

# Le règlement REACH protège-t-il le consommateur ?

CÉCILE ZAKINE\*

## I. – Introduction

*« Le consommateur ne maîtrise plus l'environnement  
de sa vie quotidienne et il en subit les risques »<sup>1</sup>.*

La protection du consommateur est reconnue à l'heure actuelle comme un droit fondamental<sup>2</sup>. Cela n'a pas toujours été le cas dans la mesure où la vocation primaire des Communautés économiques européennes était d'ordre économique. Aussi, la protection du consommateur ne faisait-elle pas l'objet de disposition expresse<sup>3</sup>.

Des directives relatives à la protection des consommateurs<sup>4</sup> furent adoptées sur la base de l'article 94 CE<sup>5</sup> (appelé à devenir l'article 95 CE ; article 114 TFUE). Au cours de la même période, en 1975<sup>6</sup>, une première résolution contenant un « programme préliminaire » fut établie avec comme objectif la mise en place d'une politique européenne de protection et d'information des consommateurs. Ce texte énumérait, parmi les cinq droits fondamentaux du consommateur, « le droit à la protection de la santé et de la sécurité ».

---

\* Chercheuse à l'Université Nice Sofia-Antipolis. L'auteur peut être contactée à l'adresse [cecilezak@hotmail.fr](mailto:cecilezak@hotmail.fr).

<sup>1</sup> Y. LAMBERT-FAIVRE, « L'éthique de la responsabilité », *RTDciv.*, 1998, p. 8.

<sup>2</sup> C.J., 12 novembre 1969, *Stauder*, aff. 29/69, *Rec.* 1969, p. 419, pt. 7.

<sup>3</sup> J. STUYCK, « Politique européenne de la consommation », *Jurisclass. Europe*, Fasc. 2000, côte 04,2008, pp. 1-32.

<sup>4</sup> Directive 84/450 CEE sur la publicité trompeuse ; la directive 85/374/CEE en matière de responsabilité du fait des produits défectueux ; la directive concernant la protection des consommateurs dans le cas de contrats négociés en dehors des établissements commerciaux ; la directive 87/102/CEE en matière de crédit à la consommation.

<sup>5</sup> Article 94 CE : « Le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission et après consultation du Parlement européen et du Comité économique et social, arrête des directives pour le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont une incidence directe sur l'établissement ou le fonctionnement du marché commun.

<sup>6</sup> *J.O.*, C 92, 14 avril 1975, p. 1.

Partant du constat de ce que la protection du consommateur demeurait ineffective, le Conseil adopta en 1981, un deuxième programme d'action<sup>7</sup>. Par la suite, une résolution de la même autorité souligna l'importance de la protection accordée aux consommateurs en termes de sécurité et de qualité des produits<sup>8</sup>.

Une évolution allait se produire. L'acte unique européen de 1986 assigna à la Communauté un objectif propre au sein même de l'achèvement du marché intérieur. C'est sur le fondement de l'article 95 CE (article 114 TFUE) que d'autres directives relatives aux consommateurs allaient être élaborées.

Ceci se justifiait par le fait que l'article 95, § 3 CE (article 114, § 3 TFUE) dispose que « la Commission, dans ses propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques. Dans le cadre de leurs compétences respectives, le Parlement européen et le Conseil s'efforcent également d'atteindre cet objectif ».

Une base légale pour l'harmonisation destinée à l'avènement du marché intérieur conciliait désormais marché et « niveau de protection élevé » en matière de santé.

Le Traité sur l'Union européenne procéda à une avancée fondamentale en précisant à l'article 129 A TUE (article 152 CE) que « [L'Union] contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection des consommateurs (...) ».

C'est le Traité d'Amsterdam qui, par l'introduction de l'article 153, § 1 et 2 CE (ex-article 129 A TUE ; article 12 TFUE<sup>9</sup>), développa encore plus largement cette protection en indiquant :

« 1. Afin de promouvoir les intérêts des consommateurs et d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, la Communauté contribue à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques des consommateurs ainsi qu'à la promotion de leur droit à l'information, à l'éducation et à s'organiser afin de préserver leurs intérêts.

2. Les exigences de la protection des consommateurs sont prises en considération dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques et actions de la Communauté ».

<sup>7</sup> *J.O.*, 3 juin 1981.

<sup>8</sup> *J.O.*, 7 janvier 1987.

<sup>9</sup> Article 12 TFUE (ex-article 153, § 2, CE) : « Les exigences de la protection des consommateurs sont prises en considération dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques et actions de l'Union » ; article 169 TFUE (ex-article 153 TCE) : « Afin de promouvoir les intérêts des consommateurs et d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, l'Union contribue à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques des consommateurs ainsi qu'à la promotion de leur droit à l'information, à l'éducation et à s'organiser afin de préserver leurs intérêts ».

La lecture des articles 95 CE (article 114 CE) et 153 CE (article 169TFUE) mettent *de jure* en exergue l'intégration de la protection du consommateur dans l'objectif de réalisation du marché intérieur. En effet, aux termes de l'article 153, § 3, *a*), l'Union contribue à la réalisation des objectifs visés au paragraphe 1<sup>er</sup> par des mesures qu'elle adopte en application de l'article 95 CE dans le cadre de la réalisation du marché intérieur<sup>10</sup>.

En dépit du principe de subsidiarité, la protection du consommateur dans l'Union européenne est d'autant plus importante qu'elle repose sur la volonté du législateur d'une coordination entre les États membres et l'Union. Cette coopération trouve un premier fondement en matière de consommateurs à l'article 4, § 2, *f*) TFUE<sup>11</sup> ainsi qu'un deuxième fondement à l'article 6 TFUE<sup>12</sup>.

Ainsi, la protection de l'intégrité du consommateur passe par la mise en œuvre d'une politique de sécurité générale des produits. Celle-ci est visée à la directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992<sup>13</sup> dont l'article 1<sup>er</sup> a pour objectif la mise sur le marché de produits « sûrs »<sup>14</sup>. Si celle-ci pose un cadre général destiné à améliorer la protec-

<sup>10</sup> Les termes sont repris à l'identique par le Traité de Lisbonne :

Article 169TFUE : (ex-article 153TCE) : « 1. Afin de promouvoir les intérêts des consommateurs et d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, l'Union contribue à la protection de la santé, de la sécurité et des intérêts économiques des consommateurs ainsi qu'à la promotion de leur droit à l'information, à l'éducation et à s'organiser afin de préserver leurs intérêts.

2. L'Union contribue à la réalisation des objectifs visés au paragraphe 1 par :

a) des mesures qu'elle adopte en application de l'article 114 dans le cadre de la réalisation du marché intérieur (...) ».

<sup>11</sup> Article 4, § 2 : « Les compétences partagées entre l'Union et les États membres s'appliquent aux principaux domaines suivants :

f) la protection des consommateurs ».

<sup>12</sup> L'Union dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres. Les domaines de ces actions sont, dans leur finalité européenne :

a) la protection et l'amélioration de la santé humaine ; (...).

<sup>13</sup> *J.O.*, n° L 228 du 11 août 1992, pp. 24-32.

<sup>14</sup> Article 2, b) : « produit sûr »: tout produit qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau de protection élevé pour la santé et la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier, des éléments suivants :

– des caractéristiques du produit, notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et d'entretien,

– de l'effet du produit sur d'autres produits au cas où on peut raisonnablement prévoir l'utilisation du premier avec les seconds,

– de la présentation du produit, de son étiquetage, des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant du producteur,

– des catégories de consommateurs se trouvant dans des conditions de risque grave au regard de l'utilisation du produit, en particulier des enfants.

tion des consommateurs, d'autres réglementations sectorielles vont être élaborées par étapes successives.

Il s'agit des réglementations sectorielles sur les produits avec en parallèle un règlement européen REACH visant l'harmonisation du cadre juridique des substances chimiques. Ce texte fut le résultat de longues négociations qui durèrent six années intervenues à la suite de la publication par la Commission européenne, en février 2001, du Livre blanc sur la « Stratégie pour la future politique dans le domaine des produits chimiques »<sup>15</sup>.

Le règlement REACH<sup>16</sup>, acronyme de « *registration evaluation authorisation of chemicals* »<sup>17</sup> a été définitivement adopté le 18 décembre 2006 et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007. Une Agence européenne des produits chimiques (l'ECHA), basée à Helsinki, veille, en coopération avec la Commission européenne, à la mise en œuvre de cette réglementation.

L'objectif visé par le législateur européen était de refondre de nombreux textes préexistants élaborés depuis 1967 et de mettre l'accent sur l'expertise scientifique de toutes les substances qui allaient inonder le marché intérieur<sup>18</sup>.

---

La possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou de se procurer d'autres produits présentant un risque moindre ne constitue pas une raison suffisante pour considérer un produit comme non sûr ou dangereux ».

<sup>15</sup> Commission des Communautés européennes. Livre blanc : Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques, précité, présenté par la Commission de Bruxelles, le 27 février 2001. COM (2001) final. Commission des Communautés européennes, 2001. 37 p. (non publié au *Journal officiel*), p. 5 : « Conformément à ce qui est énoncé dans le traité, la politique menée par l'Union européenne dans le domaine des substances chimiques doit assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, à la fois pour la génération présente et pour celles à venir, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur et la compétitivité de l'industrie chimique. Pour atteindre ces objectifs, le principe de précaution est fondamental ». Voy. sur le principe de précaution la Résolution du Conseil européen de Nice de décembre 2000 relative au principe de précaution, qui approuve la communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, COM (2000)1 du 2 février 2000.

<sup>16</sup> Pour une étude approfondie, voy. C. ZAKINE, « Le règlement REACH : avantages et inconvénients pour les entreprises », in C. VERDURE (coord.), *Entreprises et protection de l'environnement. Entre contraintes et opportunités*, coll. Jeune barreau de Liège, Limal, Anthemis, 2009, p. 181.

<sup>17</sup> Le règlement européen REACH n° 1907/2006 a donc été adopté le 18 juin 2006 après cinq années de débats et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007. Il modifie la directive 1999/45/CE et abroge le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) 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. Le règlement a lui-même été modifié par le règlement (CE) n° 1354/2007 du Conseil du 15 novembre 2007 portant adaptation du règlement (CE) n° 1907/2006 du fait de l'adhésion de la Bulgarie et la Roumanie.

<sup>18</sup> Le socle de la réglementation européenne a, au départ, reposé sur trois textes fondamentaux : la directive 67/548/CEE dite « classification » (dangereuses (*J.O.*, n° L 196, 16 août 1967, p. 1)), la directive 76/769/CEE dite « restrictions » (*J.O.*, n° L 262 du 27 septembre 1976, p. 201) et la directive 1999/45/CE dite « préparations » (la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil en date du 31 mai 1999 sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses).

