

# CRITÈRES MATÉRIELS DE LA RÉGLEMENTATION DES SUBSTANCES CHIMIQUES DANS L'UNION EUROPÉENNE

par Gerd WINTER  
*Professeur à l'Université de Brême*

*« L'ignorance quant aux conséquences exactes à court ou à long terme de certaines actions ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures visant à prévenir la dégradation de l'environnement. »*

Michel Pricur<sup>1</sup>

## I. – INTRODUCTION

À chaque fois que la mise sur le marché de produits dangereux est réglementée, diverses conséquences en résulteront, y compris ce qui suit :

- un certain niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement sera atteint,
- le produit réglementé ne sera plus à la disposition du consommateur,
- des produits de substitution, ayant potentiellement une utilisation semblable, seront développés ou importés par l'industrie appropriée,

---

1. *Droit de l'environnement*, 5<sup>e</sup> éd., Dalloz, coll. « Précis », 2004.

– le profit économique obtenu par la production ou l'importation des produits faisant l'objet d'une restriction s'effondrera,  
 – les coûts de développement ou d'importation des produits de substitution pourront être compensés par le profit tiré de la vente de ces produits.

Ces conséquences peuvent apparaître disparates. Dans la pratique, en raison d'une surestimation des coûts impliqués et d'une sous-estimation du profit obtenu par les produits de substitution, les autorités renoncent souvent à une restriction permettant de ce fait que les dommages causés à l'environnement persistent. À l'inverse, il arrive qu'en raison d'une surestimation des risques portés à l'environnement, les autorités en viennent à restreindre un produit en empêchant son utilisation et en causant des coûts inutiles à l'industrie.

Le droit de l'environnement pose des critères qui se concentrent sur tout ce qui concerne la santé humaine et l'environnement en faisant largement abstraction de la valeur d'usage des produits et du profit obtenu par leur fabrication et leur vente. Ces critères servent à éviter à tout prix des dommages, et propagent la précaution dans des situations d'incertitude. Cependant, dans la pratique, comme l'analyse des procédures de restriction le prouve<sup>2</sup>, les considérations de coût jouent vraiment un rôle qui peut même être décisif.

La question est de savoir si l'on peut laisser à la discrétion des administrations le soin de tenir compte de tels bilans coût-avantage, ou si ces considérations doivent faire partie des critères législatifs encourageant de ce fait la délibération et une concrétisation par la jurisprudence. L'expérience des États-Unis, montrant que l'analyse obligatoire coût-avantage a souvent retardé des décisions de protection de l'environnement<sup>3</sup>, peut plaider contre la mise à jour du bilan ; mais il existe des versions alternatives permettant de prendre en considération les coûts réglementaires tout en prenant soin en même temps de l'environnement.

Cet article présentera un exposé des critères devant être employés dans la gestion et l'évaluation des risques des produits chimiques toxiques. Les critères à prendre en compte doivent inclure, d'une part, le risque porté à la santé humaine et à l'environnement, d'autre part, celui lié à la perte de la valeur d'utilisation et la possibilité de substitution ainsi que le coût économique dû à la restriction, compensé par le profit tiré des produits de substitution. On verra si de tels critères ont une base dans les principes constitu-

tionnels de l'Union européenne, et de quelle façon ils sont précisés dans la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), que la Commission européenne a adoptée en 2003<sup>4</sup>.

Plus précisément les questions suivantes seront posées :

- Les critères de la gestion des risques ont-ils une base dans la loi primaire (ou « constitutionnelle ») de l'Union européenne (II) ?
- Quelle est la méthodologie pour équilibrer des intérêts multilatéraux et contradictoires (III) ?
- Quels sont les critères contenus dans la proposition REACH (IV) ?
- Peut-on utiliser des critères identiques dans des situations d'autorisation et de restriction (V) ?
- Quel est le rôle du principe de précaution dans le champ des produits chimiques (VI) ?
- Comment peut-on faire entrer des considérations de substitution dans l'évaluation des options réglementaires (VII) ?
- Comment peut-on calculer les coûts de la restriction et comment affectent-ils l'appréciation des risques (VIII) ?
- Comment peut-on représenter le calcul proposé dans une matrice qui pourrait être employée dans la pratique (IX) ?

## II. – LA BASE CONSTITUTIONNELLE

Il faut s'intéresser au droit constitutionnel — au niveau communautaire ou national selon l'autorité agissante — parce qu'une abstention économiquement surprotectrice de règlement peut amener à une violation des principes constitutionnels de protection de l'environnement (s'il y en a), tandis qu'une restriction ayant pour but une surprotection de l'environnement peut conduire à une violation des libertés fondamentales économiques. Par conséquent, bien que l'ensemble se focalise sur l'analyse de la législation secondaire de la Communauté européenne (CE), l'on suggère de jeter un coup d'œil sur le niveau constitutionnel de la CE.

De la vérification conventionnelle de la constitutionnalité d'une loi secondaire de la CE découlent les trois questions suivantes :

4. Publié dans Com (2003) 644 final. Le texte final du règlement fut adopté le 18 décembre 2006 et figure comme Règlement (CE) n° 1907/2006.

2. G. Winter, H. Ginzky, B. Hansjürgens, *Die Abwägung von Risiken und Kosten in der europäischen Chemikalienregulierung*, Berlin (E. Schmidt), 1999, p. 237 et s.

3. N. Ashford, « Implementing the precautionary principle : incorporating science, technology, fairness and accountability in environmental, health, and safety decisions », *Int. J. Risk Assessment and Management* 2005, vol. 5, n° 2/3/4, p. 112-123.

- Le règlement constitue-t-il un empiètement sur la liberté économique?
- Si oui, peut-il être justifié par les intérêts publics (tels que la santé humaine et l'environnement)?
- Si oui, est-ce que le règlement est proportionnel à l'intérêt public?

