



Comité d'éthique (COMETS)

**LE ROLE DE LA COMMUNAUTE SCIENTIFIQUE DANS LE DEBAT
SUR LES SUBSTANCES CHIMIQUES**

*RECOMMANDATIONS DU COMETS A L'OCCASION DE LA MISE EN
ŒUVRE DU REGLEMENT REACH*

(Avis rendu le 21 septembre 2009)

<http://www.cnrs.fr/fr/organisme/ethique/comets/index.htm>

SOMMAIRE

Saisine : page 3

Composition du groupe de travail REACH : page 4

Avis : page 5

**Saisine sur le rôle de la communauté scientifique dans le débat
sur les substances chimiques à l'occasion de la mise en œuvre du règlement REACH
à l'initiative du Directeur Général du CNRS**

Voté le 18 décembre 2006 par le Parlement Européen, le règlement européen REACH (*Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals*) est entré en vigueur le 1^{er} juin 2008. A la demande du Ministère de l'Environnement et du Développement Durable et du Ministère chargé de l'Industrie, le CNRS a mis en place, conjointement avec l'INERIS, un groupe de travail intitulé "*Substances Chimiques : Quels enjeux scientifiques dans le contexte de REACH ?*" en vue de développer une expertise collective. **Le COMETS a été parallèlement saisi par le Directeur Général du CNRS d'une demande visant à ce que cet exercice d'expertise soit accompagné d'une analyse des problèmes éthiques posés par l'application du règlement.**

REACH a l'ambition d'être une avancée considérable dans le contrôle des impacts sanitaires et environnementaux des produits chimiques mis sur le marché, qu'ils soient anciens ou nouveaux. En particulier, le règlement exige que soit comblé le déficit de connaissances sur les risques et qu'une transparence totale soit assurée par les fabricants et importateurs vis-à-vis des autorités publiques, des utilisateurs et des consommateurs. Or, de nombreuses questions se posent s'agissant de la mise en œuvre de ces principes (organisation effective de la transparence, critères exacts au regard desquels sera envisagée la substitution des substances "extrêmement préoccupantes" par des substances de remplacement, etc.). En outre, une révision du règlement étant programmée en fonction de l'évolution des connaissances, de multiples choix seront à opérer dans les années à venir (les nanoparticules ou les substances produites en quantités inférieures à 1 tonne seront-elles couvertes par le règlement qui, pour l'heure, ne s'applique pas à elles ?).

Loin d'être de nature strictement technique, ces choix recouvrent pour la plupart d'entre eux une dimension éthique. Il s'agit d'abord de s'interroger sur ce que devraient être les conditions éthiques d'application du règlement. Comment concevoir la recherche dans un domaine désormais résolument assujéti aux exigences du développement durable et du principe de précaution ? Comment organiser l'expertise de telle sorte qu'elle réponde à l'impératif de confiance sociale qui sous-tend particulièrement le domaine des produits chimiques ? A quoi doit renvoyer l'obligation de transparence dans un champ traditionnellement marqué par le secret industriel ?

Ensuite et plus généralement, il convient d'insister sur l'enjeu que présente, d'un point de vue éthique, la contribution de scientifiques au débat relatif à la mise en œuvre et à l'évolution du règlement REACH. Qu'il s'agisse de l'évaluation, de l'analyse des coûts et des bénéfices liés aux substances chimiques ou de la fixation, par l'autorité publique, du niveau de risque chimique jugé acceptable, leur contribution paraît indispensable dans ce débat de société, et ce d'autant plus qu'ils ont été peu impliqués jusqu'ici.

Le COMETS souhaite ainsi apporter sa contribution à une réflexion située au carrefour de grands enjeux de société, sans s'immiscer dans les travaux du groupe de travail CNRS/INERIS, tout en évoluant de concert avec lui.