Les produits chimiques se retrouvent partout dans notre société (chaussure, textile, meubles, emballages, jouets, détergents, solvants, inhalants, colles, adhésifs etc.) et comportent des risques graves de cancers, asthme, perturbation des systèmes hormonaux.

Les voies d'entrée des produits chimiques dans le corps sont l'inhalation (gaz, vapeur, poussières, aérosols), l'ingestion (poussières, liquides) et l'absorption par la peau (poussières, liquides). Les organes et les tissus pouvant être affectés sont le foie, le cerveau, les nerfs, la vessie, la moelle osseuse, les poumons, la peau, les reins et les fosses nasales.

Aussi, était-il devenu fondamental de remédier au déficit de connaissances scientifiques quant aux effets générés par les substances chimiques sur la santé humaine et l'environnement<sup>19</sup>.

Dès lors, le règlement REACH marque le début d'une prise de conscience de l'industrie face aux dangers graves engendrés par l'exploitation défailante des substances chimiques. Cette responsabilisation constitue le résultat de l'inacceptabilité croissante du risque sanitaire par la société en général mais résulte aussi de la lettre même du texte imposant aux fabricants et importateurs de rapporter la preuve de l'innocuité des substances chimiques<sup>20</sup>.

S'impose alors une obligation réglementaire d'enregistrement des substances destinées à circuler sur le marché. Un pré-enregistrement qui s'est étendu du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 1<sup>er</sup> décembre 2008 a permis aux industriels de bénéficier d'un régime transitoire pour l'enregistrement définitif des substances.

Ce régime est marqué par des délais variant selon la catégorie de tonnage, la nature et la dangerosité de la substance à savoir deux ans pour les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de classe 1 et 2 à plus d'une tonne par an (2010), six ans pour les substances mises sur le marché à plus de 100 tonnes par an (2013) et onze ans pour les substances entre 1 et 100 tonnes par an (2018).

---

<sup>19</sup> Les personnes les plus concernées sont surtout les personnes âgées, les enfants et en particulier les asthmatiques, les adultes en âge de reproduction et le fœtus. Les substances chimiques les plus visées sont l'amiante, les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP), le benzène, certains métaux lourds (plomb, cadmium), certains pesticides, quelques solvants, des toxines naturelles, le monoxyde de carbone, l'arsenic, le cobalt, le calcium, le magnésium, les particules de dioxyde de soufre, de dioxyde d'azote, d'ozone, certains solvants comme les terpènes, les phtalates, le plomb, le mercure, le méthylmercure, le manganèse, l'aluminium et les solvants organiques (du fait de leur volatilité et de leur liposolubilité, les solvants organiques atteignent facilement l'organisme, avec pour un grand nombre d'entre eux, des effets possibles sur le foie (hépatotoxique), le système nerveux (neurotoxique), le rein (néphrotoxique) et enfin sur la reproduction).

<sup>20</sup> Le renversement de la charge de la preuve est issu du principe inscrit à l'article 5 en vertu duquel « Pas de données, pas de marché ».

L'évaluation scientifique<sup>21</sup> qui s'ensuit, et à laquelle les fabricants ou importateurs doivent se soumettre impérativement sous peine d'être exclus du marché<sup>22</sup>, permet une connaissance plus approfondie des propriétés intrinsèques de chaque substance en tant que telle ou contenue dans un article, mélange ou préparation. Ces résultats scientifiques permettront de mesurer le degré d'exposition et les risques liés aux usages.

Ainsi, dans le but d'accorder un niveau élevé de protection de l'environnement et de la santé tout en assurant la protection du marché intérieur, le législateur européen opta pour l'article 95 CE (article 114 TFUE) comme base légale.

Le recours à une base légale unique visant différents objectifs liés les uns aux autres avait été rendu possible par la Cour de justice dans l'arrêt *Tabac* du 5 octobre 2000<sup>23</sup>. Celle-ci avait souligné que « l'article [169, paragraphe 1, troisième alinéa, TFUE] prévoit d'ailleurs que les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de [l'Union] »<sup>24</sup> or, précise-t-elle, « dès lors que les conditions du recours aux articles [114 TFUE] (...) comme base juridique se trouvent remplies, le législateur [européen] ne saurait être empêché de se fonder sur cette base juridique du fait que la protection de la santé publique est déterminante dans les choix à faire. Au contraire, l'article [169, paragraphe 1, troisième alinéa, TFUE] prévoit que les exigences en matière de protection de la santé sont une composante des autres politiques de [l'Union européenne] et l'article [114, paragraphe 3 TFUE] exige de façon expresse que, dans l'harmonisation réalisée, un niveau élevé de protection de la santé des personnes soit garanti »<sup>25</sup>.

Le choix de cette base légale est d'autant plus judicieux qu'il permet de concilier la réalisation du marché intérieur en même temps que la protection de la santé et du consommateur pour répondre de manière adéquate aux objectifs visés par le législateur européen au premier considérant du règlement REACH<sup>26</sup>.

<sup>21</sup> Article 45 du règlement REACH : le règlement REACH prévoit que « l'Agence est chargée de coordonner le processus d'évaluation des substances et de veiller à ce que les substances figurant dans le plan d'action continu communautaire soient évaluées. À cet égard, l'Agence s'en remet aux autorités compétentes des États membres. Lors de l'évaluation d'une substance, les autorités compétentes peuvent désigner un autre organisme pour agir en leur nom ».

<sup>22</sup> L'article 5 du règlement REACH « Pas de données, pas de marché » permet d'exclure du marché un fabricant ou un importateur qui ne s'est pas conformé préalablement à toutes les obligations imposées par le règlement REACH pour que la substance ou le groupe de substances soit autorisé à circuler librement sur le marché.

<sup>23</sup> C.J., 5 octobre 2000, *Allemagne c. Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, arrêt dit *Tabac*, aff. C-376/98, *Rec.* 2000, p. I-08419.

<sup>24</sup> C.J., 5 octobre 2000, *Allemagne c. Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, arrêt dit *Tabac*, précité, aff. C-376/98, *Rec.* 2000, p. I-08419, pt. 1.

<sup>25</sup> C.J., 5 octobre 2000, *Allemagne c. Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, arrêt dit *Tabac*, précité, aff. C-376/98, *Rec.* 2000, p. I-08419, pt. 88.

<sup>26</sup> Premier considérant du préambule du règlement REACH : « Le présent règlement devrait assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation

Cette base juridique donne de surcroît la possibilité aux États membres de prendre des mesures de protection renforcées justifiées par des impératifs d'intérêt général tels que la protection de la santé<sup>27</sup>. Cette possibilité s'articule harmonieusement avec l'article 153, § 4 CE (article 169, § 4 TFUE) qui reconnaît lui aussi aux autorités nationales la possibilité d'établir des mesures de protection plus strictes<sup>28</sup>.

Néanmoins, l'environnement et la santé demeurent appréhendés par le règlement REACH de manière globale. En effet, nonobstant le fait que le septième considérant<sup>29</sup> s'attache expressément et directement à la protection du travailleur, force est d'admettre que la protection environnementale et sanitaire prise en compte par le règlement reste plutôt d'ordre général même si l'on peut retrouver, dans le corps du texte, des dispositions visant tantôt le travailleur, tantôt le consommateur<sup>30</sup>, tantôt la société en général<sup>31</sup>.

Ceci s'expliquerait-il par le fait qu'aux termes de l'article 11 TFUE (ex-article 6 CE), l'environnement est « intégré » dans les autres politiques et actions de l'Union européenne alors qu'au regard de l'article 12 TFUE, la protection des consommateurs

---

des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation. Le présent règlement devrait aussi promouvoir le développement de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances ».

<sup>27</sup> C'est l'arrêt *Dassonville* (C.J.C.E., 11 juillet 1974, *Dassonville*, aff. 8/74, *Rec.* 1974, p. 837, pt. 5). qui a élargi, en ce qui concerne les mesures nationales, la liste des causes de justification des restrictions à la libre circulation des marchandises de l'article 30 CE (article 34 TFUE) : la protection de la santé et de la vie des personnes y est incluse. L'article 128, § 2 du règlement REACH (clause de circulation) prévoit d'ailleurs qu'« aucune disposition du présent règlement n'empêche les États membres de maintenir ou de fixer des règles nationales visant à protéger les travailleurs, la santé humaine et l'environnement et s'appliquant dans les cas où le présent règlement n'harmonise pas les exigences en matière de fabrication, de mise sur le marché ou d'utilisation ».

<sup>28</sup> Article 169 (ex-article 153 TCE) : « 4. Les mesures arrêtées en application du paragraphe 3 ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes. Ces mesures doivent être compatibles avec les traités. Elles sont notifiées à la Commission ».

<sup>29</sup> Considérant 7 du règlement REACH : « pour préserver l'intégrité du marché intérieur et assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier celle des travailleurs, ainsi que de l'environnement, il est nécessaire de veiller à ce que la fabrication de substances dans la Communauté soit conforme au droit communautaire, même si ces substances sont exportées ».

<sup>30</sup> L'aspect principal du règlement REACH est de réduire les expositions liées à des usages bien précis, les expositions, d'une catégorie à l'autre ne sont donc pas identiques. En conséquence, on évoque tantôt le consommateur tantôt le travailleur tantôt les deux. Par exemple, 5.2.4 de l'annexe I sur l'évaluation des risques précise qu'« il est procédé à une estimation des niveaux d'exposition pour l'ensemble des populations humaines (*travailleurs, consommateurs* et personnes susceptibles de subir une exposition indirecte à travers l'environnement) et des milieux environnementaux dont on sait ou dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront exposés à la substance ».

<sup>31</sup> 5.2.4 de l'annexe 1 du règlement REACH : « Il est procédé à une estimation des niveaux d'exposition pour l'ensemble des populations humaines (*travailleurs, consommateurs* et personnes susceptibles de subir une exposition indirecte à travers l'environnement) et des milieux environnementaux dont on sait ou dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront exposés à la substance ».

ne doit seulement être « prise en considération », marquant par là, une inclinaison du second par rapport au premier<sup>32</sup> ?

Répondre catégoriquement par l'affirmative serait présomptueux dans la mesure où la recherche d'une prévalence entre la protection de l'environnement et de la santé notamment celle du consommateur ne serait pas conforme à l'esprit du texte. Certes, l'environnement est visé par l'objectif du développement durable mais il n'en demeure pas moins que la recherche de l'innocuité des produits fait référence, fusse indirectement, aux biens usités et consommés par les consommateurs. La protection de leur sécurité est alors expressément reconnue.

Il s'impose alors des interactions entre le règlement REACH et d'autres instruments de régulation sectorielle (cosmétiques, jouets, produits agroalimentaires). Aussi, se pose-t-il la question de savoir comment et dans quelle mesure, le règlement REACH assure par lui-même la protection du consommateur et comment ce texte impacte les autres règlements ou directives sur les produits.