Cependant, cette construction ne tient pas assez compte du fait que non seulement la liberté économique est constitutionnellement protégée mais également — à travers l'article 174 TCE — la santé humaine et l'environnement. La protection de ces biens n'est pas laissée à la discrétion de la volonté politique du législateur, mais elle constitue une obligation<sup>6</sup>. Donc, la protection de l'environnement ne légitime pas seulement une action gouvernementale due à la volonté politique d'agir du législateur, mais cette action peut être obligatoire. Le tribunal administratif fédéral allemand s'est prononcé à cet égard comme suit<sup>7</sup> :

« Dans tous les cas où une garantie de droit fondamental tombe en conflit avec les droits fondamentaux d'un tiers ou avec d'autres biens constitutionnels, il faudra dissoudre la relation tendue existante de telle façon qu'une compensation proportionnelle entre les intérêts contraires, de la même manière protégés par la constitution et ayant pour objectif son optimisation soit trouvée. Le conflit entre le droit fondamental et les autres droits protégés par la constitution doit être résolu cas par cas en pesant le pour et le contre ».

Ceci signifie que les deuxième et troisième questions de l'examen de constitutionnalité doivent être modifiées. L'encadrement suivant est donc ainsi posé :

- Le règlement constitue-t-il un empiètement sur la liberté économique?
- Si oui, peut-il être justifié par un intérêt public ou bien même par un mandat constitutionnel?
- Est-ce que le règlement est proportionnel à l'intérêt public? Si le règlement est obligatoire : est-ce qu'il est optimal en considérant à la fois la liberté économique et l'obligation de protéger l'intérêt public?

5. V. en ce qui concerne le règlement sur les produits chimiques W. Köck, *Das System « Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals », Rechtliche Bewertung am Maßstab des Gemeinschaftsrechts*, in H.-W. Rengeling (Hrsg.), *Umgestaltung des deutschen Chemikalienrechts durch europäische Chemikalienpolitik*, Köln (C. Heymanns Verlag) 2003, pp. 37 et s., 54 et s.

6. V. concernant l'obligation légale de l'art. 147 Traités CE : G. Winter, « The legal nature of environmental principles in international, European Community and German law », in R. Macrory (ed.), *Principles of European environmental law, Groningen (Europa Law Publishing) 2004*, p. 1130.

7. Arrêt du 18 octobre 1990, aff. 3 C2-88, Rapports du Tribunal de la Cour Fédérale, vol. 87, p. 37 (45 et s.).

Le passage de la proportionnalité à l'optimalité implique un léger réajustement de l'équilibre : le concept de la proportionnalité a comme source la perspective des libertés de base et leur accord donc la priorité. En revanche, le concept de l'optimalité crée un équilibre entre les deux biens — celui de la liberté fondamentale et celui de l'obligation de protéger l'environnement.

En outre, des variations sont possibles quand, en raison d'une inaction gouvernementale, un procès sera intenté afin de contraindre le gouvernement à agir. Dans ce cas, les questions suivantes peuvent être posées :

- L'inaction empiète-t-elle sur une obligation constitutionnelle à prendre une mesure?
- Si oui, la mesure envisagée empièterait-elle sur une liberté économique?
- Si oui, est-ce que la mesure est optimale en considérant à la fois la liberté économique et le mandat légal?

### III. — LA MÉTHODOLOGIE POUR ÉQUILIBRER DES INTÉRÊTS MULTILATÉRAUX ET CONTRADICTOIRES

Le concept conventionnel de l'examen de la proportionnalité ou de l'optimalisation vise une situation dans laquelle deux intérêts sont en conflit : l'intérêt privé et l'intérêt public. Cependant, les décisions politiques et administratives amènent souvent un troisième intérêt ou même plus, qui doit être pris en considération. Au niveau du règlement sur les produits respectant l'environnement, aux côtés de l'intérêt de l'industrie et de la protection de la santé humaine et de l'environnement, on trouve celui du bien-être des consommateurs. Dans le cas des produits dangereux, ceux qui en bénéficieraient peuvent être atteints si le produit est interdit. Par exemple, l'amiante anti-calorique sera absente dans les freins et pourra donc créer une frustration du besoin du consommateur si l'amiante est interdite.

Le concept doctrinal consistant à équilibrer deux intérêts doit donc être ouvert à toute considération multilatérale. Une matrice peut être employée comme outil de rationalisation. Dans cette matrice une dimension concerne les biens en jeu, et l'autre les alternatives à examiner, et les cases représentent la valeur des biens et l'intensité de l'empiètement positif ou négatif.

Cette structure approximative doit être concrétisée selon la législation spécifique en cause. Le cas échéant, on peut imaginer, comme options, l'appréciation d'un projet de construction d'une usine. Soit l'option I : l'autorisation de la construction, l'option II : le refus d'autorisation, et l'option III :

### Matrice représentant l'équilibre des mesures alternatives

	Intérêt A : par exemple, profit économique	Intérêt B : par exemple, consommation	Intérêt C : par exemple, protection de l'environnement
Option I	++	+	0
Option II	0	0	++
Option III	+	+	++

l'autorisation conditionnée par de strictes valeurs limite d'émission. Au vu de l'examen des effets des options sur les biens en jeu, l'option III apparaît comme étant la meilleure.

Contrairement à la législation conventionnelle, la proposition REACH ne se limite pas à établir des critères unilatéraux de protection de l'environnement. Elle présente plutôt un ensemble de critères tout à fait ambitieux. Dispersés dans différentes dispositions du règlement lui-même et, dans des annexes, ces critères nécessitent une systématisation et une clarification. On essaiera de le démontrer dans la suite de cet article.

#### IV. — CRITÈRES MATÉRIELS DANS LA PROPOSITION REACH

Concernant l'autorisation des substances, les critères matériels sont établis dans l'article 57 proposition REACH :

« 1. (...) »

2. Une autorisation est accordée si le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement, l'utilisation d'une substance en raison de ses propriétés intrinsèques, visées à l'annexe XIII, est valablement maîtrisé conformément à l'annexe I, section 6, comme le démontre le rapport sur la sécurité chimique du demandeur. (...)»