Septembre 2008

Composition du groupe de travail REACH (interne au COMETS)

Andrée Marquet (rapporteur)

Jacques Bordé

Jean-Pierre Bourguignon

Michel Campillo

Hubert Doubre

Christine Noiville

Le rôle de la communauté scientifique dans le débat sur les substances chimiques

Recommandations du COMETS à l'occasion de la mise en œuvre du règlement REACH

Voté le 18 décembre 2006 par le Parlement Européen, le règlement REACH (*Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals* / enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques) est entré en vigueur le 1er juin 2007. Il a été conçu pour assurer un contrôle des impacts sanitaires et environnementaux des produits chimiques. Alors que la production mondiale de substances chimiques est passée de 1 million à 400 millions de tonnes entre 1930 et 2007 et alors que plus de 100 000 substances différentes sont aujourd'hui présentes sur le marché, les effets écologiques et sanitaires d'une majorité d'entre elles sont presque totalement inconnus. En dépit d'une réglementation datant de 1981 et imposant l'évaluation des substances mises sur le marché à partir de cette date, de nombreux produits nouveaux ont été commercialisés sans que leur toxicité pour l'homme ou l'environnement ait été sérieusement étudiée¹. Fondé sur ce constat, le règlement REACH exige que soit comblé le manque de connaissances sur les risques des substances chimiques mises en circulation et prévoit que soient à terme retirés du marché les produits les plus toxiques. Il constitue ainsi une avancée que chacun s'accorde à estimer considérable sur la situation antérieure.

A la demande du MEEDDAT et du Minefi, et avec le soutien de l'ANR, le CNRS a mis en place, conjointement avec l'INERIS, une expertise collective sur « Substances Chimiques : quels enjeux scientifiques dans le contexte de REACH ? », dans le but de définir les axes de recherche à développer pour assurer l'application du règlement. Parallèlement à ces travaux, le COMETS, dont la mission est de promouvoir les valeurs éthiques dans le monde de la recherche, entend mettre ici en relief celles que soulève la contribution de la recherche publique à la mise en œuvre de ce règlement.

Au cours de l'élaboration du règlement, ce sont l'industrie chimique et les associations écologiques qui furent les interlocuteurs de la Commission européenne et des gouvernements, la recherche publique ayant été presque totalement absente des discussions. Etant donné la nature des problèmes posés et l'évolution prévue du

¹ Voir le Livre blanc de la Commission, du 27 février 2001, relatif à la stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques, COM(2001) 88 final. Près de 100.000 « substances existantes », commercialisées avant 1981, n'ont jamais été évaluées pour la plupart ; environ 3800 « substances nouvelles » mises sur le marché depuis 1981 ont théoriquement été soumises à évaluation par l'autorité publique mais restent en pratique mal connues quant à leurs effets. 193 d'entre elles seulement ont été considérées « à risques » et 15 seulement ont donné lieu à évaluation complète.

règlement, il est important que la recherche publique prenne part au débat, ceci en toute conscience des questions éthiques auxquelles elle peut être confrontée.

Au regard de quels critères évaluer les produits chimiques et fixer, substance par substance, le niveau de risque jugé acceptable par notre société ? Comment s'assurer que le règlement conduit à un processus réellement vertueux de maîtrise du risque chimique ? Comment organiser l'expertise pour qu'elle réponde aux impératifs particulièrement contraignants de sécurité et de confiance sociale dans ce domaine ? Comment concevoir la recherche dans un champ désormais résolument assujéti aux exigences du principe de précaution et du développement durable ? Ces questions, au-delà de leur nature technique, revêtent une forte dimension éthique et sociale. Leur importance est d'autant plus grande pour la recherche publique que la chimie est, de toutes les sciences fondamentales, celle qui a le plus d'interactions avec une industrie forte et bien identifiée. Ce secteur possède une longue histoire, au cours de laquelle les rapports de la chimie avec la société dans laquelle elle s'est développée ont beaucoup évolué. Après une période glorieuse où son apport indiscutable au progrès technologique constituait l'image dominante, elle est aujourd'hui un objet de défiance, au moins lorsqu'elle est prise dans son sens « industrie chimique ». A côté de l'impact des catastrophes bien connues (Seveso, Bhopal, AZF...) ce sont les risques écologiques et sanitaires diffus liés aux substances chimiques présentes dans l'environnement (pesticides, éthers de glycol, bisphénol A ...) qui sont visés.

Dans ce contexte, la recherche publique semble concernée à plusieurs titres, en tant qu'ensemble de personnes et d'institutions (grands organismes de recherche, universités, EPIC...), dans toute sa diversité disciplinaire et professionnelle (chimistes, toxicologues, éco-toxicologues, chercheurs en sciences humaines et sociales ...) ainsi que dans toute la variété des rôles et fonctions que ses membres sont amenés à occuper (conception de nouveaux composés chimiques, évaluation des risques, expertise, comportements sociétaux face aux risques...).

