'évaluer les dangers d'un millier de substances qui sont produites à raison de plus de 1000 tonnes par an ; Eurométaux s'occupe d'une analyse volontaire des risques pour le cuivre et le plomb. La mise en route d'une analyse des risques initiale fait d'ailleurs partie de l'initiative volontaire "*Product Stewardship*", dans laquelle chaque utilisateur d'une substance chimique assure la sécurité de l'utilisation des substances chimiques à travers la totalité du cycle de vie de cette substance.

#### 4.1.2. Le système REACH : relation entre quantité produite et risque

Le système proposé par la Commission est dénommé REACH, de l'anglais *Registration* (enregistrement), *Evaluation* (évaluation) and *authorisation* (autorisation) of *CHemicals* (des substances chimiques). Ce système sera valable tant pour les substances nouvelles (substances mises sur le marché après 1981) que pour les substances existantes (substances mises sur le marché avant 1981)



#### 4.1.2.1. L'établissement des priorités

[12] En termes d'établissement d'un type de liste prioritaire pour s'occuper du poids du passé, la Commission a choisi le volume produit comme paramètre essentiel dans l'établissement des priorités pour l'évaluation, le risque venant en deuxième lieu. Les avantages de l'établissement des priorités sont les suivants :

- diminution des coûts des dossiers à présenter ;
- diminution des tests sur les animaux ;
- stimulation de l'innovation ;
- efficacité à court terme.

#### 4.1.2.2. Quantités produites et enregistrement et évaluation des substances

Le système REACH prévoit différents délais pour l'enregistrement des données. Ainsi, les substances avec un volume de production par entreprise de plus de 1000 tonnes doivent être enregistrées au plus tard fin 2005 ; plus de 100 tonnes, au plus tard fin 2008 ; et plus de 1 tonne, au plus tard 2012. L'évaluation par les autorités dépend aussi du volume de production. Par cette évaluation, les tests supplémentaires à mener sont déterminés pour les volumes supérieurs à 100 tonnes : pour un volume de plus de 1000 tonnes, les résultats des tests de niveau 2 doivent être fournis, au plus tard, pour 2010; pour un volume supérieur à 100 tonnes, les résultats des tests de niveau 2 doivent être fournis, au plus tard, pour 2010; pour un volume supérieur à 100 tonnes, les données du test de niveau 1 doivent être fournies au plus tard pour 2012.

[13] Le tableau suivant résume les principales lacunes quant aux données exigées par le système REACH en fonction du volume de production :

Production annuelle par entreprise	Lacunes identifiées par le CFDD	Solution proposée par le CFDD
Supérieure à 100 tonnes (= système actuel substances nouvelles)	Imprécisions : tests utilisés, délais d'évaluation par l'autorité des propositions de l'industrie, rôle des acteurs concernés	Préciser ces points
Inférieure à 100 tonnes (= système actuel substances nouvelles)	Pas de données sur les effets chroniques	
Entre 1 et 10 tonnes (= nouveau système)	Données dépendantes du contenu du dossier d'enregistrement. Risque de limiter l'information. Moins de données par rapport au système actuel	
Inférieure à 1 tonne	Pas de données malgré la possibilité que la somme des	Une partie du conseil <sup>1</sup> pense que chaque entreprise doit

<sup>1</sup> 1 des 2 président et vice-présidents, les 4 représentants d'organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement, les 3 représentants d'organisations non gouvernementales pour la coopération au développement, les 2 représentants d'organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs, les 5 représentants d'organisations des travailleurs, 3 des 5 représentants du monde scientifique





	productions des entreprises s'avère importante	déclarer son volume de production à l'agence centrale, une autre partie <sup>2</sup> ne soutient pas cette solution
--	------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Il y a des lacunes/imprécisions concernant :

- **L'enregistrement : (1)** Le seuil de livraison des résultats de tests sera relevé pour les substances nouvelles (une tonne dans le nouveau système proposé au lieu de 10 kilos dans le système actuel établi après 81). En conséquence, le système proposé par la Commission permet de mieux connaître 30.000 substances sur les 100.000 estimées, mais 70.000 restent sans données auprès des autorités. **(2)** Pas de données sur les effets chroniques des substances produites à raison de moins de 100 tonnes/an/producteur. **(3)** Pas de données sur les substances produites en quantités inférieures à 1 tonne/an/producteur mais dont le volume total de production est considérable au niveau européen (c'est surtout inquiétant pour les substances chimiques classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), les substances chimiques persistantes, bio-accumulables et toxiques (PBT) et les perturbateurs endocriniens (EDC)). Afin d'avoir un aperçu de la quantité totale d'une substance produite/importée, les producteurs et importateurs devraient à court terme communiquer le volume de substances produit/importé.
- **L'évaluation :** la procédure des tests à mener pour des volumes au-delà de 100 tonnes (pour ces tests, l'industrie doit apparemment faire une proposition). En particulier, il conviendrait de préciser quels tests seront utilisés, quels seront les délais d'évaluation par l'autorité des tests proposés par l'industrie, et quel sera le rôle des acteurs concernés (en l'occurrence, l'industrie et l'autorité) ;
- **L'autorisation :** le début de la procédure et les délais de délivrance d'autorisation. Une première étape de la mise en application de la procédure d'autorisation consiste à identifier les substances concernées par l'autorisation . Lorsque c'est fait, une date précise est arrêtée, date à laquelle toutes les applications sans autorisation sont interdites. Contrairement à l'enregistrement et l'évaluation, il n'y a ici absolument aucun délai fixé. Le livre blanc est aussi imprécis concernant le moment à partir duquel le processus d'autorisation peut commencer (déjà possible après enregistrement ? ou doit-on attendre après l'évaluation ?). Dès l'instant où les données d'enregistrement et d'évaluation (y compris QSAR) démontrent qu'une substance possède des caractéristiques préoccupantes, le processus d'autorisation doit débiter. Des délais doivent aussi être fixés pour le processus d'autorisation (et peuvent dépendre du volume de production et du caractère préoccupant de la substance concernée) ;