8. Art. 60 para. 3 du Règlement 1907/06 a mis à parité avec la non-maîtrise : les substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, (très ou non) persistantes, bioaccumulables et toxiques, et perturbances du système endocrinien. Cet amendement de la proposition REACH rend largement inopérant le critère de la valable maîtrise de l'utilisation. Le poids de l'appréciation sera remis aux critères de l'article 60 para. 4 du Règlement 1907/06 (qui correspond à l'article 57 para. 3 proposition REACH). L'élimination du texte de la maîtrise de la chaîne de l'exposition aux substances n'apparaît pas prudente.

3. Lorsqu'une autorisation ne peut être octroyée en application du paragraphe 2, elle peut néanmoins être accordée s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées. Cette décision est arrêtée après prise en compte de l'ensemble des éléments suivants :

- le risque lié aux utilisations de la substance;
- les avantages socio-économiques découlant de son utilisation et les conséquences socio-économiques d'un refus d'autorisation, dont le demandeur ou d'autres parties intéressées doivent apporter la preuve;
- l'analyse des solutions de remplacement proposées par le demandeur en application de l'article 59, paragraphe 5, et toute communication transmise par un tiers en application de l'article 61, paragraphe 2;
- les informations disponibles sur les risques que d'éventuelles substances ou technologies de remplacement présentent pour la santé ou pour l'environnement<sup>9</sup>.

Concernant les restrictions relatives à la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation des substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, les critères matériels sont contenus dans l'article 65 :

« 1. Quand la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances entraînent pour la santé humaine ou l'environnement un risque inacceptable qui nécessite une action à l'échelon communautaire, l'annexe XVI est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 130, paragraphe 3, par l'adoption de nouvelles restrictions ou par la modification des restrictions existantes, prévues à l'annexe XVI, applicables à la fabrication, à l'utilisation ou à la mise sur le marché de substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des produits, conformément à la procédure visée aux articles 66 à 70. (...) »<sup>10</sup>

L'article 66 proposition REACH réglant la procédure de préparation des mesures de restriction se réfère à l'annexe XIV, où le contenu du dossier préparant la décision est indiqué. D'autres critères matériels peuvent être obtenus à partir de ceci :

« Partie A, B (...) »

Partie C

- Preuve que les mesures de gestion des risques qui sont mises en oeuvre (y compris celles identifiées dans les enregistrements effectués conformément aux articles 9 à 13) ne sont pas suffisantes.

9. Dans l'art. 60 para. 3 du Règlement 1907/06 la formule « elle néanmoins être accordée » fut remplacée par « elle ne peut être octroyée que », différence significative parce qu'alors l'emportement des avantages socio-économiques et l'absence de remplacement sont plus clairement qu'avant qualifiés comme des précautions cumulatives de l'autorisation.

10. Dans l'article 68 du Règlement 1907/06 il est ajouté : « Toute décision de ce type prend en compte l'impact socio-économique, y compris l'existence de solutions de remplacement. »

- b) Justification de la proposition par la nécessité d'une action à l'échelon communautaire.
- c) Identification des options qui peuvent être retenues pour répondre aux préoccupations identifiées dans la partie B. Dans le cas des restrictions, il peut s'agir d'éléments prouvant que la possibilité de recourir à des substances et/ou des procédés de remplacement a été étudiée lors de l'élaboration de la proposition.
- d) Identification des instruments administratifs, juridiques ou autres permettant de mettre en œuvre les options possibles.
- e) Justification de l'option et de la méthode de mise en œuvre sélectionnées. Les options sont évaluées sur la base des critères suivants :
- i) efficacité : l'action doit être ciblée sur les effets ou les expositions qui causent les risques identifiés et doit permettre de ramener ces risques à un niveau où ils sont valablement maîtrisés dans un délai raisonnable ;
  - ii) praticabilité : l'action doit être réalisable, exécutable et gérable. La priorité doit être accordée aux mesures qui peuvent être mises en œuvre dans le cadre de l'infrastructure existante ;
  - iii) possibilités de suivi : il doit être possible d'assurer un suivi des résultats de la mise en œuvre de l'action envisagée ;
  - iv) il peut être procédé à une évaluation socio-économique de l'impact qu'aura l'action envisagée sur les producteurs/importateurs et/ou utilisateurs en aval de la substance et sur d'autres acteurs. Cette évaluation est à réaliser conformément à l'annexe XV. »

L'annexe XV proposition REACH<sup>11</sup> contient des précisions de ladite analyse socio-économique (ASE) qui peut être utilisée à la fois à l'appui d'une demande d'autorisation ou d'une proposition de restriction :

« Impact de l'octroi ou du refus d'une autorisation sur le ou les demandeurs ou, dans le cas d'une proposition de restriction, impact sur l'industrie (c'est-à-dire les fabricants et les importateurs). Impact sur tous les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les utilisateurs en aval et les entreprises indirectement concernées, en terme de conséquences commerciales, telles que l'incidence sur les investissements, les coûts non récurrents et les coûts de fonctionnement (par exemple : mise en conformité, dispositions transitoires, modification des processus existants et des systèmes de déclaration et de suivi, installation de nouvelles technologies, etc.). Impacts de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée sur les consommateurs. Par exemple : prix des produits, variations de la composition, de la qualité ou de la performance des produits, disponibilité des produits, choix offert aux consommateurs.

Conséquences sociales de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée. Par exemple : emploi et sécurité de l'emploi. Disponibilité, caractère approprié et faisabilité technique des solutions de rechange, et conséquences économiques du recours à ces solutions ; informations sur l'importance du changement technologique, et probabilités d'un tel changement, dans le ou les secteurs concernés. Dans le cas d'une

11. Correspondant à l'annexe XVI du Règlement 1907/06.

demande d'autorisation : impact social et/ou économique du recours à une solution de rechange disponible, identifiée à l'article 59, paragraphe 5, point b).