La présente contribution aura pour objet d'observer comment le règlement REACH assure par lui-même, substantiellement, la protection du consommateur (II) et de quelle manière il interagit avec d'autres réglementations sectorielles pour offrir au consommateur la protection la plus étendue possible (III). Puis, il sera opportun de chercher à savoir comment l'étiquetage, qui constitue un moyen de protection élevé du consommateur (IV).

## **II. – La conformité des substances chimiques au règlement REACH : une protection renforcée des consommateurs**

Les mesures de gestion ainsi que l'obligation d'information du public sont caractérisées par la volonté du législateur européen de renforcer la protection du consommateur face au risque chimique.

### A. – LES MESURES DE GESTION POUR UNE PROTECTION ACCRUE DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS

Le règlement REACH prévoit que « l'Agence est chargée de coordonner le processus d'évaluation des substances et de veiller à ce que les substances figurant dans le plan d'action continu communautaire soient évaluées. À cet égard, l'Agence s'en remet aux autorités compétentes des États membres. Lors de l'évaluation d'une subs-

<sup>32</sup> C. BLUMANN et L. DUBOIS, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, Lexis Nexis, Litec, Paris, 2010, p. 178, n° 155.



tance, les autorités compétentes peuvent désigner un autre organisme pour agir en leur nom »<sup>33</sup>.

Les autorités nationales peuvent donc intervenir dans le cadre de l'évaluation préalable mais également au niveau des mesures de gestion. Ces mesures qui suivent les évaluations scientifiques des substances chimiques sont prises en fonction des résultats obtenus.

Dans ce contexte, une substance chimique pourra faire l'objet d'une autorisation ou d'une restriction dans le cas où la nocivité est avérée ou si, au regard du principe de précaution, il existe un doute sur les effets négatifs potentiellement générés par elle.

Ainsi, la procédure d'autorisation visée au Titre VII du règlement REACH est-elle réalisée pour les substances les plus préoccupantes. Ce mécanisme s'applique, sans limite de tonnage, aux substances très préoccupantes, c'est-à-dire les cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2 (CMR 1 et 2), les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément aux critères de l'annexe XIII et, par extension, à toute substance qui suscite un niveau de préoccupation équivalent aux CMR ou PBT/vPvB, on citera par exemple les perturbateurs endocriniens<sup>34</sup>.

Dans la mesure où l'on s'adresse à une population non avertie et non experte à qui on ne fournit pas de fiche de données de sécurité, il est normal que les consommateurs fassent l'objet d'une protection renforcée en matière de teneur en SVHC et d'émission de substances lors de l'utilisation (usage dispersif)<sup>35</sup>.

Les demandes d'autorisation sont adressées à l'Agence et peuvent être introduites par le ou les fabricants, l'importateur ou les importateurs et/ou l'utilisateur ou les utilisateurs en aval de la substance. Cette demande donne lieu à l'inscription de la substance sur une liste candidate à l'autorisation.

Dès cette inclusion, certains industriels, notamment les clients des fabricants ou les utilisateurs en aval, demandent à leur fournisseur de cesser la production et de trouver un substitut. Cette décision est doublement motivée. D'une part, les entreprises crai-

<sup>33</sup> L'article 45, paragraphe 1 du règlement REACH.

<sup>34</sup> Ces substances sont également appelées « substances SVHC (*substances of very high concern*) ». Les substances potentiellement protégées sont au nombre de 1500.

<sup>35</sup> Le raisonnement est différent lorsqu'on s'adresse à une population de professionnels devant appliquer les consignes d'usages non dispersifs inclus dans les fiches de données de sécurité délivrées à l'employeur (la diffusion des informations s'exerce notamment par le biais de fiches de données de sécurité circulant tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour permettre à tous les acteurs de s'acquitter de leurs obligations en matière de gestion des risques résultant de l'utilisation de substances. Ce document doit contenir des informations sur l'identification des risques).

gnent une décision d'interdiction pure et simple portant sur la substance chimique et préfèrent ainsi anticiper la décision de l'Agence européenne des produits chimiques. D'autre part, cette décision sera motivée par la volonté d'offrir au consommateur une image éco-responsable.

À ce titre, on constate que de nombreuses substances chimiques très toxiques pour la santé humaine, notamment le cadmium, ont fait l'objet d'interdiction pure et simple<sup>36</sup>. D'ailleurs, en France, la proposition de loi interdisant « la fabrication, l'importation, la vente ou l'offre de produits contenant des phtalates, des parabènes<sup>37</sup> ou des alkylphénols » a été adoptée le 3 mai 2011.

La deuxième étape consiste en l'inclusion de la substance qui a fait l'objet d'une autorisation dans la liste de l'annexe XIV. Aussi, une substance qui est inscrite sur cette liste ne doit plus être placée sur le marché. Elle ne pourra être utilisée que pour un usage spécifique.

Par ailleurs, en vue d'une protection accrue du consommateur, l'emballage d'une substance, en tant que telle, ou contenue dans une préparation devra mentionner le numéro d'autorisation, le nom de la substance, l'attestation de l'inclusion dans l'annexe XIV et chaque utilisation spécifiquement autorisée.

Le second amendement 125/2012/UE du 14 février 2012<sup>38</sup> modifiant l'annexe XIV du règlement REACH a été publié au *Journal officiel*<sup>39</sup>. Les huit substances ajoutées au six déjà inscrites précédemment sont : le phtalate de diisobutyle, le trioxyde de diarsenic, le pentaoxyde de diarsenic, le chromate de plomb, le jaune de sulfochromate de plomb, le rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb, le phosphate de tris(2-chloroéthyle) et le 2,4-dinitrotoluène<sup>40</sup>.

La restriction, quant à elle, consiste en une restriction des usages. Cette procédure est présentée comme un « filet de sécurité »<sup>41</sup> en termes de protection environnementale et sanitaire dans la mesure où elle permet une restriction d'utilisation de substances dangereuses en tant que telles ou contenues dans des articles ou préparations<sup>42</sup>.

<sup>36</sup> « Le cadmium interdit dans les bijoux européens », *Environnement&Ecologie*, 23 mai 2011. Le cadmium (très nocif et que l'on trouvait dans les bijoux importés et dans des matières plastiques) a d'ailleurs fait l'objet d'une interdiction par la Commission européenne à partir de décembre 2011.

<sup>37</sup> Il a été confirmé que la pâte à tartiner contient l'un des parabènes les plus toxiques: le DEHP (ou diethylhexyl-phtalate), utilisé, entre autres, pour conserver les aliments.

<sup>38</sup> *J.O.*, n° L 41, 15 février 2012, p. 1.

<sup>39</sup> *J.O.*, n° L 41, 15 février 2012, p. 1.

<sup>40</sup> Disponible sur [www.ineris.fr/reach-info](http://www.ineris.fr/reach-info).

<sup>41</sup> E. BROSSET, « Le règlement communautaire en matière de produits chimiques : petite explication de texte », *RJE*, 1/2008, pp. 5-24.

<sup>42</sup> L'annexe XVII relative aux restrictions des substances CMR a été mise à jour par le règlement 109/2012 du 9 février 2012.

Ce mécanisme permet à la Commission européenne<sup>43</sup> ou aux États membres<sup>44</sup> d'intervenir pour proposer des mesures de gestion des risques pour toute substance, sans condition de tonnage, dès lors qu'ils estiment que la mise sur le marché ou l'utilisation de cette substance entraîne un risque inacceptable pour la santé ou l'environnement.

L'inscription à l'annexe XVII du règlement précise exactement quelles sont les restrictions pesant sur la substance. Dès lors qu'un industriel veut mettre une substance incluse à l'annexe XVII sur le marché, ce dernier doit se conformer aux conditions qui y sont décrites.

Pour ces deux procédures, est réalisée une analyse socio-économique. Ainsi, s'il s'avère que les risques ne sont pas adéquatement contrôlés, la Commission peut octroyer l'autorisation dès lors qu'il est démontré que les bénéfices socio-économiques sont supérieurs au risque pour la santé ou l'environnement et qu'il n'existe pas de substance alternative<sup>45</sup>.

La protection des opérateurs économiques se fait-elle au détriment de la santé des consommateurs ? L'assertion selon laquelle la protection du marché prime la protection du consommateur serait erronée. L'implication du législateur européen dans la compétitivité des entreprises est à ce titre cohérente et répond aux objectifs du règlement REACH.

Néanmoins, l'objectif étant de s'assurer que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes sont valablement maîtrisés et que ces substances seront progressivement remplacées par des alternatives économiquement et techniquement viables, les entreprises s'engagent à développer des techniques de remplacement. Il s'agit ainsi de trouver un compromis entre des intérêts divergents.

---

<sup>43</sup> L'article 69, paragraphe 1 du règlement REACH : « Si la Commission estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action, elle invite l'Agence à élaborer un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV ».

<sup>44</sup> Article 69, paragraphe 4 du règlement REACH : « Si un État membre estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, entraîne pour la santé humaine ou l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action, il notifie à l'Agence qu'il propose d'élaborer un dossier conforme aux prescriptions des sections pertinentes de l'annexe XV. Si la substance ne figure pas sur la liste tenue par l'Agence visée au paragraphe 5 du présent article, l'État membre élabore un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV dans les douze mois suivant la notification à l'Agence ».

<sup>45</sup> Considérant 73 du règlement REACH : « Le remplacement d'une substance telle quelle ou d'une substance contenue dans une préparation ou dans un article devrait être imposé lorsque la fabrication, l'utilisation ou la commercialisation de la substance entraîne un risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement, compte tenu de la disponibilité de substances et de technologies de remplacement plus sûres appropriées ainsi que des avantages socio-économiques de l'utilisation de la substance présentant un risque inacceptable ».

On déduit de ces observations que la substitution constitue l'objectif majeur des mesures de gestion. Le règlement REACH précise à ce titre que « le but du présent titre<sup>46</sup> est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés et que ces substances *soient progressivement remplacées* par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables (...) »<sup>47</sup>.

#### B. – LA PROTECTION DU CONSOMMATEUR PAR LA TRANSPARENCE

Le droit à l'information du public se situe au cœur du règlement REACH qui énonce que « les citoyens de l'Union européenne devraient avoir accès à des informations sur les substances auxquelles ils risquent d'être exposés, afin de pouvoir prendre, en connaissance de cause, des décisions sur l'utilisation qu'ils souhaitent faire de ces substances. Un moyen transparent de réaliser cet objectif consiste à assurer aux citoyens un accès gratuit et aisé aux données de base contenues dans la base de données de l'Agence (...) ».

Le règlement 1042/2001/CE relatif à l'accès aux documents [européens]<sup>48</sup>, le règlement 1367/2006 sur l'application aux institutions communautaires de la convention d'Aarhus du 25 juin 1998 sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement<sup>49</sup> organisent la délivrance adéquate de l'information.

Les consommateurs ont ainsi la possibilité d'obtenir des informations concernant les substances chimiques en tant que telles ou contenues dans des articles, mélanges

<sup>46</sup> Titre VII sur la procédure d'autorisation.