Par ce système, le Livre Blanc proposé par la Commission laisse planer plusieurs incertitudes. Ceci appelle deux questions, quant à une meilleure évaluation des quantités de substances produites et quant à l'efficacité à long terme du système REACH.

#### 4.1.2.3. Les délais à respecter par l'industrie

- [14] Les dates d'échéance mentionnés dans le livre blanc sont ambitieuses. En effet, il faut prévoir la durée d'élaboration et de mise en œuvre d'une nouvelle législation. Ceci signifie qu'une mise en œuvre rapide de la législation est très importante. D'autre part, le temps nécessaire à l'industrie pour se conformer aux nouvelles exigences réglementaires dépendra de différents facteurs : type de données à fournir pour l'enregistrement, format

<sup>2</sup> 3 des 4 représentants d'organisations des employeurs



de présentation et autorité à laquelle le dossier est soumis (une agence centrale dans l'Union européenne doit encore être établie).

Pour un enregistrement des substances produites en quantité comprise entre 1 et 10 tonnes/an, une fiche de données de sécurité consistante devrait suffire et le travail serait gérable compte tenu du nombre de produits concernés. Selon Fedichem, l'élaboration d'un dossier de base "base set" pour les substances produites à raison de 10 à 100 tonnes par an prendra 1-2 ans ; entre 100 et 1000 tonnes, environ 2 à 3 ans ; plus de 1000 tonnes, environ 4 ans.

Il y a 2400 substances produites à plus de 1000 tonnes par an et 7000 substances produites entre 10 et 1000 tonnes par an. Si des données complémentaires sont exigées, le temps nécessaire sera plus long et les coûts seront plus élevés.

Pour les substances produites en grande quantité, l'industrie possède déjà beaucoup d'informations; c'est le cas des substances qui participent au programme volontaire ICCA-HPV de l'industrie pour l'élaboration de données de dangers pour 1000 substances (>1000 tonnes/an) pour 2004. Pour les substances produites en quantités plus faibles, les données sont plus éparpillées et la charge de travail sera donc plus lourde. D'autant plus que les laboratoires agréés en Europe pour effectuer tous les tests sont peu nombreux. Il est très difficile à ce stade de fixer des calendriers réalistes étant donné que les différents facteurs mentionnés doivent être pris en compte.

#### 4.1.2.4. Autorisation des substances extrêmement préoccupantes

[15] Le livre blanc indique que « pour les substances suscitant de très vives préoccupations, les autorités devront accorder une autorisation spéciale avant que ces substances ne puissent être employées à des fins particulières, commercialisées telles quelles ou en vue d'entrer dans la composition d'un produit. La portée de cette autorisation sera clairement définie et des délais stricts seront imposés tant à l'industrie qu'aux autorités compétentes » (p. 20) La délivrance d'une autorisation implique que l'autorité doit donner une autorisation spécifique avant que la substance puisse être utilisée pour des usages précis pour lesquels il est démontré que le risque est négligeable. Cette mesure ne vaut que pour les substances qui sont cancérogènes, mutagènes ou tératogènes (CMR, toujours les catégories 1 et 2\*) ou qui sont cataloguées parmi les polluants organiques persistants (POP). Selon une partie du Conseil, cela devrait également comprendre ::

- les substances persistantes et/ou bio-accumulables (PB) qui n'appartiennent pas aux polluants organiques persistants (POP). Les substances PB méritent une attention particulière, étant donné qu'elles restent présentes dans l'environnement et l'organisme pour une longue période. Compte tenu du principe de précaution, de telles substances ne devraient pas pouvoir se retrouver dans l'environnement, bien que leur potentiel toxique soit peu ou pas connu. Selon le livre blanc, une étude plus approfondie est nécessaire pour le développement de critères pour les spécifications concernant les PB et VPVB<sup>3</sup> (substances très persistantes à fort potentiel de bio-accumulation). De tels critères ont pourtant déjà été dressés (par exemple, dans le cadre du processus OSPAR DYNAMEC, des propositions des Pays-Bas, de la Suède...).
- Les CMR catégorie 3<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Pour le cas spécifique des métaux, il faut utiliser des critères PBT adaptés qui tiennent compte de la spécificité des métaux

<sup>4</sup> Substances cancérogènes de catégorie 1 : il s'agit de substances dont on sait qu'elles sont cancérogènes pour l'homme. Il y a une preuve suffisante d'une relation causale entre l'exposition de l'homme à une substance et le développement d'un cancer. Les substances cancérogènes de catégorie





- Les perturbateurs endocriniens (EDC). Le livre blanc déclare que la plupart des perturbateurs endocriniens ont aussi d'autres effets et figureront par conséquent déjà sur les listes des CMR. Afin d'éviter que certains perturbateurs endocriniens échappent malgré tout à l'attention, ceux-ci devraient être pris en considération en tant que substances pour lesquelles une approche plus rigoureuse est nécessaire.
- Les substances sensibilisantes et allergènes.