Conséquences plus générales pour le commerce, la concurrence et le développement économique (notamment dans le cas des PME) de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée. Des aspects locaux, régionaux, nationaux ou internationaux peuvent être pris en considération. Dans le cadre d'une proposition de restriction : proposition d'autres mesures réglementaires ou non réglementaires qui permettraient de réaliser l'objectif de la restriction proposée (dans le respect de la législation existante). Il y a lieu de procéder à une évaluation des coûts qu'entraînerait le recours à des mesures alternatives de gestion des risques.

Dans le cas d'une proposition de restriction : avantages sociaux et économiques de celle-ci. Par exemple : santé des travailleurs, performance environnementale et répartition (géographique ou autre) de ces avantages, groupes de population. »

## V. — HARMONISATION DES CRITÈRES CONCERNANT LES DEMANDES D'AUTORISATION ET LES PROPOSITIONS DE RESTRICTION

Il s'avère à première vue que les critères au niveau législatif pour des autorisations et des restrictions diffèrent, puisque s'agissant des autorisations (art. 57 proposition REACH), une considération complexe des risques, des avantages socio-économiques, de la substituabilité et des coûts économiques est exigée, tandis que s'agissant des restrictions (art. 65 proposition REACH), le critère est simplement que le risque soit inacceptable. Cependant les annexes<sup>12</sup> ajoutent certains critères manquants dans les dispositions légales relatives aux restrictions. Ceci concerne surtout l'analyse socio-économique.

En effet, les demandes d'autorisation et les propositions de restriction méritent d'être décidées selon les mêmes types de normes. Elles ne diffèrent qu'à un égard : une procédure d'autorisation présuppose que l'activité en cause ne puisse être entreprise avant que l'autorisation ne soit donnée, tandis que la procédure de restriction concerne toujours une activité en cours. Ces situations différentes ne justifient cependant pas une différenciation des critères matériels : dans les deux cas, il faudra prendre en considération les risques face aux coûts relatifs à un certain nombre d'alternatives possibles. La seule différence légitime concerne la charge de la preuve : pour obtenir une autorisation, c'est à l'opérateur qu'incombe la charge de prouver que son activité répond aux critères juridiques, tandis que pour restreindre une

12. Et, en effet, la phrase ajoutée dans le Règlement 1907/06 (voir note 10).

activité en cours, il appartient aux autorités de prouver que l'activité ne leur convient pas. Les conditions relatives à l'autorisation présupposent que l'activité soit apparemment dangereuse et donc inadmissible, sans prouver qu'elle ne présente aucun danger, en revanche, le fait d'imposer des restrictions présuppose que l'activité ne présente aucun danger mais peut être réglementée après un examen minutieux.

Une exception existe en ce qui concerne la charge de la preuve des coûts réglementaires. À cet égard la proposition REACH fait reporter la charge sur l'opérateur<sup>13</sup>. Ceci est légitime dans la mesure où ce dernier, davantage que les autorités, disposera des informations nécessaires pour apprécier les coûts de réglementation.

Selon la législation communautaire et celle des États membres, la décision d'autorisation et de restriction est souvent laissée à la discrétion des autorités. Il convient de noter que la proposition REACH ne suit pas cette ligne. Les autorisations et les restrictions sont obligatoires si les conditions présentées dans le cadre des dispositions appropriées sont remplies. En effet l'équilibre entre les intérêts inhérents aux pouvoirs discrétionnaires est tellement détaillé qu'il limite de ce fait le pouvoir discrétionnaire.

## V. — PRÉCAUTION

Au niveau de la Communauté, le principe de précaution signifie généralement que les mesures peuvent — et parfois même doivent — être prises s'il n'y a pas de preuve, mais plutôt un soupçon d'effets dangereux. Les mesures sont en principe provisoires, en attendant d'avoir accumulé de meilleures connaissances<sup>14</sup>. En outre, pour certains États membres tels que l'Allemagne, le principe de précaution signifie que des mesures doivent également être prises si la probabilité d'un effet nuisible est minime, ou si l'effet nuisible est de moindre importance, ou s'il a géographiquement lieu à une distance lointaine, ou même s'il ne survient que beaucoup plus tard.

En droit allemand, le terme « faible risque » recouvre donc des situations :

- d'incertitude,
- de probabilité faible,
- de gravité minime,
- d'éloignement géographique et
- d'éloignement temporel du dommage.

Le risque faible doit être distingué des cas de risques importants ou de dangers, c'est-à-dire de probabilité élevée d'effets graves, ayant pour base des connaissances scientifiques. Cette conception plus large du principe de précaution implique que, dans des situations où il y a un risque élevé (c'est-à-dire un danger), des mesures doivent obligatoirement être prises pour éviter ce danger et ce, plus ou moins indépendamment des coûts et de la disponibilité des produits de remplacement, tandis que, dans des situations à faible risque, des mesures de précaution peuvent être prises discrétionnairement en prenant en considération d'autres préoccupations telles que les coûts réglementaires.

La proposition REACH ne mentionne pas le principe de précaution, en tous cas pas explicitement. Elle mentionne cependant le terme de « risque ». Le risque est défini, d'une manière générale, comme étant la probabilité d'un certain effet nuisible et en tenant compte du degré de certitude. Le risque couvre également des situations d'incertitude et de faible probabilité de l'effet. Bien que ces situations n'exigent pas une action de précaution, elles autorisent au moins à prendre des mesures de précaution, si la volonté politique en décide ainsi.