<sup>47</sup> Article 55 du règlement REACH : « le but du présent titre est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés et que ces substances soient progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables (...) ».

<sup>48</sup> Règlement n° 1049/2001/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, *J.O.*, n° L 145 du 31 mai 2001, pp. 43-48.

<sup>49</sup> Règlement n° 1367/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, *J.O.*, n° L 264/13 du 25 septembre 2006. La convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, signée le 25 juin 1998 par 39 États, est un accord international visant à améliorer l'information délivrée par les autorités publiques, vis-à-vis des principales données environnementales, à favoriser la participation du public à la prise de décisions ayant des incidences sur l'environnement (par exemple, sous la forme d'enquêtes publiques et à étendre les conditions d'accès à la justice en matière de législation environnementale et d'accès à l'information.

ou préparations, notamment celles qui ont fait l'objet d'une inscription sur une liste candidate. Cette mesure est destinée à renforcer la protection du consommateur par la délivrance d'une information adéquate et transparente.

À ce titre, l'Agence européenne des produits chimiques vient de publier une liste d'articles pouvant contenir des substances de la liste candidate (*SVHC*) ; il s'agit d'une compilation des informations reçues des notifications et des dossiers d'enregistrements. Cette information n'est pas exhaustive de l'ensemble des articles en Europe mais a pour objectif d'augmenter la connaissance des usages des substances candidates.

Dans le cas d'utilisation de substances toxiques pour la santé ou l'environnement, l'utilisateur final doit impérativement fournir à ses clients, voire aux consommateurs, une information pertinente qui sécurise son utilisation. En effet, les producteurs ou les importateurs d'articles sont tenus de fournir des informations concernant l'utilisation en toute sécurité des articles aux utilisateurs industriels et professionnels, ainsi qu'aux *consommateurs* à la demande (...) »<sup>50</sup>.

Ainsi, les consommateurs peuvent demander à n'importe quel fabricant ou distributeur si un article ou son emballage contient des substances dangereuses. Dès lors, les professionnels ont l'obligation de leur répondre dans les 45 jours suivant leur requête<sup>51</sup>.

L'ECHA précise que cette information devra assurer que l'usage du produit est sans risque, et mentionner au moins le nom de la substance. Ainsi, les producteurs d'une substance auront aussi à fournir une fiche de données de sécurité à leurs clients. Toute préparation non classée comme dangereuse contenant une de ces substances (concentration supérieure à 0,1 % pour des préparations non gazeuses et 0,2 % pour les préparations gazeuses) devra être accompagnée d'une fiche de données de sécurité pour le client, à sa demande.

En cas de manquement du producteur d'article à ses obligations, celui-ci pourra faire l'objet de sanctions pénales élaborées par le droit national<sup>52</sup>. En droit français,

<sup>50</sup> Considérant 56 du règlement REACH.

<sup>51</sup> Article 33, § 2 du règlement REACH : « Sur demande d'un consommateur, tout fournisseur d'un article contenant une substance répondant aux critères énoncés à l'article 57 et identifiée conformément à l'article 59, paragraphe 1, avec une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w), fournit au consommateur des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance. Les informations pertinentes sont fournies, gratuitement, dans les 45 jours qui suivent la réception de la demande ».

<sup>52</sup> Notons à ce sujet que le règlement REACH ne prévoit pas les sanctions relatives à la mise en œuvre du règlement. Conformément à l'article 126 du règlement en vertu duquel « les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement, et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives (...) », il incombe aux États membres,

conformément au décret n° 2010-150 du 17 février 2010 relatif au contrôle des produits chimiques et biocides<sup>53</sup>, il est prévu à l'article R. 521-2-16, 2° du Code de l'environnement qu'est puni d'une amende pour les contraventions de la troisième classe le fait, « pour le fournisseur d'un article, de ne pas communiquer au destinataire de l'article ou au consommateur, qui en fait la demande, les informations dont il dispose prévues à l'article 33 du règlement (CE) n° 1907 / 2006 dans les conditions prévues à cet article »

Aussi, s'agit-il du fait de ne pas fournir une fiche de données de sécurité, ainsi que ses annexes, établies et mises à jour conformément aux exigences prévues à l'article 31 du règlement REACH. Ceci est puni de trois mois d'emprisonnement et de 20.000 euros d'amende.

Au final, les décisions scientifiques et politiques qui sont prises sont portées à la connaissance du public dans un but de transparence et de restauration de la confiance des consommateurs en l'industrie.

### III. – Les remèdes à l'absence de protection spécifique du consommateur par le règlement REACH

#### A. – L'INTERRÉGULATION PROTECTRICE DU CONSOMMATEUR

Le règlement REACH consiste en un instrument de régulation sectorielle encadrant l'accès des substances chimiques sur le marché. Des exemptions de nombreuses substances chimiques<sup>54</sup> sont toutefois prévues à l'article 2 du règlement. Aussi, nous intéresserons-nous pour la présente étude au secteur de l'emballage alimentaire ainsi

---

au titre de leur coopération loyale avec l'Union européenne, d'élaborer un arsenal de sanctions de nature administrative et pénale destinées à rendre effective la réglementation sur les substances chimiques.

<sup>53</sup> *J.O.R.F* n° 0042 du 19 février 2010, p. 3018.

<sup>54</sup> Les substances bénéficiant d'exemption sont les suivantes : les substances radioactives, les substances soumises à contrôle douanier, les intermédiaires non isolés en raison de leur faible dangerosité et les substances naturelles (mentionnées à l'annexe IV du règlement REACH sur les exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 2, paragraphe 7, point a), le transport de substances dangereuses, les substances contenues dans des préparations lorsqu'elles sont présentes à certaines concentrations très faibles, par exemple si leur présence est inférieure à 0,1 % y compris si la substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, les médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, les denrées alimentaires ou aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, les polymères, les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les produits phytopharmaceutiques et produits biocides, les activités de recherche et de développement scientifique, les substances déjà enregistrées et recyclées ou valorisées.

qu'à l'industrie du jouet et des cosmétiques. Il conviendra par ailleurs de se pencher sur les difficultés soulevées par les nanotechnologies.

1. — *Les emballages en contact avec les denrées alimentaires :  
la convergence avec le règlement REACH*

Les matériaux constituant les emballages sont de nature très diverse : verre, carton, métal, plastique. Ils sont potentiellement susceptibles de transférer des substances chimiques à l'alimentation avec laquelle ils entrent en contact. Leur composition doit donc obéir à des règles strictes garantissant la sécurité sanitaire des aliments.

En France (l'ANSES), l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail participe à l'évaluation des risques liés aux matériaux destinés à entrer en contact avec les aliments. Il s'agit d'une évaluation multidisciplinaire couvrant notamment l'évaluation de la composition chimique des matériaux.

Au départ, le règlement 1935/2004/CE du 27 octobre 2004<sup>55</sup> concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires imposait qu'ils soient « inertes ». Les substances inscrites sur une « liste positive » peuvent donc être utilisées. Cette liste fait l'objet d'une exonération par le règlement REACH.

En effet, l'article 14 du règlement REACH<sup>56</sup> indique que cette « liste positive » qui recense les substances autorisées pour fabriquer les matériaux destinés au contact alimentaire ne sont pas soumises à l'évaluation de leur sécurité chimique au regard des risques qu'elles présenteraient pour la santé humaine dès lors qu'elles sont utilisées dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Autrement dit, le rapport sur la sécurité chimique, établi selon les exigences du règlement REACH pour les substances chimiques fabriquées et/ou importées en quantités supérieures à 10 tonnes par an, doit couvrir les risques pour l'environnement, pour chacune utilisation de la substance et les risques pour la santé humaine, liés à toutes les utilisations. En revanche, ce rapport ne couvre pas l'utilisation finale dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Les emballages, y compris les emballages de denrées alimentaires, sont considérés comme entrant dans le champ d'application de « l'article » au sens du règlement

<sup>55</sup> Règlement 1935/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (*J.O.*, n° L 338 du 13 novembre 2004, pp. 4-14).

<sup>56</sup> Article 14, § 5 : « Le rapport sur la sécurité chimique ne doit pas prendre en compte les risques qui résultent pour la santé humaine des utilisations finales suivantes :

a) dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, rentrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ».

REACH, et définis comme « un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique »<sup>57</sup>.

Ainsi, les fabricants et importateurs d'emballages alimentaires sont donc soumis aux prescriptions de la réglementation REACH à savoir l'enregistrement ainsi que la notification à l'Agence européenne des produits chimiques dans le cas où la substance chimique (non incluse dans la liste positive) présente dans l'article est présente dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse et si la substance est présente dans un des articles fabriqués ou importés à plus d'une tonne par an<sup>58</sup>.

Par ailleurs, le fournisseur d'emballage contenant une substance figurant dans la liste des substances candidates à l'autorisation, dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse, est tenu de communiquer des informations adéquates aux autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement afin de permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité.

Il est permis de déduire de ces observations que la convergence entre le règlement REACH et la sécurité alimentaire est réalisée au niveau des emballages. Prenons l'illustre exemple du bisphénol A contenu dans les biberons. Cette substance chimique a été interdite par une loi française du 30 juin 2010<sup>59</sup>. Le problème est que certains scientifiques pensent qu'il est également nocif sous d'autres formes, tels que les revêtements intérieurs des boîtes de conserve.

Il semblerait que le règlement REACH, ne permette pas de répondre complètement au refus croissant du consommateur d'être exposé à des risques dans le cadre de son alimentation. Il est incontestable que les produits contenant des substances chimiques ne peuvent plus revendiquer leur régime propre en raison de l'inscription de substances dans la liste positive.

La réglementation sur les substances chimiques devrait durcir les contrôles en matière de substances chimiques. Une double difficulté se pose alors. D'une part, définis comme articles, les emballages alimentaires pourraient continuer à contenir des substances chimiques susceptibles de migrer vers le produit consommé. D'autre part, il devrait pouvoir y avoir une ingérence du règlement REACH dans la liste positive.

À terme, l'impact du système REACH sur l'industrie alimentaire sera évalué par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'agence chargée de l'évaluation des risques alimentaires dans l'Union européenne. Il est possible que, peu à peu,

<sup>57</sup> Article 3, § 3 du règlement REACH.

<sup>58</sup> Article 7, § 2, a) et b).

<sup>59</sup> S. MARTIN, « L'interdiction du bisphénol A, une loi très REACH », *Emballages magazine / articles*, 9 septembre 2010 ; A. JADOUL, « Vers une interdiction du BPA... », *Emballages magazine*, novembre 2011, p. 30.



le règlement REACH entraîne des changements dans la manière dont les risques sont évalués dans l'industrie alimentaire au titre du règlement 178/2002/CE du 28 janvier 2002<sup>60</sup> et ce, même si la révision de 2012 introduira un amendement destiné à éviter des chevauchements avec d'autres législations européennes. L'essentiel est que le refus de ces croisements ne tende pas à baisser le niveau de protection des consommateurs.