#### 4.1.3. Importations

[16] Les prescriptions du livre blanc concernent les substances commercialisées en tant que telles ou en tant qu'éléments de préparations. Les substances commercialisées ou utilisées en tant qu'éléments d'autres produits que les préparations (comme les jouets ou les textiles) ne sont pas concernées. Le livre blanc indique plus loin que cela ne doit pas poser problème, car la plupart des substances de tels produits tomberont dans le champ d'application du système : elles sont en effet commercialisées en tant que telles ou en tant qu'éléments d'une préparation avant d'être intégrées dans des produits. Il y a néanmoins un problème dans le cas où la totalité du processus de fabrication se déroule hors de l'Union européenne. Le livre blanc reconnaît ce problème, mais ne s'engage pas envers une solution. Ainsi est-il proposé de mettre sur pied un groupe de travail pour étudier le problème plus avant. Cependant, afin aussi d'éviter que la concurrence ne soit faussée, il est nécessaire que les produits importés (et pas seulement les préparations) soient soumis aux mêmes conditions que les produits européens. Les substances interdites en Europe pour ces usages doivent l'être aussi lorsqu'il s'agit de produits importés, ce qui pose le problème du contrôle et du respect des obligations internationales.

#### 4.2. Principes et objectifs : principe de substitution, principe de précaution, innovation

Le but de la nouvelle stratégie concernant les substances chimiques est d'assurer un haut degré de protection de l'environnement et de la santé publique. Le livre blanc mentionne différents objectifs :

- Protéger la santé humaine et l'environnement.
- Préserver et renforcer la compétitivité de l'industrie dans l'Union européenne.
- Empêcher la fragmentation du marché intérieur.
- Accroître la transparence.
- Intégration avec les efforts déployés sur le plan international (OCDE, Nations Unies).
- Promotion de l'expérimentation non animale.

---

2 sont des substances qui doivent être considérées comme cancérogènes pour l'homme. Il y a démonstration suffisante d'une forte probabilité que l'exposition de l'homme à une substance de catégorie 2 puisse mener au développement d'un cancer, la plupart du temps sur base de tests appropriés effectués sur de longues durées sur des animaux, et sur base d'autres informations pertinentes. Une substance cancérogène de catégorie 3 est une substance qui donne lieu à des préoccupations en raison de ses caractéristiques potentiellement cancérogènes, mais dont les effets ne peuvent être déterminés en raison d'un déficit d'information. Il y a des indices basés sur des tests appropriés sur des animaux, mais ces indices ne suffisent pas pour inclure ces substances parmi celles de catégorie 2. Des définitions analogues sont valables pour les catégories correspondantes de substances mutagènes et les substances qui peuvent avoir des effets néfastes pour la reproduction



- Conformité aux obligations internationales de l'Union européenne dans le cadre de l'OMC.

Le Conseil souscrit à ces objectifs et souligne qu'un équilibre doit exister entre les différents principes et objectifs suivants :

- l'objectif de sécurité par rapport aux substances doit être garanti tant pour la santé des travailleurs et des consommateurs que la protection de l'environnement ;
- l'acceptation ou le refus du risque doivent se faire par un processus démocratique, ce processus nécessite un accès à l'information et la garantie de la qualité de celle-ci<sup>5</sup> ;
- les données sur les substances doivent être fiables, utiles et contrôlables ;
- la compétitivité de l'industrie européenne doit être préservée (pas seulement la compétitivité de l'industrie chimique) ;

#### 4.2.1. Principe de substitution et innovation

[17] Le principe de substitution est mentionné dans le livre blanc : "le remplacement des substances dangereuses par des produits moins dangereux lorsqu'il existe des possibilités de substitution appropriées constitue un autre objectif important". L'opérationnalisation de ce concept reste cependant très vague. Le livre blanc mentionne "la responsabilisation accrue des utilisateurs en aval" et "la meilleure information du public", qui devraient contribuer à créer une forte demande de produits de substitution.

[18] Pour une partie du Conseil<sup>6</sup>, une application effective du principe de substitution devrait mener, dans le cas où il existe une alternative moins nuisible pour une application particulière, à l'obligation d'utiliser cette alternative. En outre, les alternatives ne se limitent pas à des substances moins nuisibles, mais peuvent aussi avoir un rapport avec l'utilisation d'autres techniques. La charge de la preuve quant à la non utilisation de cette alternative pour une raison ou pour une autre revient immédiatement et en principe à l'industrie qui doit démontrer quelles sont les utilisations nécessaires.

Le principe de substitution est déjà pris en considération dans la directive 98/8/CE concernant la mise des biocides sur le marché. Il est déjà présent et appliqué dans différents pays nord-européens.

Cette partie du Conseil plaide pour une prise en considération plus explicite du principe de substitution dans la nouvelle réglementation concernant les substances chimiques. Ce principe peut être rendu opérationnel d'une façon scientifique par l'adoption de "comparative assessments", qui doit rendre possible le choix de l'alternative la moins nuisible (y compris les alternatives techniques) pour une catégorie d'utilisation donnée.