La présence du principe de la précaution dans le concept de la proposition REACH est renforcée par le fait que la précaution fait partie du statut constitutionnel de la CE. Selon l'article 174 paragraphe 2 du traité de la Communauté européenne, « la politique de la Communauté (...) est fondée sur le principe de précaution (...) ». Ceci a été confirmé par le Tribunal de première instance dans le jugement *Pfizer*<sup>15</sup>. L'affaire concernait la directive 70/524 sur les additifs contenus dans l'alimentation des animaux, selon laquelle une substance peut être inscrite dans la liste des additifs concernant l'alimentation des animaux, « si (...) compte tenu de la teneur admise dans les aliments, (la substance) n'a pas d'influence défavorable sur la santé animale ou humaine (...) ». Le Conseil avait pris en considération le principe de précaution pour supprimer une substance de la liste. Le Tribunal a décidé que le principe de précaution pouvait également être invoqué dans l'application de la loi secondaire, et il a accepté que la base scientifique de la décision du Conseil ne soit pas mise hors de doute.

En dépit de cette conclusion, et pour plus de clarification, il serait préférable que le règlement REACH fasse explicitement référence au principe de précaution<sup>16</sup>. Ceci serait conforme à la pratique de la législation dérivée plus récente, telle que la directive 96/61/CE<sup>17</sup> relative à la prévention et à la réduction

15. Arrêt du 11 septembre 2002, aff. T-13/99, *Pfizer Animal Health SA c. Conseil de l'Union européenne*.

16. En effet la lacune fut comblée par l'art. 1 para. 3 et les considérants n°s 9 et 69.

17. « Toutes les mesures de prévention appropriées », v. l'art. 3 de la directive 96/61/CE.

13. Art. 57, para. 3 b). Conservé en Art. 60, para. 4b. du Règlement 1907/06.

14. Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, 2 février 2000, COM (2000) 1 final.

tion intégrée de la pollution (IPPC), et à la directive 2001/18/CE<sup>18</sup> relative à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés. Il serait alors clair que la réglementation des substances dangereuses (c'est-à-dire le refus de l'autorisation, l'autorisation conditionnée et la restriction) ne présume pas la pleine connaissance scientifique, ou une haute probabilité d'effet nuisible, ou encore des dommages imminents à courte portée ou plus graves.

Dans la pratique de l'évaluation du risque, l'insuffisance des connaissances existantes peut empêcher de déterminer précisément le niveau de risque des substances, ce qui cause une situation d'incertitude juridique nommée situation de « non liquet ». Dans de telles situations, la décision doit être prise selon l'attribution de la charge de la preuve décrite par le législateur. À cet égard, les autorisations et les restrictions diffèrent. Comme on l'a déjà noté, une autorisation ne pourrait pas être accordée dans une telle situation, dans la mesure où la charge de la preuve incombe à l'opérateur. En revanche, les autorités ne pourraient pas imposer de restrictions si la substance est déjà mise sur le marché, dans la mesure où la charge de la preuve, dans cette hypothèse, leur incombe<sup>19</sup>.

Le risque total d'une substance dépend à la fois des propriétés de la substance et du risque d'exposition d'organismes et d'autres biens protégés à cette substance. Une telle évaluation, qui est double, est caractéristique de tout produit faisant l'objet d'une législation, l'idée étant qu'une substance toxique par elle-même peut néanmoins être maintenue dans des systèmes clos, neutralisant ainsi la toxicité. La proposition REACH reflète ces deux aspects, en faisant dépendre l'autorisation du fait que le risque soit « valablement maîtrisé »<sup>20</sup>. Avec cette référence au contrôle de l'exposition, on rejette une approche plus radicale qui interdirait la commercialisation d'une substance en raison de son appartenance à un ensemble regroupant de simples propriétés telles que la toxicité, la persistance, la mobilité, et la bioaccumulation, en affirmant que même si une substance peut être contrôlée à vie, elle peut néanmoins s'introduire dans l'environnement sous forme de déchets.

Cependant, l'expression « valablement maîtrisé », qui sert à contrôler les conditions d'exposition à la substance, n'est pas si claire. En particulier, les principes de base définissant la prudence de l'utilisateur ne sont pas définis, comme c'est le cas, par exemple, dans la législation sur les biocides où référence est faite à un utilisateur qui observe les conditions essentielles des autorisations en tenant compte de la pratique normale de l'utilisation du pro-

duit<sup>21</sup>. Ceci signifie que l'utilisateur n'est pas supposé « patraîr », mais plutôt considéré comme un utilisateur négligent comme dans la vie normale.

De toute façon, même si une substance n'est pas valablement maîtrisée, l'article 57 prévoit qu'elle peut néanmoins être mise sur le marché, si la substance est essentielle pour le consommateur, qu'elle n'est pas substituable, ou que les coûts de la réglementation sont insupportables.

## VI. — LA VALEUR D'UTILISATION DE LA SUBSTANCE ET LA SUBSTITUTION

### A. — LA VALEUR DE L'ESSAI DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

Le fait que la proposition REACH invite à considérer la substituabilité d'une substance dangereuse, va dans le sens d'une tendance plus générale à ouvrir des instruments de protection de l'environnement afin d'essayer des solutions alternatives. Penser à des solutions alternatives augmente la probabilité de trouver de meilleures solutions, et peut réduire le besoin d'information. En effet, si une alternative évidemment moins dangereuse et suffisamment efficace peut être trouvée, et la recherche des conséquences de l'option proposée peut être écourtée, et la balance d'intérêts parfois incommensurables s'en trouve simplifiée<sup>22</sup>. Mettre à l'essai des solutions alternatives provient de l'acte national de la politique environnementale des États Unis (NEPA)<sup>23</sup>, et joue un rôle important dans la prise de décision pratique. Cette exigence a également été introduite dans la directive 85/337/CEE concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement, ainsi que dans les directives sur la protection des travailleurs, et notamment dans la directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail, dans la directive 90/394/CEE du Conseil du 28 juin 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes au travail, ainsi que dans la directive sur les automobiles (Dir. 2000/53/CE relative aux véhicules hors d'usage) et celle sur les dispositifs électroniques (Dir. 2002/95/CE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques). Elle pourrait aussi jouer un rôle important dans le domaine des produits chi-

18. « Conformément au principe de précaution », v. l'art. 4 de la directive 2001/18/CE.