On rappelle brièvement ci-dessous les lignes de force du règlement REACH (I) pour mieux apprécier combien il entend imposer une nouvelle culture du risque chimique et, du même coup, quelle responsabilité incombe directement ou indirectement à la communauté scientifique (II), avant de formuler quelques recommandations plus précises en direction des institutions publiques de recherche et de leur personnel (III).

I. Le règlement REACH ou l'ambition d'une nouvelle culture du risque chimique

On n'exposera ici que l'armature générale du texte qui tient essentiellement en deux points : d'une part, le règlement REACH inverse la logique qui présidait jusqu'alors au développement et à la commercialisation de substances chimiques ; d'autre part, il institue un éventail de procédures nouvelles destinées à satisfaire cette ambition.

Un renversement de logique

Le règlement REACH prévoit que d'ici à 2020, tous les articles, substances, et préparations² seront produits et utilisés « de façon responsable et avec la prudence

² REACH a un champ d'application très large. Il concerne non seulement les substances isolées, mais également les préparations (colorants, peintures, etc.) et articles (vêtements, meubles, appareils électriques, jouets, etc) qui les contiennent. Il ne s'applique pas en revanche aux substances dont les usages sont couverts par d'autres réglementations : substances radioactives, médicaments, additifs alimentaires, biocides, cosmétiques, intermédiaires non isolés

nécessaire », de manière à « réduire au minimum » leurs effets néfastes, graves pour la santé humaine et l'environnement.

À cet effet, le règlement impose un triple changement de logique :

- en premier lieu, tout en ancrant la nouvelle politique de contrôle des substances chimiques dans une démarche de précaution, il vise à améliorer les moyens de prédiction de leur toxicité. Il s'agit de se donner les moyens de prévoir, aussitôt que possible, les incidences néfastes des produits chimiques.

- en second lieu, le règlement instaure un « renversement de la charge de la preuve ». Auparavant, les autorités publiques devaient décider de procéder à une évaluation des risques et, en cas de nocivité avérée ou probable, d'interdire l'utilisation d'une substance. Avec REACH, la logique est inversée ; c'est désormais aux fabricants et aux importateurs qu'il incombe de fournir toute information sur les risques attachés aux substances qu'ils fabriquent ou importent. Ni REACH ni le principe de précaution n'imposent de prouver l'absence de risque, preuve pratiquement et épistémologiquement impossible à fournir ; mais sans données relatives à la substance, celle-ci ne pourra être ni fabriquée ni commercialisée. « Pas de données, pas de marché », énonce en effet le règlement.

- en troisième lieu, REACH pose un principe d'autorisation et d'interdiction impliquant la substitution des produits les plus dangereux (substances dites « extrêmement préoccupantes ») par d'autres qui le sont moins, lorsque une telle alternative est disponible à un coût raisonnable.

Ainsi, non seulement le règlement REACH redistribue les rôles entre pouvoirs publics et industrie, mais, plus profondément, il implique une nouvelle approche de la gestion du risque chimique : loin d'être sous-estimé ou combattu *ex post*, une fois les dangers avérés, il doit être autant que possible anticipé.

Un éventail de procédures nouvelles

Toute une série de procédures s'ensuivent, dont la mise en oeuvre passe par la création d'une nouvelle instance, l'Agence Européenne des Produits Chimiques ou ECHA pour *European Chemicals Agency*. Opérationnelle depuis juin 2008 et basée à Helsinki, cette agence se voit attribuer un rôle central, puisqu'elle contrôle l'essentiel des nouvelles procédures. En pratique :

. toutes les substances produites ou importées à raison de plus d'une tonne/an doivent être enregistrées auprès de l'ECHA

L'enregistrement constitue la porte d'entrée du système puisqu'il permet à l'autorité publique de disposer d'une caractérisation des substances chimiques en circulation, de leurs effets sanitaires et environnementaux, puis d'identifier celles qui devront être évaluées plus avant et donner lieu à d'éventuelles mesures de gestion des risques.