2. – *Pour la protection de la santé des « petits consommateurs »*

La nouvelle directive européenne sur la sécurité des jouets 2009/48/CE du 30 juin 2009<sup>61</sup> améliore le dispositif de contrôle de ces produits. Les jouets et composants des jouets ne doivent de surcroît pas contenir de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR 1 et 2). Néanmoins, la présence de ces substances, même à faible dose, continue à être tolérée<sup>62</sup>.

Cette tolérance se situe en contradiction avec l'esprit même de la directive qui prévoit qu'« un niveau élevé de protection des enfants contre les risques causés par les substances chimiques présentes dans les jouets, l'utilisation de substances dangereuses, notamment de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), et de substances allergènes, ainsi que de certains métaux, *devrait faire l'objet d'une attention particulière* ». Mais de « quelle attention particulière » s'agit-il ? La formule paraît quelque peu évasive.

Par ailleurs, il est précisé dans la même disposition qu'« il est également nécessaire d'adopter de nouvelles exigences essentielles de sécurité. Il est donc, notamment, nécessaire de compléter et d'actualiser les dispositions relatives aux substances chimiques présentes dans les jouets afin de spécifier que les jouets *ont à respecter la législation générale relative aux substances chimiques (...)* ».

Certes, les exigences relatives aux substances chimiques vont s'appliquer au secteur des jouets. En revanche, cette application n'interviendra pas avant le 20 juillet 2013 alors que, d'une part, l'exposition continue des enfants, population plus vulnérable, à de multiples polluants chimiques commence à être reconnue comme une problématique de santé publique et que d'autre part, un décalage important a lieu au niveau des CMR 1 et 2 qui, au titre du règlement REACH, sont déjà enregistrées depuis 2010 !

En tout état de cause, même si la nouvelle directive jouets encadrerait de manière drastique l'utilisation des mélanges et substances classées CMR, des ambivalences per-

<sup>60</sup> Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *J.O.*, n° L 031 du 1<sup>er</sup> février 2002, pp. 1-24.

<sup>61</sup> *J.O.*, n° L 170 du 30 juin 2009, pp. 1-37.

<sup>62</sup> Voy. le site internet [www.wecf.eu/english/.../2006/women\\_toxic.php](http://www.wecf.eu/english/.../2006/women_toxic.php).

sisteraient. En effet, les jouets sont considérés comme des articles. Or, il est prévu un régime de dérogation pour l'article autorisant la présence d'une substance chimique très préoccupante, dans la limite des seuils fixés par le règlement REACH, à savoir 0,1 % masse/masse.

Les fabricants de jouets tâcheront ainsi de ne pas dépasser ce seuil afin d'éviter d'avoir à enregistrer la substance chimique. La directive jouets ne comble donc pas la « faiblesse » du règlement REACH en ce qui concerne le volume exigé par le règlement REACH pour l'enregistrement de substances chimiques contenues dans des articles<sup>63</sup>.

Dans le même ordre d'idées, notons que des réglementations d'applicabilité *ratione personae* et *ratione materiae* très limitée telle que la directive 2005/84/CE du 14 décembre 2005 relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (phtalates dans les jouets et les articles de puériculture) ne suffisent plus.

Le texte de cette directive précise que « l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture fabriqués en matière plastifiée, ou comportant des pièces fabriquées en matière plastifiée, devrait être interdit, étant donné que la présence de certains phtalates engendre ou pourrait engendrer des risques pour la santé des enfants. Les jouets et articles de puériculture susceptibles d'être portés à la bouche même si telle n'est pas leur finalité, et particulièrement ceux destinés à des enfants de moins de trois ans, peuvent, dans certaines circonstances, engendrer des risques pour la santé des enfants en bas âge s'ils sont fabriqués en matière plastifiée ou comportent des pièces en matière plastifiée contenant certains phtalates »<sup>64</sup>, et laisse quelque peu dubitatif.

Pourquoi les articles de puériculture et non les jouets des enfants plus âgés ? Ces derniers sont-ils tellement moins vulnérables ? Le constat est édifiant : cette problématique est loin d'être achevée. Ce type de réglementation ne fait que ralentir le processus d'incitation des industriels à revêtir une politique généralisée de protection sanitaire des consommateurs les plus fragiles.

S'impose la nécessité fondamentale de procéder au développement de substituts destinés à remplacer les substances telles que les phtalates, les formaldéhydes ou bien encore les métaux lourds contenus dans les peintures ou dans les bijoux destinés aux jouets des enfants. Dans cette perspective, certaines entreprises<sup>65</sup> recourent désormais à des peintures à l'eau ou alimentaires ainsi qu'à des matériaux tels que le caoutchouc, le bois brut.

<sup>63</sup> L'association « Women and their toxic world » souhaite l'alignement de la directive jouets avec des réglementations existantes plus strictes.

<sup>64</sup> Considérant 3 de la directive 2005/84/CE.

<sup>65</sup> Playmobil ou Lego.

Par exemple, le chlorure de vinyle (CMR 1) considéré comme une substance dangereuse en raison de son caractère toxique et inflammable se retrouve dans les jouets alors qu'un substitut existe, le polypropylène.

Ainsi, la seule manière de contourner ce problème est de restreindre les substances les plus préoccupantes à des usages autres que la fabrication des jouets ou d'interdire certaines substances extrêmement préoccupantes. À ce titre, la directive prévoit que de nouvelles restrictions devraient être établies en ce qui concerne les substances classées CMR conformément au règlement CLP sur l'étiquetage, l'emballage et la classification des substances dangereuses et à la législation communautaire applicable relative aux substances parfumantes présentes dans les jouets.

Pour ce faire, la coexistence entre la directive jouet et le règlement REACH devrait s'appliquer dans le strict respect de la protection du consommateur. Qu'en est-il du secteur des cosmétiques ?

3. — *Belle à tout prix mais à quel prix ?*

— *Le règlement REACH et l'industrie du cosmétique*

« Une goutte de diethylhexyphthalate, une once de nonylphénol, un peu d'hydrocarbure aromatique polycyclique, un soupçon de musc synthétique... Non, il ne s'agit pas là des ingrédients de la potion magique d'un apprenti sorcier, mais bien de quelques-unes des substances chimiques aux propriétés dangereuses préoccupantes pouvant entrer dans la composition de votre parfum préféré ou de votre crème de beauté. Faible biodégradabilité (persistance), capacité à s'accumuler dans les tissus vivants (bioaccumulation), voilà leurs caractéristiques communes. La plupart donc l'objet de controverses quant à leurs impacts potentiels sur la santé humaine »<sup>66</sup>.

C'est précisément la combinaison des substances chimiques utilisées dans l'industrie cosmétique ou du parfum qui entraîne la multiplication des risques. Le règlement REACH organise une approche pluridisciplinaire de l'expertise pour tenter d'évaluer le plus d'interactions possibles entre les substances chimiques<sup>67</sup>.

<sup>66</sup> Extrait du Guide Cosméttox établi par Greenpeace, disponible sur greenpeace.fr. Ce guide pratique a pour objet de faire prendre conscience aux consommateurs des risques encourus par l'utilisation de produits cosmétiques ainsi que dans l'industrie du parfum.

<sup>67</sup> L'obligation de connaître les propriétés intrinsèques des substances chimiques a donné lieu à un renforcement des méthodes permettant de faire des extrapolations (d'une espèce à l'autre, d'une substance à l'autre, en fonction des interactions entre les substances ou en fonction de l'exposition à de fortes ou de faibles doses) et qui sont déjà réalisées dans le cadre de l'évaluation scientifique préalable par le biais de l'évaluation prédictive. Évaluations prédictives permettant de prendre en compte toutes les utilisations envisageables ainsi que l'analyse prédictive obligeant de prendre en considération des éventuelles interactions ne permet pas d'envisager le fait que certaines allergies, peut-être très rares ou bien causées par la combinaison d'une substance avec d'autres substances. Voy. sur cette question : A. PÉRY, responsable de l'Unité Modèles pour l'Écotoxicologie et la Toxicologie

Se pose ainsi la question de savoir comment tout évaluer, et surtout, comment faire face à cette augmentation croissante de combinaisons dont l'objectif est de satisfaire notre société consumériste.

Rappelons que les produits cosmétiques font partie des exemptions prévues par le règlement REACH. Aussi est-il prévu que, dans le cas de substances soumises à autorisation uniquement en raison de dangers pour la santé humaine, les dispositions de l'autorisation ne s'appliquent pas à leurs utilisations dans les produits cosmétiques<sup>68</sup>.

Les restrictions ne s'appliquent donc pas à l'utilisation des substances contenues dans les cosmétiques entrant dans le champ d'application de la directive cosmétique 2009/6/CE du 4 février 2009<sup>69</sup>. D'ailleurs, deux phtalates, le DEHP et le dibutyl phtalate sont réglementés dans le cadre de l'ancienne directive sur les produits cosmétiques de 2004 (et non au titre de l'ancienne réglementation sur les substances chimiques).

On peut donc se demander quel sera l'impact concret du règlement REACH sur l'industrie cosmétique. Il semblerait que ce règlement ne soit pas applicable pour les articles cosmétiques dans la mesure où les seuils fixés applicables à la quantité de matières commercialisées sont trop élevés par rapport à ceux imposés dans la fabrication d'un produit cosmétique<sup>70</sup>. De plus, ils tombent encore une fois sous le coup des dérogations liées aux articles.

En conséquence, à l'instar des jouets, la procédure imposée par le règlement REACH ne pourra trouver application et de nombreux composants des articles issus de la cosmétologie ne seront pas enregistrés<sup>71</sup>. Une harmonisation de seuil de tonnage s'impose même. Cependant, l'on peut constater qu'à l'heure actuelle, les conditions de mise sur le marché des produits cosmétiques demeurent déjà très contraignantes.

---

« L'INERIS participe à des travaux innovants sur le couplage des approches *in vitro* et *in silico* », in *Mise en œuvre de Reach, quels enjeux pour la recherche ?*, INERIS, n° 22, décembre 2008. Disponible sur [www.ineris.fr/centredoc/ineris\\_22.pdf](http://www.ineris.fr/centredoc/ineris_22.pdf).

<sup>68</sup> Article 14 du règlement REACH : « 5. Le rapport sur la sécurité chimique ne doit pas prendre en compte les risques qui résultent pour la santé humaine des utilisations finales suivantes : b) dans des produits cosmétiques rentrant dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE ».

<sup>69</sup> Directive 2009/6/CE de la Commission du 4 février 2009 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques.

<sup>70</sup> S. BRINENGO-BASSO et A. CERATI-GAUTHIER, « Sécurité des produits cosmétiques : état des lieux », *JCP E*, n° 48, 1<sup>er</sup> décembre 2005, n° 1738.