19. I. Appel, « Besonders gefährliche Stoffe im europäischen Chemikalienrecht. Neuorientierung im Weißbuch zur Chemikalienpolitik », in *Das europäische Weißbuch zur Chemikalienpolitik*, UTR Band 68, Berlin (E. Schmidt), 2003, p. 95 et s., 118.

20. V. l'article 57, para. 2. Concernant les restrictions, le contrôle de l'exposition est — de manière un peu moins systématique — mentionné à l'annexe XIV Partie C e) i).

21. Directive 98/8/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, JO L 123 du 24/04/1998 p. 0001-0063, Art. 5.

22. Voir à cet égard G. Winter, *Alternativen in der administrativen Entscheidungsbildung*, Baden-Baden 1997, S.12ff. I. Appel, *op. cit.*, p.121 et s.

23. § 1502.14 NEPA.

miques. Par exemple, la conférence ministérielle de la convention OSPAR du 25 juin 2003 a adopté comme principe directeur le principe de substitution, *i. e.* « le remplacement des substances dangereuses par des substances moins dangereuses ou de préférence inoffensives ».<sup>24</sup>

#### B. — ESSAI DE SUBSTITUTION ET ANALYSE RISQUE-COÛT

Il est nécessaire de clarifier le rapport entre l'analyse de la substituabilité d'une substance et les coûts de sa restriction. L'essai de substitution consiste à savoir si l'avantage tiré de l'utilisation d'une substance peut être satisfait par des moyens impliquant moins de risques pour l'environnement que les moyens en cause. L'analyse du risque-coût consiste à se demander si un risque environnemental peut être réduit avec des moyens aux coûts économiques moins élevés que les moyens relevant de l'examen minutieux. Les deux essais ont une structure semblable, dans la mesure où ils recherchent des moyens moins intrusifs d'atteindre un certain but. Mais ces deux analyses ne vont pas dans la même direction : l'essai de substitution pose la question de savoir combien de ressources environnementales seront sacrifiées pour le bien-être social, tandis que l'essai du risque-coût pose la question de savoir quelle quantité de bien-être social sera sacrifiée pour la conservation des ressources environnementales.

On pourrait objecter que l'on peut faire disparaître cette différence de direction par une élaboration plus neutre des questions. Mais il existe en fait une différence, si l'on empêche la société d'atteindre certains objectifs liés au bien-être social, ou si l'on empêche l'État de prendre des mesures réglementaires en tenant compte des coûts économiques induits. Dans le premier cas, parce qu'elles doivent dans ce cas remettre en question des aspirations sociales, ce qui relève normalement de la décision des individus dans les États libéraux ; dans le deuxième cas, la pratique politique et légale est plus souple, parce qu'on accepte plus largement que la création d'un équilibre entre les mesures réglementaires et les coûts relève du gouvernement.

Il est admis que les deux opérations doivent être maintenues séparées. Ce qui veut dire que si l'évaluation d'une substance conclut à l'existence d'un risque et donc à la prise en considération d'un refus éventuel d'autorisation ou à l'édition d'une restriction, alors deux essais supplémentaires doivent être faits : existe-t-il des produits de remplacement pour atteindre le but lié à l'utilisation de la substance, et la mesure prise peut-elle être remplacée par une autre mesure moins coûteuse ? En termes plus abstraits, la substitution

24. N° de référence 2003-21, <<http://www.ospar.org/fr/html/welcome.html>>

et l'analyse des risque-coûts impliquent que le règlement soit signé d'abord en termes de valeur d'utilisation, et en second lieu en termes de coûts induits pour l'industrie.

#### C. — L'ANALYSE DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

Comme on l'a dit, la proposition REACH prescrit une analyse des solutions de remplacement afin d'accorder une autorisation ou d'imposer une restriction. Concernant les autorisations, ceci est explicitement mentionné dans l'article 57 ; quant aux restrictions, elles doivent être extrapolées de l'expression « risque inacceptable ». On doit en principe considérer un risque comme « inacceptable » s'il existe des produits de remplacement permettant une pareille utilisation mais impliquant moins de risques pour l'environnement. L'analyse de l'annexe XV montre que cette interprétation est correcte<sup>25</sup>. Toutes les propositions rassemblées conduisent à procéder à l'examen de la substituabilité comme suit :

- (1) Identification de l'utilisation (ou des utilisations) de la substance,
- (2) Détermination de l'avantage socio-économique (ou de la valeur d'utilisation) de la substance,
- (3) Identification des substances ou des technologies de remplacement servant une pareille utilisation (ou des parcelles utilisations),
- (4) Évaluation (approximative) des risques des solutions de remplacement,
- (5) Équilibre entre les avantages et les risques concernant la substance et les solutions de remplacement.

Cette façon de classer un essai de substitution constitue un gain de rationalité de la prise de décision, parce qu'il structure la marge discrétionnaire du gouvernement et rend ainsi les résultats plus prévisibles. Un autre point positif de cet essai réside dans le fait que les solutions de remplacement doivent prendre en considération non seulement des substances alternatives mais également des technologies de remplacement. Ceci permet de réduire l'utilisation des substances dangereuses. Par exemple, quand l'autorité considère devoir supprimer un détergent chimique qui a des effets secondaires nuisibles sur l'environnement, elle devrait prendre en considération la possibilité de nettoyer en utilisant de l'eau chaude et un tissu<sup>26</sup>.

25. La version de l'art. 68 du Règlement 1907/06 l'a rendu explicite (voir note 10).

26. Un essai semblable comprenant aussi des technologies alternatives s'applique à l'autorisation des pesticides. V. à titre d'exemple l'arrêt du 29 avril 1992 (6A 6001/90) du tribunal administratif de Braunschweig, dans lequel le tribunal a considéré que le risque lié au pesticide est inacceptable, parce qu'au lieu d'employer le pesticide le fermier pourrait aussi bien enlever les mauvaises herbes par des moyens mécaniques.