Dans le cas où il n'existerait pas d'alternatives pour des applications précises de substances dangereuses (CMR catégorie 1 à 3, PBT, EDC), une autorisation ne pourrait

---

5 A ce sujet, le Conseil renvoie à son avis sur la Communication de la Commission européenne sur le recours au principe de précaution (COM(2000) 1) dans lequel le point de vue du CFDD sur le processus démocratique est décrit plus en profondeur.

6 1 des 2 président et vice-présidents, les 4 représentants d'organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement, les 3 représentants d'organisations non gouvernementales pour la coopération au développement, les 2 représentants d'organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs, les 5 représentants d'organisations des travailleurs, 2 des 5 représentants du monde scientifique



être donnée que pour un temps bien déterminé. Ainsi, les utilisateurs sont fortement encouragés à chercher des alternatives et l'innovation est effectivement stimulée.

- [19] Pour une autre partie<sup>7</sup> du Conseil, la substitution ne peut être la seule mesure de contrôle des risques et n'est indiquée que lorsqu'aucune autre mesure ne peut donner les garanties requises pour un haut degré de protection de l'environnement et de la santé publique.

L'un des objectifs du livre blanc réside dans la protection du marché intérieur et l'élévation de la compétitivité par des mesures stimulant l'innovation. L'industrie chimique européenne ne peut continuer à exister que si elle satisfait les exigences de plus en plus hautes du consommateur et du client concernant les produits qu'elle fournit.

Cette approche orientée marché ne peut cependant pas se faire au détriment de la santé ou de l'environnement. Les entreprises recherchent sans cesse de nouveaux et meilleurs produits, plus efficaces, et satisfont les exigences de plus en plus hautes du client en matière de santé et d'environnement. Dans cette optique, le principe de substitution est quotidiennement appliqué par le développement de produits chimiques.

Pour cette partie du Conseil, l'interdiction de substances sur base de leurs propriétés dangereuses intrinsèques (comme présenté dans le système d'autorisation) est indéfendable d'un point de vue scientifique (voir danger/risque) et socio-économique. A chaque nouvelle interdiction d'une substance ou de l'application d'une substance, un marché est perdu. Une nouvelle interdiction doit reposer sur une analyse des risques qui soutient cette interdiction et tient compte des facteurs socio-économiques susmentionnés.

- [20] La compétitivité des entreprises dépend de leur capacité d'innovation. Cette innovation est nécessaire afin que la demande du client de plus en plus exigeant soient satisfaite. Bien que le livre blanc prenne l'augmentation de compétitivité de l'industrie comme objectif et présente aussi quelques mesures en ce sens (telle que la réduction des données requises pour les substances nouvelles produites entre 1 et 10 tonne/an/producteur), certaines dispositions auront un effet négatif sur la capacité d'innovation la compétitivité des entreprises :

- l'élaboration de données par l'industrie européenne, qui fonctionne dans une économie mondiale, aura comme conséquence une distorsion concurrentielle;
- le système d'autorisation appliqué à des substances qui sont employées dans la synthèse d'autres produits chimiques suscitera la délocalisation de sites de production.

#### 4.2.2. Principe de précaution

Le principe de précaution est d'application en l'absence de certitude scientifique et lorsqu'il y a risque de dommages sérieux et/ou irréversibles. Ce principe est donc d'application pour toutes les substances au sujet desquelles il y a beaucoup d'incertitude. Sa mise en œuvre exige entre autres une large implication de tous les acteurs sociaux et un processus décisionnel transparent. Le Conseil renvoie à son avis sur la Communication de la Commission européenne sur le recours au principe de précaution (COM(2000) 1).

---

<sup>7</sup> les 4 représentants d'organisations des employeurs



### 4.3. Identification du danger et gestion du risque

- [21] Le règlement 793/93 avait pour but de prévoir une structure permettant l'évaluation des substances chimiques. Beaucoup de substances sont classées comme dangereuses sur base de leurs caractéristiques physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques intrinsèques (Hazard Assessment, HA). Durant une analyse de risque complète (Risk Assessment, RA), à côté de la mise en œuvre d'un HI, l'exposition à une substance (en ce qui concerne le travailleur, le consommateur et l'environnement) est également examinée en tant que conséquence de son champ d'application.

Au sujet de la base sur laquelle doit se dérouler la gestion du risque, les membres du CFDD divergent d'opinion.

- [22] Selon une partie du CFDD<sup>8</sup>, la gestion des substances chimiques doit toujours être orientée selon l'analyse des risques : en d'autres termes, les résultats d'une analyse des risques doit former la base de la gestion des risques. L'identification du danger, éventuellement combinée avec l'évaluation initiale d'une éventuelle exposition, doit poser de manière adéquate les priorités afin de donner un contenu à l'ambitieux planning du Livre Blanc. Cela signifie que les substances chimiques qui présentent le plus grand risque potentiel doivent aussi en premier lieu faire l'objet d'une analyse des risques. Pour la sélection des substances prioritaires, des critères pertinents doivent être développés, et ce, dans un contexte international.