<sup>71</sup> Les industriels de la cosmétique se sont toutefois lancés dans la substitution de nombreuses substances chimiques pour offrir aux consommateurs une meilleure sécurité dans l'emploi de ce type de produits. Par exemple, l'Agence Américaine de Protection de l'Environnement et l'Oréal ont annoncé lors du 51<sup>e</sup> congrès annuel de SOT (*Society of Toxicology*), en mars 2012, une collaboration scientifique dans le domaine de la prédiction de toxicité chimique destinée à enrichir l'éventail des méthodes alternatives et prédictives développées par l'Oréal depuis déjà 30 ans. Par ailleurs, cette firme a mis au point des biotechnologies végétales. Disponible sur [www.loreal.fr](http://www.loreal.fr).

On peut donc observer que le monde de la cosmétologie, pourtant envahi par la chimie industrielle, conserve son régime juridique propre. L'articulation des deux réglementations sera toutefois réalisée dès lors qu'une substance chimique utilisée pour la fabrication d'un produit cosmétique fera l'objet d'une interdiction pure et simple au titre de la réglementation sur les substances chimiques.

Force est de constater qu'à l'heure actuelle, l'industrie cosmétique confirme son soutien au règlement REACH<sup>72</sup> non seulement pour des raisons sanitaires mais également pour des motifs liés à l'attractivité des consommateurs.

Et si la responsabilisation des industriels s'appliquait aussi aux nanotechnologies ?

4. – *L'ampleur de la nanotechnologie :  
faillite du règlement REACH ?*

Une réglementation sur les substances chimiques visant à ne mettre sur le marché que les substances les moins dangereuses pour la santé face à des substances chimiques à l'état nanoparticulaire soumises à des contrôles dérisoires et révolutionnant les biens de consommation : trouvez l'erreur...

« Les nanotechnologies sont généralement considérées comme le point de départ d'une deuxième révolution pour l'industrie et probablement pour toute l'humanité »<sup>73</sup>. Fin 2009 était recensés près d'un millier de produits de consommation comportant des nanoparticules artificielles ou faits à partir de nanotechnologies<sup>74</sup>. Les principaux secteurs touchés par la nanotechnologie sont les cosmétiques, les produits chimiques et les droits des travailleurs.

« On entend par "nanomatériau" un matériau naturel, formé accidentellement ou manufacturé contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou sous forme d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm », a déclaré la Commission européenne dans sa recommandation du 18 octobre 2011<sup>75</sup>.

Le noir carbone à particules très fines constitue l'un des nanomatériaux les plus répandus dans l'industrie. On le trouve dans les encres d'imprimerie, les toners, les plastiques, et les couches protectrices. Les particules de nanoargent, reconnues pour leurs propriétés microbicides sont utilisées dans les chaussettes, les vêtements de

<sup>72</sup> R. JOUBET, *Le règlement REACH en pratique : conséquences et impact pour les industries chimiques, pharmaceutiques, et agroalimentaires*, éd. Melys, Paris, 2007.

<sup>73</sup> Aida Maria PONDE DEL CASTILLO, « La réglementation européenne en matière de nanotechnologies », *Courrier hebdomadaire*, n° 2065, 2010.

<sup>74</sup> <http://www.nanotech-project.org/inventories/consumer>.

<sup>75</sup> Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:FR:PDF>.

sport, les jouets d'enfants, les ustensiles alimentaires, les matériaux de conditionnement alimentaire et les réfrigérateurs. Enfin, les nanosilices sont réputées pour leurs propriétés liantes et émulsifiantes (soupes, sauces, crèmes, etc.).

Le recours à la nanotechnologie fait toutefois l'objet de nombreuses controverses sur les effets sanitaires et environnementaux que celle-ci est susceptible d'engendrer. La stratégie de compétitivité des entreprises européennes et les impératifs de santé des utilisateurs apparaissent, dans ce cadre, diamétralement opposés.

Au regard du principe de précaution, les nanomatériaux devraient-ils faire l'objet de restrictions voire d'interdiction de mise sur le marché ? À cet effet, l'AFSSET (devenue l'ANSES en 2010 par la fusion de l'AFSSET et de l'AFSSA) a rendu un avis le 24 mars 2010, dans lequel elle considère que le risque lié aux nanomatériaux « ne peut être évalué, il ne peut donc être exclu »<sup>76</sup>. L'impact des propriétés physico-chimiques des nanoparticules sur la toxicité est encore peu connu et surtout, comment interdire, au titre de la précaution, une technologie qui révolutionne toute l'industrie ?

Des études scientifiques mettent cependant en exergue des risques potentiels très graves. Par exemple, le rapport de l'Institut de Recherche Robert Sauvé en Santé et Sécurité du Travail (IRSST) recense les différents effets toxiques constatés au niveau des organes (cœur, poumons, reins, et système reproducteur) susceptibles d'engendrer des granulomes, de la fibrose et des réactions tumorales au niveau pulmonaire<sup>77</sup>.

Les nanomatériaux dont la dimension est infime n'ont pas été intégrés dans le champ d'application *ratione materiae* du règlement REACH. Les volumes de tonnage (1000 tonnes par an) imposés par le règlement ne pourraient être atteints par les entreprises utilisant des particules aussi petites. L'insertion des nanomatériaux au sein du règlement 1906/2007 devrait alors passer par la révision des volumes d'enregistrement des substances chimiques ainsi que par l'extension de la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) aux fins d'inclusion des substances à l'état nanoparticulaire.

L'absence de la nanotechnologie ne constitue-t-elle pas une faiblesse du règlement REACH ? En effet, si une substance chimique doit être enregistrée pour pouvoir circu-

<sup>76</sup> P. LE HIR, « Nanoproduits : le principe de précaution préconisé », *Le Monde*, 25 mars 2010, p. 4 (planète). L'AFSSET a d'ailleurs rendu un avis le 24 mars 2010 relatif à la nanotechnologie en considérant que « les risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et dans l'environnement ». En effet, l'expertise scientifique réalisée par l'Agence (qui rappelons-le, a été désignée comme l'Agence coordonnant les activités dans le cadre de la recherche sur les substances chimiques dans la mise en œuvre du règlement REACH) a démontré que « pour l'homme, l'exposition cutanée est non négligeable » même si « les risques sanitaires ne peuvent pas être estimés ». Les experts préconisent ainsi des produits dénués de nanoparticules pour « limiter l'exposition des consommateurs et de l'environnement ».

<sup>77</sup> La toxicité des nanomatériaux, compte-rendu débat, INERIS, 18 juin 2008.

ler sur le marché, les industriels pourront intégrer dans leurs produits des substances chimiques même très nocives à l'état nanoparticulaire, et ce afin de contourner les exigences du règlement REACH. Ceci est contradictoire si on se réfère à l'article 42 de la loi française Grenelle 1 qui a soumis les industriels à l'obligation de déclarer « les substances nanoparticulaires » qu'ils fabriquent, leurs quantités, leurs usages.

Pour autant, les évaluations des substances chimiques incluent aussi les évaluations des nanoparticules. Et en pratique ? Dans la mesure où les nanoparticules vont pouvoir éviter d'être soumises à l'enregistrement, pourquoi leur évaluation serait-elle imposée ?

En revanche, les fabricants et importateurs de substances chimiques devront également inclure dans leurs fiches de données de sécurité des données relatives aux particules de la taille du nanomètre.

Des discussions autour du lien entre les nanomatériaux et la réglementation sur les substances chimiques sont ainsi en cours au sein de la Commission européenne. Nonobstant le fait que la Commission européenne considère que les nanoparticules sont des éléments et composés chimiques couverts *de facto* par le système REACH, celui-ci n'est pas adapté aux nanomatériaux<sup>78</sup>.

Pour le moment, l'insécurité sanitaire se double d'une insécurité juridique. Si, comme le souligne Marie-Angèle Hermitte, « [la pensée du droit] redessine la réalité qui lui est fournie en forçant les objets des autres mondes à entrer dans la logique de ses catégories et de ses topographies »<sup>79</sup>, le règlement REACH s'adaptera et réceptionnera les nanoparticules pour devenir leur cadre de référence.

Pendant, le législateur est confronté à la difficulté d'offrir une définition exacte des substances à l'état nanoparticulaire en raison des problèmes liés à la caractérisation en objet de ce type de substance.

Certains souhaitent que le législateur français intervienne pour encadrer le régime des nanoparticules. Déjà en 2010, les autorités françaises réitérèrent leur soutien en faveur de l'insertion des substances à l'état nanoparticulaire dans le règlement REACH<sup>80</sup>. Le directeur exécutif de l'Agence européenne des produits chimiques, Geert Dancet, a suggéré qu'un traitement spécifique des nanomatériaux serait susceptible d'être évoqué lors de la révision du règlement REACH en 2012<sup>81</sup>. Ainsi, au cours

<sup>78</sup> D.-B. BROWAEYS, « Promesses et craintes des nanotechnologies », *Études*, 2010/3, tome 412, pp. 319 à 330.

<sup>79</sup> M.-A. HERMITTE, « Le droit est un autre monde », *Enquête, Les objets du droit*, 1999, disponible sur <http://enquete.revues.org/document1553.html>.

<sup>80</sup> Voy. sur ce point les commentaires des autorités françaises à la consultation publique organisée par la Commission européenne sur le futur plan d'action stratégique sur les nanotechnologies et les observations, mars 2010 : [www.sgae.gouv.fr](http://www.sgae.gouv.fr).

<sup>81</sup> « L'Union européenne s'interroge sur l'application de REACH aux nanomatériaux », *nanonorma*, disponible sur [nanonorma.org](http://nanonorma.org).

de l'année 2012, l'Agence européenne des produits chimiques prépare une activité de mise à jour de son guide des exigences d'informations et d'évaluation de la sécurité chimique fondée sur les résultats des projets d'application du règlement REACH aux nanomatériaux entrepris par la Commission européenne. Seront ainsi intégrés dans le Guide des recommandations afin que l'évaluation soit adéquate et permette une utilisation sécurisée des produits contenant des nanomatériaux<sup>82</sup>.

Les enjeux sont de taille et il faudra certainement encore du temps pour que le problème ne soit résolu par les autorités européennes.

#### IV. – La protection du consommateur par l'étiquetage : harmonisation ou amoncellement de réglementations ?

L'étiquetage est d'une importance majeure dans la mesure où un défaut d'information suffisante constitue un manquement à l'obligation de sécurité. Les produits les plus dangereux sont soumis à des obligations de marquage et d'étiquetage<sup>83</sup>.

La Cour de justice, dans l'arrêt *Cassis de Dijon*<sup>84</sup>, a reconnu le rôle essentiel joué par le système d'étiquetage. En effet, si à l'époque, la volonté de la Cour n'était que d'informer le consommateur sur la nature et les caractéristiques d'un produit dans le but d'éviter toute confusion avec d'autres produits, désormais, ces informations doivent servir à préserver l'utilisateur d'un éventuel danger.