Mais identifier l'utilisation d'une substance incriminée engendre une difficulté. Une substance sert souvent à plusieurs utilisations. Par exemple, un dissolvant peut être en même temps employé pour des peintures, des machines, le refroidissement, le nettoyage, etc. Un essai efficace et sérieux de substitution exigerait que des solutions de remplacement soient identifiées pour toutes les utilisations. Cependant, il y a probablement des cas très rares où l'on ne peut pas avoir recours à d'autres moyens, actuellement et même dans le futur. L'analyse peut également être simplifiée en se concentrant sur les utilisations les plus importantes de la substance incriminée.

On peut légitimement s'inquiéter du lien existant, dans la proposition REACH, entre le risque et l'analyse des solutions de remplacement : la disponibilité des produits de remplacement ne sera prise en considération que si le risque n'est pas maîtrisé de manière adéquate. Si le risque n'est pas valablement maîtrisé mais que l'avantage socio-économique l'emporte sur le risque environnemental qu'entraîne l'utilisation de la substance, l'autorisation sera en principe accordée. Une fois cet examen réalisé, alors un essai de substitution devra être fait afin de montrer qu'il existe des solutions de remplacement fournissant le même avantage. Mais si aucune de ces solutions n'est disponible, l'autorisation pourra alors être donnée<sup>27</sup>.

Cette conception dépeuple l'analyse de solutions de remplacement d'une bonne partie de sa potentialité à rationaliser la décision. Avant qu'il ne soit appliqué, l'avantage socio-économique doit être mis en balance avec le risque environnemental, ce qui est très difficile à réaliser puisqu'aucun dénominateur commun n'existe pour l'avantage et le risque. En particulier, ni les avantages ni les risques ne peuvent être exprimés en termes monétaires. Par contre, si l'essai de remplacement était appliqué dès la première étape, les choses seraient ainsi posées : si un produit de remplacement existe, l'autorisation ne sera pas accordée pour la substance en question, que l'avantage socio-économique de la substance incriminée l'emporte ou non sur le risque. C'est seulement si aucun produit de remplacement n'est disponible, que cet équilibre difficile entre le risque et l'avantage devra être trouvé.

D'ailleurs, la potentialité de l'essai de solutions de remplacement pourrait également être employée pour des risques qui semblent être valablement maîtrisés. L'évaluation d'un risque prétendu « valablement maîtrisé » implique souvent des incertitudes. Pourquoi ne pas supprimer un risque contrôlable mais néanmoins existant, si des produits de remplacement sont disponibles ? Par conséquent, en ce qui concerne les autorisations et les restrictions, les produits de remplacement devraient être pris en considération même si le risque est valablement maîtrisé. La substitution devient de cette

27. Ces démarches ne sont pas prévues pour des décisions sur des restrictions. V. l'annexe XIV. La disponibilité des produits de remplacement est un point parmi d'autres à prendre en considération.

façon un outil proactif pour empêcher des risques incertains, plutôt qu'un outil fonctionnant seulement comme barrière « négative » face à l'autorisation en cas de risques incontrôlables mais évitables.

Par ailleurs, un malentendu possible concernant l'essai de substitution doit être levé. La disponibilité d'un produit de remplacement, au moins dans la pratique, est parfois utilisée comme condition préalable à n'importe quelle action relative à une réglementation. Par exemple, la prohibition du FCKW n'a été adoptée que lorsque l'industrie a développé un produit de remplacement. C'est aussi le cas avec l'amiante, le PCBs, et d'autres interdictions ou restrictions prises récemment. En termes légaux, cependant, la substituable n'est pas une condition préalable à la réglementation. C'est la mise à l'essai de solutions de rechange, mais pas la disponibilité actuelle d'une alternative. Si l'effet nuisible sur la santé humaine ou l'environnement est grave, le législateur est autorisé et même probablement obligé d'interdire la substance, même si aucun produit de remplacement n'est disponible. Un arrangement, qui ferait abstraction de cela, serait en conflit avec la protection constitutionnelle de la santé humaine et de l'environnement. Il serait intolérable de prendre ou de supporter un risque grave pour la seule raison qu'aucun produit de remplacement n'est disponible pour satisfaire le besoin social approprié. L'article 57 signifie précisément ceci : un risque non contrôlé qui est supérieur à l'avantage socio-économique doit être interdit même si aucun produit de remplacement n'est disponible. Naturellement, ceci n'exclut pas qu'un plan ayant pour but l'élimination successive fasse partie de l'interdiction, autorisant actuellement de développer des solutions de rechange.

## VII. — ANALYSE COÛT-RISQUE

En dehors d'une analyse de l'impact sur les consommateurs, l'annexe XV requiert également une étude des impacts sur l'industrie. L'annexe précise ce que le règlement proposé indique concernant les autorisations dans l'article 57 paragraphe 3 (b) (« les conséquences socio-économiques d'un refus de l'autorisation »), et les restrictions dans l'article 65, en particulier ce qui touche la notion d'« inacceptabilité du risque ».

Cette exigence serait mal comprise si on l'interprétait comme signifiant que les coûts de l'industrie peuvent conduire à admettre des risques non contrôlés. Si on conclut, à partir des essais précédents, qu'un risque est significatif et pas valablement maîtrisé, et que les produits de remplacement sont disponibles ou que la valeur d'utilisation n'emporte pas sur le risque, donc, s'il y a toute raison de refuser l'autorisation (ou de restreindre la substance) alors reste-t-il la possibilité d'autoriser (ou de ne pas restreindre) la substance pour des raisons tenant à l'impact sur le pro-

fit de l'industrie ? Par exemple, des substances à très grands risques utilisées pour de modestes valeurs d'utilisation (à titre décoratif), ne peuvent pas être autorisées au motif que les producteurs concernés accroissent leur profit et fournissent du travail. Faire du profit et créer des possibilités d'emploi est parfaitement légitime même si le produit est totalement inutile. Les choses changent cependant si le produit comporte un risque pour la santé humaine et l'environnement. Le fait de supporter de tels risques concernant un produit inutile, pour la seule raison que le produit accroît le profit et procure du travail, serait non seulement politiquement imprudent mais provoquerait également un déséquilibre entre des intérêts constitutionnellement protégés.