La gestion des substances chimiques doit être orientée selon l'analyse des risques ; l'identification des dangers combinée avec une évaluation initiale de l'exposition a un rôle très important dans le livre blanc, notamment l'identification de substances prioritaires. La gestion des risques doit partir de l'identification des risques et du principe de la création d'une situation optimale "win-win" basée aussi bien sur une haute protection de l'environnement et de la santé publique que sur l'analyse coûts/bénéfices. A cette fin, toutes les options de la gestion des risques doivent rester ouvertes. En cas de nécessité, le principe de précaution peut être invoqué.

- [23] Une autre partie du CFDD<sup>9</sup> émet des objections quant à une approche qui serait purement orientée selon l'analyse des risques et pense que l'application de certaines substances doit être possible sur base d'un 'hazard assessment' (HA). Une analyse des risques (Risk Analysis, RA) ne donne jamais un reflet exact : de nombreux éléments ne sont pas pris en considération, parmi lesquels :

- les effets sur l'homme et l'environnement de l'exposition à différentes substances chimiques (effet synergique) ;
- l'effet cumulatif du à l'exposition continue à des substances persistantes et bio-accumulables ;
- le comportement différent des substances chimiques en fonction des caractéristiques du milieu ;
- etc.

La gestion du risque sur base de la RA part du principe que les flux de substances dans l'économie sont tout à fait gérables, ce qui n'est pas le cas en pratique : les phases d'utilisation et de déchet sont ici les moins contrôlables.

---

<sup>8</sup> les 4 représentants d'organisations des employeurs

<sup>9</sup> les 2 président et vice-présidents, les 4 représentants d'organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement, les 3 représentants d'organisations non gouvernementales pour la coopération au développement, les 2 représentants d'organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs, les 5 représentants d'organisations des travailleurs, 4 des 5 représentants du monde scientifique



Ces membres du CFDD remarquent que l'on se trouve ici dans une situation d'incertitude systémique (cfr. l'avis du CFDD sur le principe de précaution)<sup>10</sup>. Cela conduit l'analyse des risques à sous-estimer systématiquement les chances réelles d'une exposition.

Ces membres décident en conséquence que, certainement, dans le cas des substances dangereuses (CMR catégories 1 à 3, substances persistantes, substances bio-accumulables, perturbateurs endocriniens), il faut agir vite et de manière adéquate, même si l'on ne dispose que d'informations sur les caractéristiques intrinsèques de ces substances. Lorsque des alternatives plus sûres existent, la production et l'utilisation de telles substances dangereuses est indéfendable du point de vue de la santé publique et de l'environnement et est en contradiction avec le principe de prévention.

#### **4.4. Contrôle de qualité, crédibilité, coopération internationale**

##### **4.4.1. Contrôle de qualité et crédibilité des données**

- [24] L'industrie est responsable de la fourniture de données sur les dangers, l'exposition et l'utilisation d'une substance. Il est essentiel que les données fournies par l'industrie soient de haute qualité, afin de permettre une mise en application efficiente de la législation.
- [25] Le livre blanc envisage notamment l'exemption de tests dans certaines circonstances, entre autres dans le cadre de certains scénarios d'exposition. Ces scénarios doivent également être fournis par l'industrie, conséquence de l'attribution à celle-ci de la charge de la preuve.
- [26] Afin de garantir la crédibilité des données fournies, celles-ci doivent être systématiquement examinées au niveau européen (peer-review) par un panel d'experts de l'autorité. Le processus d'évaluation présenté dans le Livre Blanc tient compte de cette mesure, bien qu'il ne s'applique qu'aux substances qui sont produites en plus grandes quantités (à partir de 100 tonnes).

##### **4.4.2. Coopération internationale**

- [27] La coopération internationale est cruciale et il existe, au niveau international, plusieurs instances qui travaillent dans le domaine de l'identification des dangers, de l'analyse des risques, mais aussi de la classification (IFCS, OCDE, PNUE...).

A côté de l'échange d'informations en vue de garantir l'efficacité, la reconnaissance des différentes données au niveau international est très importante (par exemple, le "global harmonised classification system" développé au niveau de l'OCDE et les initiatives prises au niveau du PNUE dans le cadre de Rio+10) et doit être assurée graduellement. Il est évident que pour obtenir cette efficacité, les méthodes de constitution de données doivent être de préférence déterminées et/ou acceptées par des instances internationales indépendantes.

- [28] L'OCDE, l'US-EPA, le Canada et l'ICCA ont tous des programmes en cours pour évaluer les dangers des substances chimiques. Le livre blanc de la Commission européenne va également mener à la collecte de données relatives aux dangers de toute une série de

---

<sup>10</sup> Avis sur la Communication de la Commission européenne sur le recours au principe de précaution (COM(2000) 1). L'indétermination systémique caractérise le fait que l'évolution de certains systèmes complexes comme par exemple le système climatique ou les écosystèmes n'est pas toujours prévisible scientifiquement à un degré satisfaisant, non à cause d'une insuffisance des connaissances, mais à cause de leur nature même.



substances. Une répartition optimale des moyens est nécessaire afin d'éviter le double emploi dans la collecte de données relatives aux dangers. L'utilisation d'animaux pour les différents tests menés sera de cette manière minimalisée.