Autrement dit, l'invocation par la Cour des intérêts économiques du consommateur contre tout risque de confusion<sup>85</sup> est légitimement transposable à la question des effets environnementaux et sanitaires générés par les substances chimiques<sup>86</sup>.

Dans le but de renforcer les efforts internationaux<sup>87</sup>, c'est lors du sommet mondial de Rio sur l'environnement et le développement organisé sous l'égide des Nations Unies<sup>88</sup>, qu'un système général harmonisé (SGH<sup>89</sup>) de classification et d'étiquetage

<sup>82</sup> ECHA, Alertes actualité, « L'ECHA prévoit de mettre à jour son guide relatif à l'enregistrement des substances sous forme de nanomatériaux », 22 février 2012, disponible sur le site de l'ECHA.

<sup>83</sup> G. RAYMOND, « Santé et sécurité du consommateur », *Jurisclass.*, fasc. 950, cote 05, 2004.

<sup>84</sup> C.J., 20 février 1979, *REWE c. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, aff. 120/78, *Rec.* 660.

<sup>85</sup> *Ibid.*, pt. 13.

<sup>86</sup> C.J., 16 décembre 1980, *Fietje*, aff. 27/80, *Rec.*, p. 3839, pt. 11.

<sup>87</sup> J.-A. BUSQUET, « Impact de deux nouveaux règlements européens encadrant les substances chimiques » : *CLP (application du SGH) et REACH*, thèse de pharmacie, Université Bordeaux 2, 2009.

<sup>88</sup> Voy. en ce sens le considérant 5 du règlement 1972/2008/CE : « En vue de faciliter les échanges internationaux tout en protégeant la santé humaine et l'environnement, des critères harmonisés de classification et d'étiquetage ont fait l'objet, pendant douze ans, d'une mise au point minutieuse au sein de la structure des Nations unies et ont abouti au système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques » (ci-après dénommé « le SGH »).

<sup>89</sup> GHS : *Globally Harmonized System*.



des produits chimiques présentant un véritable danger pour l'environnement et la santé a été adopté.

Un système harmonisé à l'échelon mondial d'étiquetage, de classification et d'emballage des substances et produits chimiques<sup>90</sup>, constitué de symboles et de conseils d'utilisation a donc vu le jour. Il s'agit ainsi d'un moyen d'alerter les utilisateurs sur les dangers potentiels que représente une substance chimique.

Au niveau européen, c'est le règlement *Classification, Labelling and Packaging* (dit CLP) du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges chimiques les plus dangereux<sup>91</sup> qui, à l'échelon européen, a transposé le système international tout en conservant les particularités régionales<sup>92</sup>.

Ce règlement abroge la directive 67/548/CEE<sup>93</sup> et la directive 1999/45/CE du 31 mai 1999 relative à la classification, l'emballage et à l'étiquetage des préparations

<sup>90</sup> L. BOY, « Les programmes d'étiquetage écologique en Europe », *RIDE*, 2007/1, pp. 5-25, pp. 8-9. Laurence Boy n'a pas manqué de préciser qu'il était essentiel de « donner aux consommateurs (personnes physiques ou entités publiques et privées) les informations dont ils ont besoin pour prendre leur décision ». Ceci nous amène à expliquer au surplus que le système réglementaire de classification et d'étiquetage se situe aux côtés d'une politique des Communautés européennes plus volontariste « d'écologisation des produits ». Celui-ci ne fait que renforcer « l'approche politique intégrée des produits » dont l'ensemble du cycle de vie doit être pris en compte et ce, afin de réduire les sources de pollutions majeures de l'eau, des sols et de l'air ; voy. en ce sens les propos de L. CORNELIS, H. COUSY, J.-L. FAGNART, M. FLAMÉE, J. LAENENS, J. STUYCK, J. VAN COMPERNOLLE et P. VAN OMMESLAGHE, *Le droit de la consommation en mouvement – Examen critique des propositions de la Commission d'étude pour la réforme du droit de la consommation*, Actes du colloque organisé à Louvain-la-Neuve en mars 1997, Louvain-la-Neuve, UCL, Centre de droit de la consommation, 1998 ; voy. notamment Livre vert sur la politique intégrée des produits : COM (2003) 302 final.

<sup>91</sup> Règlement 1272/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 L 353/2 du 31 décembre 2008, p. 10. Celui-ci a lui-même été modifié, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, par le règlement 790/2009 (CE) de la Commission du 10 août 2009 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (*J.O.C.E.* L 235 du 5 septembre 2009, pp. 0001-0439) qui comporte en annexe I une liste de 2702 produits constituant une mise à jour de la liste des substances concernées, avec leurs classifications et éléments d'étiquetage harmonisés au niveau communautaire.

<sup>92</sup> S. MARTIN, « GHS : un cadre mondial pour les matières dangereuses », *Emballages magazine*, mai 2009, p. 31.

<sup>93</sup> P. THIEFFRY, « La refonte du régime de la classification et de l'emballage des substances dangereuses », *Europe, Revue mensuelle Lexisnexis jurisclesseur*, avril 2009, pp. 5-8. Le régime antérieur posait deux problèmes. D'une part, le texte de 1967 était marqué par trop de lourdeurs dues aux nombreuses modifications dont il fut l'objet et d'autre part, malgré cette lour-

dangereuses<sup>94</sup>. L'étiquetage des produits chimiques n'est donc pas nouveau et ne s'est pas imposé à la suite de l'entrée en vigueur du règlement REACH.

En pratique, le règlement CLP procède à une reclassification des produits chimiques. Les substances devront ainsi faire l'objet d'une nouvelle classification pour le 1<sup>er</sup> décembre 2010 (les mélanges pour le 1<sup>er</sup> juin 2015). L'Agence européenne des produits chimiques établit et tient à jour un inventaire des classifications et des étiquetages dont elle reçoit notification par les opérateurs qui les mettent sur le marché. Les informations sont transmises par les fabricants et les importateurs de substances chimiques<sup>95</sup>.

Par ailleurs, une indication doit exister pour les substances nocives, inflammables, extrêmement inflammables, ou facilement inflammables. Les étiquettes indiquent le pictogramme de danger de manière lisible et obligatoirement indélébile d'une part, et doivent être solidement fixées sur une ou plusieurs faces de l'emballage, d'autre part.



Il doit être indiqué : le nom chimique pour un produit pur ou une substance, le nom commercial pour une préparation. Lorsque les substances très toxiques, toxiques, nocives ou corrosives dépassent un certain seuil de concentration, le nom chimique doit également apparaître sous la mention « contient du... ». Le consommateur

---

deur textuelle, très peu de substances avaient fait l'objet d'une évaluation préalable à leur mise sur le marché.

<sup>94</sup> En effet, le règlement CLP est entré en vigueur le 20 janvier 2009 mais les directives « classification » et « préparation » ne seront abrogées que le 1<sup>er</sup> juin 2015.

<sup>95</sup> Le reclassement et l'étiquetage des substances devraient être terminés avant le 1<sup>er</sup> décembre 2010. Pour ce qui est des mélanges, cela aura lieu avant le 1<sup>er</sup> juin 2015.

demeure donc informé adéquatement de la présence de substance chimique dans le bien qu'il utilise.

Le lien entre le règlement REACH, l'étiquetage et la protection du consommateur est donc réalisé. D'ailleurs, le règlement CLP précise que « la responsabilité de l'identification des dangers des substances et des mélanges et des décisions concernant leur classification devrait incomber au premier chef aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de ces substances ou mélanges, qu'ils soient ou non soumis aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006 »<sup>96</sup>.

Le règlement CLP permettra ainsi de mieux identifier les dangers et maîtriser les risques liés aux produits chimiques dangereux. Un produit tel qu'un détergent<sup>97</sup> contenant des substances chimiques dangereuses doit contenir l'étiquetage relatif au détergent et l'étiquetage CLP.

Prenons pour exemple l'étiquetage d'un produit ménager (étiquetage issu de la directive de 1967) :



Ces observations permettent de déduire que l'étiquetage des produits dangereux constitue, en parallèle des autres moyens d'information, une protection accrue du consommateur.

<sup>96</sup> Considérant 16 du règlement CLP.

<sup>97</sup> Règlement 648/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents, *J.O.*, n° L 104 du 8 avril 2004, pp. 1-35.

## V. – Conclusion

Si l'objectif de la directive 2001/95/CE du 3 décembre 2001<sup>98</sup> relative à la sécurité générale des produits impose la mise sur le marché de produits sûrs<sup>99</sup>, il ne s'agit pas simplement d'une conformité dans leur utilisation. Il est capital que les biens de consommation ne contiennent pas de substances chimiques très nocives pour la santé humaine.

L'article L. 221-1 du Code français de la consommation dispose que « les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes ».

Le terme « santé » ne fait-il pas référence qu'à la défectuosité immédiate ? Les effets différés<sup>100</sup> des produits consommés contenant des substances toxiques pour l'homme sont-ils pris en considération de manière suffisante ?

Les scandales sanitaires liés à la défectuosité de produits n'ont fait qu'accélérer le travail de l'Union européenne pour une protection renforcée du consommateur. De l'affaire du talc de Morhange en 1972<sup>101</sup>, aux jouets fabriqués par l'industrie Matel à base de plomb<sup>102</sup>, en passant par la présence de benzène dans les bouteilles de Perrier<sup>103</sup> ou de trace d'ITX (encre destinée aux emballages) dans les boîtes de lait infantile Nestlé, il fallait restaurer la confiance du consommateur en des compositions de produits plus transparentes<sup>104</sup>.

Face à la multiplication des risques chimiques et à l'affaire de l'amiante (bien qu'il s'agisse d'une exposition professionnelle), les produits chimiques ont été « pointés du doigt ».

<sup>98</sup> J.O., n° L 11 du 15 janvier 2002, pp. 4-17.

<sup>99</sup> Article 1<sup>er</sup> de la directive du 3 décembre 2001.

<sup>100</sup> J.-P. TESSONNIERE, « Les risques invisibles », *Semaine Sociale Lamy*, supplément, 17 octobre 2005, n° 1232, pp. 28-30, p. 28. Il existe un énorme déficit de visibilité des effets à long terme des expositions chimiques : risques invisibles, délai temporel entre l'exposition et l'apparition de la pathologie. Les risques chimiques ne sont pas nécessairement identifiables par une perception immédiate.

<sup>101</sup> L'affaire débute en août 1972 par la mort inexplicable de plusieurs nourrissons. Une enquête menée, à l'époque des faits, par l'INSERM, avait établi que ces décès étaient dus au talc Morhange et à la présence dans celui-ci d'hexachlorophène, un puissant bactéricide, en concentration excessive. Le gouvernement réagit immédiatement et fait supprimer toutes les boîtes de talc Morhange du marché. À l'époque l'hexachlorophène n'était pas connu comme substance toxique malgré une étude (qui n'avait pas fait l'objet d'une publication) menée sur des cochons d'Inde en 1939.