Sinon concernant le profit industriel l'analyse du risque-coût est toute-fois importante dans l'élaboration de la réglementation. Son rôle n'est pas de contribuer « à tout prix » à prendre des mesures, mais plutôt de fournir des conseils pour mieux savoir quels types de mesures doivent être pris en considération. L'analyse du risque-coût concerne ce que les méthodologistes du risque appellent l'estimation des différentes options, par opposition à l'estimation des risques et de leur évaluation<sup>28</sup>. Si un risque est significatif mais n'est pas *maîtrisé de façon adéquate*, des mesures de contrôle doivent être prises. Cependant dans la plupart des cas, plusieurs mesures peuvent être envisagées, allant de l'interdiction complète (ou de la non-autorisation) aux stratégies de restrictions sous conditions et d'information du marché, telles que des fichiers de données de sécurité et des avertissements au public. Afin d'évaluer les options réglementaires, les conséquences en termes de coût sont un critère important pour identifier la meilleure solution.

Une telle considération des coûts est plutôt une analyse de l'efficacité des coûts qu'une étude exhaustive de l'avantage-coût (ou du risque-coût). Le but réglementaire, c'est-à-dire le contrôle du risque, devrait être considéré dans un cas normal comme impératif pour le choix des mesures appropriées, plutôt qu'il soit compris comme un terme économique servant à créer un équilibre face aux coûts économiques, ainsi qu'une analyse exhaustive avantage-coût l'exigerait. Ceci n'exclut pas que de petites lacunes au niveau de la protection soient acceptables, car chaque option réglementaire n'a pas exactement la même efficacité. C'est seulement dans le cas — peu réaliste — où même les mesures les plus économiques impliquent encore des coûts exorbitants, qu'il serait raisonnable d'évaluer l'avantage économique de la réduction du risque et de le contrebalancer par les coûts réglementaires<sup>29</sup>.

28. V. le rapport d'une commission allemande d'experts nommée Risikokommission sur les procédures et structures de l'appréciation de risque et de la fixation de valeurs limites, Office Fédéral de la Radioprotection, juin 2003 (disponible en allemand et anglais sur le site [www.bfs.de](http://www.bfs.de)).

29. V. Risikokommission, *op. cit.* p. 45, et les propos de Winter/Ginzky/Hansjürgens, *op. cit.*, p. 418.

En calculant les coûts réglementaires, il est important de souligner que la prohibition d'une substance libre souvent la créativité et l'effort de développement de substances alternatives, ouvrant de ce fait des avantages concurrentiels pour les producteurs les plus novateurs. Parfois une prohibition radicale peut avoir un effet beaucoup plus productif que des mesures plus douces (consentantes), qui semblent à première vue épargner l'industrie. De telles possibilités doivent être déduites des coûts immédiats causés par la prohibition de la substance incriminée.

Il peut néanmoins arriver que le nouvel avantage profite non pas au producteur initial mais à ses concurrents. Ceci ne constitue pour autant pas une objection valable en soi, dans la mesure où personne ne peut légitimement exiger la protection d'une certaine part de marché. Il est vrai que les États membres, et même l'Union européenne, ont parfois une attitude nationaliste et hésitent à interdire des substances qui pourraient être remplacées par des produits venant de producteurs externes. Mais si cela est politiquement compréhensible, on ne saurait le permettre du fait des conditions du libre échange de l'Organisation mondiale du commerce.

### VIII. — SYNTHÈSE

Il est maintenant possible de concevoir un système global de normes matérielles du règlement concernant les substances dangereuses. On peut affirmer que l'ensemble de la procédure réglementaire devrait procéder en trois étapes :

- l'appréciation et l'évaluation des risques de la substance incriminée (aspect des risques de la substance),
- l'évaluation des produits de remplacement pour atteindre un avantage socio-économique sous un aspect sommaire des risques probablement provoqués par les produits de remplacement (aspect de la valeur de consommation), et,
- l'évaluation des options réglementaires en termes de coûts (aspect des coûts de réglementation).

Dans un plan qui regroupe le tout dans une matrice, ces trois aspects (risques, valeur, coûts) sont placés sur la dimension horizontale, tandis que les options de mesures à prendre figurent à la verticale. Pour bien intégrer l'analyse des produits et technologies de remplacement, il faut déterminer dans chaque cellule d'options si des produits de remplacement sont disponibles et pourraient même produire des profits. Ceci est d'autant plus important quand des mesures impliquent une interdiction de la substance initiale, car dans ce cas les produits de remplacement sont particulièrement poussés à émerger. Mais d'autres types de mesures peuvent également inciter à développer des produits de remplacement.

**Matrice d'évaluation d'options  
concernant le règlement des substances dangereuses**

	Risques causés à la santé humaine et à l'environnement	Avantage pour les consommateurs	Profit pour les producteurs
Option 1 ( <i>statu quo</i> )	-	+	++
Option 2 (par ex. avertissement du public de l'existence d'un danger) → la substance reste sur le marché	-	+	+
Option 3 (par ex. fixation de limites de contamination dans les produits) → lente élimination de la substance, R&D de produits de remplacement	+	+	+
Option 4 (interdiction de la substance) → élimination immédiate de la substance, disponibilité de produits de remplacement	++	+	+

Les symboles dans les cellules sont des tentatives de réponses aux différentes substances individuelles, dont la réglementation peut être préparée en les faisant passer dans la matrice, le « double moins » signifiant très négatif, le « double plus » très positif par rapport au bien protégé. Ici, nous sommes partis de l'hypothèse de la restriction possible d'un vernis persistant et toxique utilisé pour des coques de bateau. Dans notre évaluation, l'option « interdiction » apparaît comme la meilleure option, supposant que des produits de remplacement sont disponibles et permettent un profit économique à moyen terme.