Ainsi que le décrit le livre blanc, des méthodes devront être mises au point afin d'obtenir une simplification de l'analyse des risques telle que décrite dans le règlement 793/93/CE. Tant l'OCDE que le CEFIC-AISE et le Canada (Alliance for Chemical Awareness) ont ou sont en train de développer différentes procédures afin de simplifier l'analyse des risques en préliminaire, initiale, ciblée ou exhaustive (comprehensive). Le travail fourni dans ces instances peut contribuer à atteindre une analyse des risques cohérente dans la nouvelle législation sur les substances nouvelles.

## 4.5. Transparence

- [29] La transparence figure parmi les objectifs politiques de la stratégie proposée par le livre blanc : "les consommateurs ont besoin d'avoir accès à des informations sur les substances chimiques, qui leur permettent de prendre des décisions en connaissance de cause sur les produits qu'ils utilisent, et les entreprises ont besoin de comprendre le système de réglementation".

### 4.5.1. L'industrie

- [30] Les entreprises ont besoin de lignes directrices transparentes. Des règles simples et claires devront être établies pour mener les procédures d'évaluation des risques.

### 4.5.2. Le grand public

- [31] Vis-à-vis du public, un haut degré de transparence est nécessaire. Chacun a droit à l'information sur les substances chimiques auxquelles il est exposé. Ce droit est reconnu dans le livre blanc. A titre d'action sur ce sujet, le livre blanc prévoit que tous les acteurs (*stakeholders*), y compris le grand public, aient accès aux "informations non confidentielles" dans le système central de base de données. Cependant, un fort accent est également mis sur le fait que l'information commercialement sensible "sera protégée efficacement". Le livre blanc n'indique nulle part selon quels critères les informations seront définies comme "confidentielles" et "commercialement sensibles".
- [32] Pour une partie du Conseil<sup>11</sup>, l'argument de la "confidentialité des données" favorise cependant une information incomplète pour toutes les parties, ce qui complique l'interprétation. Ainsi, par exemple, il est impossible d'exécuter des analyses épidémiologiques concernant les effets néfastes sans information détaillée sur les aspects des substances qui permettent d'évaluer l'exposition, telles que les quantités de substance mises sur le marché et/ou utilisées. Le traitement confidentiel des données doit par conséquent être l'exception, non la règle générale, et doit le cas échéant être clairement motivé. Des critères clairs doivent être définis pour traiter l'information comme étant confidentielle ou commercialement sensible. Une banque de données doit être disponible publiquement (par exemple via Internet) et doit contenir des informations sur les quantités produites, les quantités mises sur le marché européen et les caractéristiques des substances chimiques (y compris des fiches de sécurité).

Selon le Livre Blanc, dès que la population dispose de plus d'information sur les substances chimiques auxquelles elle est exposée, elle peut faire des choix en

---

<sup>11</sup> 1 des 2 président et vice-présidents, les 4 représentants d'organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement, les 3 représentants d'organisations non gouvernementales pour la coopération au développement, les 2 représentants d'organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs, 2 des 5 représentants d'organisations des travailleurs, 3 des 5 représentants du monde scientifique





connaissance de cause et éviter les produits contenant des substances chimiques dangereuses. Le public peut opérer de tels choix seulement s'il est aussi informé sur les substances que contient le produit qu'il achète (non seulement les préparations, mais d'autres produits à usage domestique). De telles informations doivent être indiquées sur le produit, ou à tout le moins être facilement disponibles (par exemple via Internet). Dans ce contexte, il convient d'établir également le lien avec le Livre Vert de la Commission européenne sur la politique intégrée de produits.

- [33] Mais pour d'autres membres du Conseil<sup>12</sup>, les données confidentielles sur les entreprises, telles que quantité produite, composition d'un produit, usage d'une substance, ne peuvent pas être rendues publiques. La publication de ces données est en contradiction avec les règles d'une concurrence loyale et n'apporte aucune valeur ajoutée à la sécurité d'emploi des substances chimiques.

#### **4.6. Communication de risque**

- [34] Il est évident que le consommateur/utilisateur devra disposer de toutes les informations nécessaires à une utilisation en toute sécurité du produit, notamment, par un étiquetage clair qui donne des informations sur les risques attribués à ce produit. Le recours aux phrases de sécurité, au mode d'emploi et la mise en place par l'OCDE d'un système harmonisé de classification à l'échelle mondiale (Global Harmonisation of Classification System) sont des instruments utiles sur ce plan.

#### **4.7. Moyens nécessaires au bon fonctionnement du système**

- [35] La stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques va évidemment représenter une charge de travail pour l'industrie mais aussi pour les autorités, en ce qui concerne l'évaluation indépendante des données fournies par l'industrie. Aussi, les moyens nécessaires doivent être prévus afin de remplir ces objectifs ambitieux. Le principe du pollueur-payeur doit ici être respecté. C'est pourquoi il convient de préserver l'indépendance des autorités et la compétitivité de l'industrie.

Selon le livre blanc, 8.000 euros seulement seront investis pour tester chacune de ces 20.000 substances (contre environ 85.000 euros pour un dossier de base ou 250.000 et 325.000 respectivement pour des tests de niveau 1 et 2). Les coûts pris en compte dans le Livre Blanc peuvent sembler à certains égards sous-estimés. En effet, selon les estimations de Fedichem (effectuées sur base des coûts entraînés par le système actuel de notification des substances nouvelles) :

- L'élaboration d'un dossier de base "base set" pour les substances produites entre 10 et 100 tonnes/an coûtera approximativement, 5-10 millions de francs belges par substance, soit entre 123.946 et 247.893 euros.
- L'élaboration d'un dossier "niveau 1" pour une substance produite entre 100 et 1000 tonnes/an coûtera approximativement, 20 millions de francs belges, soit environ 495.787 euros.
- L'élaboration d'un dossier "niveau 2" pour une substance produite à plus de 1000 tonnes/an coûtera approximativement, 50-100 millions de francs belges, c'est à dire entre 1.239.467 et 2.478.935 euros.