<sup>102</sup> En 2007, 21 millions de jouets fabriqués en Chine ont été rappelés.

<sup>103</sup> « Sécurité alimentaire : comment Tetra Pack, Coca-cola ou Perrier ont connu des crises sanitaires ? », *les échos.fr.*, disponible sur <http://terre-net.fr>.

<sup>104</sup> S. PUGNET, « La réglementation de la sécurité des produits : un risque pour l'entreprise », *Contrats Concurrence Consommation*, n° 10, octobre 2009, étude 10.

Interdiction des phtalates (plastifiants présents dans les parfums, vernis, colles et laques, papiers, bois, PVC), des parabènes (conservateurs présents dans les cosmétiques, l'industrie alimentaire et les produits du tabac) et des alkylphénols (agents actifs dans les détergents et désinfectants industriels, ménagers ou médicaux) ; interdiction des phosphates dans les détergents, lessives et engrais ; interdiction du bisphénol A ; éthers de glycol volatils contenus dans les nettoyeurs et les bombes désodorisantes ayant un effet contaminant sur l'homme : le consommateur peut-il de nouveau accorder sa confiance en l'industrie ?

Le développement durable, pilier du règlement REACH, sert alors de fondement au développement d'une chimie verte<sup>105</sup> qui devrait aller dans le sens d'une consommation durable. On peut citer par exemple, le remplacement des solvants toxiques et dangereux, tels que le chloroforme, le benzène, le trichloréthylène, par des solvants « propres » comme le CO<sub>2</sub> supercritique ou l'eau sous pression.

La chimie du végétal prend également un essor favorisant dans le même temps l'innovation et la compétitivité de l'industrie chimique européenne. Par exemple, les oléagineux, en particulier le soja, le colza, l'arachide, la noix de coco et le ricin<sup>106</sup> servent à produire des acides utilisés dans la fabrication de tensioactifs pour les shampoings, gels douche ou détergents et les plastiques de haute performance. Les fenêtres en bois, aluminium, ou en fibres de verres sont des alternatives aux fenêtres en PVC. Enfin, les agrosolvants commencent à être utilisés comme solvants de substitution aux solvants pétrochimiques<sup>107</sup>.

Le « Livre blanc sur la sécurité alimentaire »<sup>108</sup> du 12 janvier 2000 indique que « la Commission estime que la mise en place d'une nouvelle autorité qui deviendra la référence scientifique pour l'ensemble de l'Union contribuera à un degré élevé de protection de la santé des consommateurs et, partant, à restaurer et à préserver la confiance des consommateurs ».

<sup>105</sup> La notion de chimie verte (*green chemistry* au départ appelée *Environmental chemistry*) est apparue en 1991 aux États-Unis, et s'inscrivait pleinement dans le cadre de la loi de prévention de la pollution (*Pollution Prevent Act*) adoptée en 1990 associée à l'*Environmental Protection Agency* (EPA). Cette loi a permis d'instaurer une politique de prévention et de réduction de la pollution à la source, en organisant, par exemple, la conception de produits ou de procédés chimiques réduisant ou éliminant l'utilisation de substances dangereuses pour la santé et/ou l'environnement. Voy. notamment, J. DITE, « L'Europe s'éveille à la Chimie verte », *L'Usine Nouvelle*, n° 2956, 24 mars 2005 ; M. NIEDDU *et al.*, « L'émergence d'une chimie doublement verte », *Revue d'économie industrielle*, 4/2010, n° 132, pp. 53-84 ; M. MENNESSIER, « La chimie non polluante en plein essor », *Le Figaro*, 5 août 2006.

<sup>106</sup> Notons que la société française Arkema fabrique un plastique, le rilsan, non pas à partir du pétrole mais d'une plante, le ricin.

<sup>107</sup> Les entreprises sont parfois réticentes à utiliser des produits de substitution et préfèrent maîtriser le risque sanitaire et environnemental d'une substance chimique plus nocive que de n'avoir aucune donnée sur les effets sur le long terme d'une technologie alternative.

<sup>108</sup> COM (1999) 719 final.

La restauration de la confiance en l'industrie doit se généraliser à l'ensemble des biens de consommations circulant sur le marché. Pour ce faire, les réglementations sur les produits doivent s'inspirer de la responsabilisation induite par le règlement REACH et nécessaire à l'instauration d'un niveau très élevé de protection de la santé du consommateur répondant ainsi à l'article 38 de la Charte européenne des droits fondamentaux<sup>109</sup>. De manière prégnante, cette « fertilisation croisée »<sup>110</sup> des divers instruments juridiques se profile comme une nécessité fondamentale.

« Au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2012, la Commission procède à une révision afin d'évaluer si le champ d'application du présent règlement doit ou non être modifié en vue d'éviter que celui-ci n'empiète sur d'autres dispositions [européennes] applicables. Sur la base de cette révision, la Commission peut, si nécessaire, présenter une proposition législative »<sup>111</sup> indique le règlement REACH. Cela met-il à bas tout espoir de faire interagir les réglementations européennes ?

Le règlement REACH étant de nature prospective, il s'agira d'analyser les évolutions réalisées étape par étape. Pour le moment, de nombreuses substances chimiques continuent de circuler sur le marché puisque le régime transitoire leur permet d'être enregistrées dans des délais différents. C'est pour cette raison que les substances extrêmement préoccupantes ont été les premières enregistrées.

Le règlement ne déploiera alors toute son envergure que lorsque les phases d'enregistrement seront terminées en 2018 et que des technologies de remplacement plus sûres auront été développées progressivement sur le marché.

L'articulation du principe de substitution et du principe de précaution devrait assurer une protection accrue de la santé du consommateur pour une consommation durable. Cependant, le législateur a-t-il conféré au règlement REACH la capacité de régler tous les problèmes liés aux substances les plus nocives alors que d'autres réglementations verrouillent leur régime propre ?

Cette interrogation nous amène à nous poser la question de savoir si la garantie de l'absence de substance chimique très préoccupante ne devrait pas passer par l'établissement d'un éco-label REACH. En effet, force est de constater que, par exemple pour les jouets, seul un marquage CE existe mais celui-ci ne garantit pas de l'absence de substances chimiques nocives dans ces articles. En effet, l'évaluation de la conformité des jouets est à la charge soit d'organismes désignés par les États membres conformé-

<sup>109</sup> Article 38 de la Charte européenne des droits fondamentaux intitulé *Protection des consommateurs* : « Un niveau élevé de protection des consommateurs est assuré dans les politiques de l'Union ».

<sup>110</sup> Cette expression est empruntée à J.-G. MARTIN dans une chronique intitulée : « La concept de risque et la protection de l'environnement : évolution parallèle ou fertilisation croisée ? », in *Mélanges Alexandre Kiss, Les hommes et l'environnement. Quels droits pour le XXI<sup>e</sup> siècle ?*, Paris, éd. Frison-Roche, 1998, pp. 451-460.

<sup>111</sup> Article 138, § 6 du règlement REACH.

ment à des critères communs d'évaluation et notifiés à la Commission et aux autres États membres, soit des fabricants eux-mêmes.

C'est pourquoi, il serait peut-être nécessaire qu'un label indépendant, le label REACH, soit mis en place afin d'assurer de la conformité du produit en termes de substances chimiques et non simplement en terme d'utilisation<sup>112</sup>. La certification proviendrait finalement de la conformité des substances chimiques au règlement REACH. L'organisme certificateur serait éventuellement l'Agence européenne des produits chimiques. Le respect de la procédure serait alors un gage de crédibilité face à des consommateurs de plus en plus méfiants.

Ainsi, les fabricants de jouets ou de cosmétiques qui souhaiteraient obtenir le label REACH, parallèlement au marquage CE, devront se conformer au règlement REACH même pour les substances faisant l'objet d'une exemption.

À ce titre, on ne saurait voir en cette proposition un côté fantaisiste. Celle-ci semble au contraire être corroborée par le considérant 14 du règlement REACH aux termes duquel il est précisé que « Le présent règlement produira des informations sur les substances et leurs utilisations. Les informations disponibles, y compris celles produites en vertu du présent règlement, devraient être utilisées par les acteurs concernés pour l'application et la mise en œuvre de la législation communautaire adéquate, comme celle sur les produits, ainsi que les instruments communautaires volontaires, comme le programme d'étiquetage écologique.

Lors de la révision et de l'élaboration de la législation communautaire et des instruments volontaires pertinents, la Commission devrait envisager les possibilités d'utilisation qu'offrent les informations produites en vertu du présent règlement et envisager la création d'une *marque européenne de qualité* ».

Ce système ne pourra que renforcer la transparence des produits délivrés au consommateur et permettra en outre d'opérer une distinction entre les produits labellisés REACH et ceux qui ne le sont pas. Reste à savoir si les consommateurs seront prêts à payer une augmentation des investissements répercutée sur le coût du produit fini et si les entreprises auront la capacité financière de supporter des coûts auxquels elles n'étaient initialement pas tenues.

---

<sup>112</sup> L. BOY, « Les programmes d'étiquetage écologique en Europe », *RIDE*, 2007/1, pp. 5-25, pp. 8-9. Laurence Boy n'a pas manqué de préciser qu'il était essentiel de « donner aux consommateurs (personnes physiques ou entités publiques et privées) les informations dont ils ont besoin pour prendre leur décision ». Ceci nous amène à expliquer au surplus que le système réglementaire de classification et d'étiquetage se situe aux côtés d'une politique des Communautés européennes plus volontariste « d'écologisation des produits ». Celui-ci ne fait que renforcer « l'approche politique intégrée des produits » dont l'ensemble du cycle de vie doit être pris en compte et ce, afin de réduire les sources de pollutions majeures de l'eau, des sols et de l'air.

Toutes ces hypothèses nous amènent à demeurer réalistes quant aux effets générés par le règlement REACH en faveur d'une consommation durable. Comme en témoigne la lettre même du texte dont les dispositions de l'article 138 prévoient des révisions successives<sup>113</sup>, les obstacles à franchir (label, nanotechnologies, fraudes, etc.) pour mettre notre société à l'abri des substances les plus dangereuses ne pourront s'effectuer que progressivement et dans un temps plus ou moins éloigné.

---

<sup>113</sup> Article 138 du règlement REACH : « 7. *Au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2013*, la Commission procède à une révision afin d'évaluer, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques, s'il convient ou non d'étendre le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, aux substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien visées à l'article 57, point f). Sur la base de cette révision, la Commission peut, si nécessaire, présenter une proposition législative.

8. *Au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2019*, la Commission procède à une révision afin d'évaluer, s'il convient ou non d'étendre le champ d'application de l'article 33, afin d'inclure d'autres substances dangereuses, compte tenu de l'expérience pratique dans la mise en œuvre dudit article. Sur la base de cette révision, la Commission peut, si nécessaire, présenter une proposition législative afin d'étendre cette obligation ».