Les informations exigées des opérateurs, et que ces derniers devront établir eux-mêmes si elles ne sont pas déjà disponibles, varient en fonction des risques présentés et des

(substances fabriquées uniquement pour la synthèse chimique d'autres substances) transport de substances dangereuses telles qu'elles ou contenues dans des préparations dangereuses, déchets... En outre, certaines substances, comme les polymères, ne sont pas soumises à la procédure d'enregistrement de même que celles qui sont utilisées à des fins de R&D. S'agissant des personnes, ce sont tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement qui sont concernés et en particulier quatre groupes de professionnels dès lors qu'ils sont implantés au sein de l'Union européenne : les fabricants, les importateurs, les utilisateurs industriels en aval et les distributeurs.

volumes produits ou distribués : plus la substance s'avère dangereuse (caractères persistants, bio-accumulables et toxiques, voire très persistants et très bio-accumulables) ou plus elle est produite ou importée en grandes quantités, plus détaillées sont les données que les opérateurs seront contraints de fournir.

Ce sont les experts de l'ECHA (détachés d'institutions publiques des Etats membres), en cours de recrutement, qui décideront d'accepter ou non le dossier, ou de demander des études complémentaires.

. les substances dites « prioritaires » sont évaluées

A l'enregistrement succède l'évaluation. Trois principes-clés guident cette étape :

Un principe de réalisme : étant donné l'impossibilité pratique de vérifier l'acceptabilité de l'intégralité des dossiers, l'Agence étudiera au moins 5 % du total des dossiers reçus. Pour une évaluation approfondie, elle donnera la priorité aux dossiers qui concernent les substances les plus inquiétantes (art. 41.5.). L'Agence en établit la liste qui devra être constamment remise à jour en fonction de l'acquisition de nouvelles données.

Un principe de délégation : l'Agence n'ayant qu'un rôle de coordination du processus d'évaluation, c'est en coopération avec les autorités compétentes des États membres qu'elle établira cette liste prioritaire. Le MEEDAT qui est l'interlocuteur de l'ECHA pour la France, confie les expertises à l'AFSSET. Les experts des Etats membres auront pour mission d'évaluer, à partir des données existantes, la dangerosité d'une substance et d'en informer l'Agence, en indiquant à celle-ci quelles substances ils souhaitent prendre en charge pour une évaluation plus approfondie.

Un principe de limitation des essais sur les animaux : lorsque la recherche de données exige d'entreprendre des essais pouvant impliquer l'utilisation d'animaux vertébrés, les propositions d'essais sont présentées à l'Agence qui s'assure que les données en question ne peuvent pas être obtenues autrement.

. lorsque les substances sont considérées comme « extrêmement préoccupantes », ayant des applications fortement dispersives ou produites en quantités très importantes, l'octroi d'une autorisation est requise.

S'il n'est pas possible de quantifier l'exposition (dose et durée) des usagers, ce qui est généralement le cas, l'autorisation n'est délivrée qu'à deux conditions cumulatives : qu'il n'existe pas de substances ou technologies de remplacement appropriées économiquement et techniquement viables et qu'il soit démontré que les avantages socio-économiques de la substance l'emportent sur les risques. L'autorisation est accordée par la Commission européenne, au cas par cas, pour une durée limitée, si l'industriel apporte la preuve que le risque est "valablement maîtrisé".

. Certaines substances très dangereuses sont purement et simplement interdites ; d'autres, dont le risque n'est pas valablement maîtrisé, sont soumises à des restrictions particulières de mise sur le marché et d'utilisation.

C'est la Commission européenne qui décide de ce type de restrictions après avis de l'ECHA.

. Un système de circulation et de transparence des données entre producteurs, importateurs, distributeurs, utilisateurs et consommateurs est mis en place.

Sa justification est double. D'une part, il s'agit de faire en sorte que les données existantes soient mutualisées entre les industriels qui ont enregistré les mêmes substances. La base de données (appelée "forum d'échange") ainsi mise en place devrait permettre au système d'enregistrement d'être à la fois plus efficace et moins coûteux pour les entreprises, même si elle est susceptible de soulever de délicats problèmes de secret industriel. D'autre part, il s'agira d'informer chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement, producteurs, importateurs, distributeurs ... des risques des substances qu'ils manipulent. En aval, le consommateur sera également informé, par un étiquetage approprié, des dangers et des précautions d'usage des produits qu'il utilise.