Pour que le système fonctionne correctement, des moyens supplémentaires sont donc nécessaires, tant au niveau européen qu'au niveau des Etats membres.

- [36] La méthodologie de l'analyse des risques n'est pas toujours claire, d'où la difficulté supplémentaire posée par l'introduction de délais. Et ce, d'autant plus que trop peu

---

<sup>12</sup> les 4 représentants d'organisations des employeurs



d'experts sont capables de mener à bien l'analyse des risques. L'industrie a besoin de lignes directrices claires, de règles compréhensibles à suivre pour mener à bien les procédures d'évaluation des risques. Une amélioration de la méthodologie doit donc nécessairement s'accompagner :

- d'un programme de formation d'experts ;
- de moyens (tant humains que matériels) en vue d'assurer que les décisions politiques puissent être mises en œuvre ;
- de la mise sur pied de lignes directrices pour définir des procédures communes au niveau de l'Union européenne ; ces lignes directrices doivent entre autres permettre de juger la pertinence et la qualité des protocoles expérimentaux et des données.

#### **4.8. Les différents groupes cibles et leurs rôles respectifs**

[37] L'industrie est prête à prendre ses responsabilités tant en ce qui concerne l'identification des dangers que l'analyse des risques. Elle est responsable de la fourniture de données concernant les dangers, l'exposition et l'utilisation des substances.

[38] L'évaluation des données fournies dépend de l'autorité. L'autorité devrait être responsable de la mise en application d'un contrôle de qualité des données fournies pour l'analyse des dangers et la gestion des risques. Sur base des données fournies, l'autorité pourrait éventuellement imposer des mesures de gestion des risques particulières.

[39] L'autorité trace les grandes lignes de la politique concernant la protection de la santé publique et de l'environnement. Elle se prononce également sur les propositions de l'industrie quant à la gestion appropriée des risques. Une communication efficace sera nécessaire entre l'autorité et l'industrie pour l'évaluation des progrès accomplis dans la mise en œuvre de la politique dans le domaine des substances chimiques.

[40] Les ONG doivent pouvoir suivre les travaux de manière critique et les commenter en fonction de leur propre champ d'action (environnement, santé publique, intérêts des consommateurs, etc.).

L'autorité, l'industrie, les ONG et les syndicats ont un rôle important à jouer pour l'information du public.

#### **4.8. Rôle de la Belgique durant la présidence belge de l'Union européenne**

[41] Le CFDD considère que le Livre Blanc constitue une étape cruciale dans le processus devant mener à la mise en œuvre d'une stratégie relative aux substances chimiques qui respecte les principes d'un développement durable et contribue à sa réalisation. Par le présent avis, le CFDD entend apporter une contribution à ce processus dans les discussions ultérieures sur le plan européen.

[42] A cet égard, la présidence belge de l'Union constitue une opportunité unique. C'est pourquoi le CFDD attend de la Belgique qu'elle inscrive le processus entamé parmi les priorités à l'agenda de la présidence et que les moyens nécessaires à sa mise en œuvre soient prévus. En particulier :

- Le CFDD plaide pour un progrès rapide afin d'aboutir à une proposition de règlement européen, directement applicable, avant la fin de la présidence belge. Afin qu'une législation efficace soit élaborée qui puisse être implémentée d'une manière optimale par les entreprises, des groupes de travail sur des thèmes techniques peuvent être organisés.



- Le CFDD plaide pour que la connaissance scientifique et l'expertise belge existantes soient valorisées aux niveau européen et international en prévoyant les moyens nécessaires au niveau belge. La Belgique doit prendre ses responsabilités dans ce domaine et soutenir de façon pro-active les initiatives portant sur la gestion des risques, telle que l'initiative « High Production Volume ».<sup>13</sup>
- Les autorités belges doivent favoriser la concertation et les initiatives qui contribuent comme le Livre Blanc à un développement durable, et la coordination entre ces différentes initiatives. Il convient notamment d'établir le lien avec le Livre Vert de la Commission européenne sur la politique intégrée de produits.

---

<sup>13</sup> Fedichem propose de préparer trois dossiers concernant les données sur les risques et dangers présentés par les substances suivantes : KOH, Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>, NaHCO<sub>3</sub>. Ces dossiers pourront être soumis à l'OCDE.



## 4. Glossaire

**Autorités compétentes** : une ou plusieurs autorités nationales désignées par chaque État membre pour mettre en œuvre la législation.

**Caractérisation des risques** : estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine ou un segment de l'environnement en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à une substance.

**CEFIC-AISE : Conseil Européen de l'industrie chimique-International Association for Soap, detergents and maintenance products.**

**Charge héritée du passé** : désigne les quelque 30 000 substances chimiques "existantes" présentes sur le marché communautaire, au sujet desquelles on ne dispose d'aucune information ou seulement d'informations très limitées notamment en ce qui concerne leurs effets à long terme sur la santé humaine ou l'environnement.