II. La mise en œuvre du règlement REACH, une responsabilité pour les communautés de recherche publique

Cet exposé pourrait laisser penser que les communautés de la recherche publique ne sont pas directement concernées par l'application du règlement REACH, du moins autrement que d'un point de vue intellectuel et citoyen, le texte ciblant avant tout les acteurs de la chaîne de production et d'approvisionnement. De fait, à ce jour, elle est largement restée en marge du débat, alors que dans d'autres domaines concernant des risques technologiques ou naturels, elle s'est investie, engagée et structurée au point que l'incitation à prendre des mesures de gestion de ces risques est parfois venue de l'intérieur même des milieux scientifiques, ou a très tôt été accompagnée par eux,

La communauté académique des chimistes et des toxicologues est pourtant directement concernée, dans toute la variété de ses disciplines et des rôles qu'elle remplit (conception de substances nouvelles, contrôle et évaluation des produits, partenariat avec l'industrie ...). On se trouve là au cœur du débat classique sur l'obligation éthique que devraient avoir les scientifiques de se préoccuper des usages qui sont faits de leurs résultats. Cette obligation est d'autant plus forte, dans le cas des substances chimiques, que les interactions entre science fondamentale et industrie sont très fortes et les chercheurs très soucieux des applications de leurs recherches. Les chimistes ne peuvent prétendre ne pas être responsables des produits qu'ils contribuent à mettre au point et n'être pour rien dans les risques auxquels leurs travaux peuvent exposer la population et l'environnement. Par ailleurs, les réactions très vives du public à l'égard de la pollution chimique, souvent ressenties comme une attaque et une condamnation de leurs travaux ne peut les laisser indifférents. Quant aux toxicologues, ils constituent pour l'instant un groupe numériquement très restreint qui est appelé à monter en puissance. Il importe qu'ils expriment leur point de vue et fassent entendre leur avis.

Se sentir concerné par la mise en œuvre du règlement

Sans attendre les révisions à venir, les chercheurs des institutions publiques doivent dès aujourd'hui suivre avec vigilance la mise en œuvre du règlement. Contrairement à la transparence de la phase législative, la mise en œuvre du texte, étape cruciale, pourrait être un processus opaque et objet de pressions. Puisque REACH entend maîtriser les risques liés aux substances existantes ou en cours de développement et, pour ce faire, combler les lacunes de connaissances en la matière, la satisfaction de cet objectif passe en toute logique par la production d'une connaissance scientifique solide et indépendante.

Assurément, ce sont les industriels eux-mêmes, et non la communauté scientifique de la recherche publique, qui ont à charge de produire cette connaissance. Il est toutefois

permis de s'interroger sur l'efficacité du système ainsi mis en place, quand on sait que la source de financement des évaluations est susceptible d'influer directement sur les résultats de ces dernières³. L'Agence et les autorités nationales auront-elles les moyens de superviser correctement les études ainsi réalisées par l'industrie ? Quelle que soit la réponse, la recherche publique peut jouer un rôle de contre-expertise. Elle est amenée à intervenir de trois manières dans le dispositif :

D'une part, elle participe aux structures opérationnelles de l'ECHA qui comprend en son sein trois comités⁴ composés de scientifiques proposés par les Etats et recrute par ailleurs des experts détachés par les institutions publiques de chaque Etat.

D'autre part, elle constitue un fond de ressources à disposition de l'Agence. L'ECHA se contente de coordonner le processus d'évaluation et s'appuiera donc sur les compétences scientifiques et techniques dont disposent les Etats membres.

Enfin, elle doit participer à l'énorme effort de recherche nécessaire pour trouver des alternatives : non seulement mettre au point les produits de substitution qui remplaceront les substances interdites ou soumises à restriction, mais aussi développer des méthodes alternatives à l'expérimentation animale. La validation de ces tests par l'instance européenne compétente, afin qu'ils puissent être utilisables de manière fiable dans toute l'Europe doit être accélérée.

Plus généralement, il s'agit de faire en sorte que les instances de décision puissent s'appuyer sur une analyse scientifique approfondie. C'est dire l'importance de disposer d'une expertise nationale de haut niveau, collective et contradictoire.