**Développement durable** : consacré par les articles 2, 6 et 174 du traité, le développement durable a été défini par la Commission mondiale sur l'environnement et le développement (Commission Brundtland) comme un développement à même de 'répondre aux besoins du présent sans compromettre la possibilité pour les générations à venir de satisfaire les leurs'. Cet objectif couvre les aspects économiques, sociaux et écologiques du développement, comme indiqué dans le document final de la 19e session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations unies, qui s'est tenue du 23 au 27 juin 1997. Ces trois aspects sont interdépendants et doivent être intégrés et pris en compte de façon équilibrée pour parvenir au développement durable. Ces notions sont ancrées dans le cinquième programme d'action communautaire pour l'environnement intitulé "Vers un développement durable" et dans la stratégie d'intégration adoptée par le Conseil de Cardiff.

**Einecs** : *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*, inventaire européen des substances chimiques commercialisées sur le marché européen entre le 1er janvier 1971 et le 18 septembre 1981. Il s'agit d'une liste close des 100 106 substances chimiques "existantes" régies par le règlement (CEE) n° 793/93. (Voir Législation).

**Elincs** : *European List of Notified Chemical Substances*, liste européenne des substances chimiques notifiées qui contient actuellement quelque 2 700 substances et s'allonge toujours à mesure que les autorités compétentes reçoivent notification de la mise sur le marché de substances "nouvelles".

**Évaluation ciblée des risques** : évaluation moins approfondie, ciblée de façon plus spécifique (sur un risque donné) qu'une évaluation des risques complète.

**Évaluation des dangers** : identification des dangers et détermination de la relation dose-effet pour des effets nocifs observés avec des indicateurs d'(éco)toxicité donnés.

**HPV** : (*High Production Volume*): substances chimiques mises sur le marché européen en quantités supérieures à 1 000 tonnes par an par fabricant ou importateur.

**ICCA** : Conseil international des associations chimiques.

**IFCS** : Forum intergouvernemental sur la sécurité chimique.

**OCDE** : Organisation de coopération et de développement économiques.

**OMC** : Organisation Mondial du Commerce.

**OSPAR**: Convention Oslo - Paris pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du Nord-Est.

**OSPAR DYNAMEC** : OSPAR Dynamic selection and prioritisation mechanism for hazardous substances.

**PNUE** : Programme des Nations Unie pour l'Environnement.

**POP**: polluants organiques persistants.

**Substances chimiques VPVB** : substances très persistantes à fort potentiel de bio-accumulation.

**Substances chimiques CMR** : substances chimiques classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction en vertu de la directive 67/548/CEE (Voir Législation).

**Substances chimiques PBT** : substances chimiques persistantes, bio-accumulables et toxiques. US EPA: United States Environmental Protection Agency.

**QSAR** : Quantitative Structure Activity Relationship, relation quantitative structure-activité. Modèles utilisés pour prévoir les propriétés des substances chimiques à partir de leur structure moléculaire.

**Substances nouvelles** : voir glossaire livre blanc.



**Evaluation des risques** : voir glossaire livre blanc.

## 5. Annexes

### 5.1. Nombre de membres présents et représentés ayant voix délibérative lors de l'assemblée générale du 22 mai 2001

- 2 des 4 président et vice-présidents
- 4 des 6 représentants d'organisations non gouvernementales pour la protection de l'environnement
- 3 des 6 représentants d'organisations non gouvernementales pour la coopération au développement
- 2 des 2 représentants d'organisations non gouvernementales de défense des intérêts des consommateurs
- 5 des 6 représentants d'organisations des travailleurs
- 4 des 6 représentants d'organisations des employeurs
- 2 des 2 représentants des producteurs d'énergie
- 5 des 6 représentants du monde scientifique (\*)

**Total: 27 des 38 membres ayant droit de vote** (\*)

(\*) momentanément 1 représentant du monde scientifique n'est pas désigné

### 5.2. Réunions pour la préparation de cet avis

Le groupe de travail recherche scientifique s'est réuni le 30 mars, les 18 et 23 avril ainsi que les 7, 9, 10 et 16 mai 2001 pour préparer cet avis.

### 5.3. Participants à l'élaboration de l'avis

#### Membres du Conseil ayant le droit de vote ou leurs représentants

- Prof. Luc HENS (VUB) – voorzitter / président
- M. Jean-Pierre JACOBS (Groupement de la Sidérurgie)
- Mevr. Esmeralda BORGIO (Bond Beter Leefmilieu, BBL)
- Prof. Jacques KUMMER (Université libre de Bruxelles, ULB)
- Dhr Dimitri PEVENAGE (Fedichem)
- Mme Edilma QUINTANA (Conseil National de la Coopération au Développement, CNCD)
- Dhr Patrick VAN den BOSSCHE (AGORIA)
- Dhr Martin BESIEUX (Greenpeace)
- Dhr Fons BEYERS (Boerenbond)

#### Autres participants

- Mme Jeanine FERREIRA (Services fédéraux Environnement)

#### Personnel du secrétariat

- Dhr Jan DE SMEDT, Permanent Secretaris
- M. Marc DEPOORTERE, Collaborateur scientifique
- M. Karim GHARBI, Collaborateur scientifique