Le besoin d'une expertise solide

Des multiples débats contemporains sur l'expertise scientifique, ressort l'exigence majeure d'expertises multiples⁵. Chaque cas appelle non pas un seul avis d'expert mais une confrontation entre plusieurs avis. Dans ce contexte, la recherche publique a un nouveau rôle à jouer : sans prétendre constituer une instance ultime d'arbitrage, elle est en mesure de mobiliser des compétences de haut niveau pour fournir un support crédible au nécessaire dialogue entre producteurs, chercheurs, utilisateurs, décideurs.

Mieux, ce n'est pas seulement en leur pouvoir, c'est un devoir pour les chercheurs publics (chimistes, toxicologues, biologistes, épidémiologistes ...) de s'engager dans les controverses sur des sujets difficiles comme l'évaluation des risques. Contrairement à ce qui se passe dans le cas du médicament, où la dose et le niveau d'exposition sont déterminés par la prescription, les données restent très imprécises dans le cas des polluants diffus dans l'environnement et le débat scientifique sur la relation dose-réponse dans le cas des faibles doses est toujours largement ouvert.

Cette exigence est d'autant plus pressante que la collaboration étroite entre recherche publique et industrie peut conduire à s'interroger sur l'indépendance des chercheurs. Il convient dès lors d'éviter absolument que, du fait de ces liens étroits, des conflits d'intérêts industriels ou économiques ne modulent de façon orientée le jugement des experts.

³ Voir à cet égard le cas des études menées sur l'aspartame : Survey of aspartame studies: correlation of outcome and funding sources, Ralph G. Walton, M.D., The Center for Behavioral Medicine. <http://www.dorway.com/>

⁴ Comité des Etats-Membres, Comité pour l'évaluation des risques, Comité pour l'analyse socio-économique.

⁵ Rapport du Comité d'Ethique du CNRS : <http://www.cnrs.fr/fr/organisme/ethique/comets/publis.htm>
Colloque « Les nouveaux enjeux de l'expertise scientifique » :
<http://www.maisondelachimie.asso.fr/chimiesociete>

Une chimie pour le développement durable

Le règlement REACH vise à ce que, au-delà de l'évaluation des risques liés aux substances actuelles, la conception même des produits réponde aux exigences de sécurité écologique et sanitaire. Penser, en même temps qu'on les développe, leur cycle de vie, leur recyclage ou leur dispersion dans l'environnement constitue un impératif mis en relief, par exemple, lors du Grenelle de l'environnement.

Loin de ne concerner que les milieux industriels, cet impératif ne peut évidemment être satisfait que s'il devient simultanément une priorité en amont, dans les laboratoires de recherche académique. Ces derniers doivent développer des substances moins polluantes, et, comme l'a souvent énoncé le COMETS dans d'autres domaines, s'interroger sur les risques et leur acceptabilité dès que s'élaborent les projets de recherche. D'ailleurs, il s'agit là non seulement d'une responsabilité éthique des chercheurs mais aussi d'une obligation "à connotation juridique" à la charge de l'Etat, la charte de l'environnement adossée à la Constitution française prévoyant en effet que la recherche vienne en appui de la protection de l'environnement (art. 9).

Cette exigence commence de fait à être entendue par la communauté des chimistes qui a énoncé⁶ « 12 principes de la chimie verte » précisant les moyens à développer pour répondre aux objectifs de durabilité : utilisation de matières premières renouvelables, mise au point de nouvelles méthodes de synthèse impliquant une économie d'atomes (donc de rejets) et d'énergie, optimisation des procédés ... Une charte engageant dans ce sens les principaux acteurs de la chimie vient d'être signée.⁷

Un programme « Chimie pour le développement durable », qui a pour but de mettre la chimie au service du développement durable en soutenant des programmes interdisciplinaires de recherche fondamentale intégrant ce concept a été lancé conjointement par les départements Chimie et EDD du CNRS en 2006. Il constitue un début de mise en œuvre de ces objectifs. L'effort dans cette direction doit être poursuivi sur le long terme.

Quel niveau de risque la société est-elle prête à accepter ?

Parallèlement à l'évaluation des risques *stricto sensu*, les chercheurs des institutions publiques peuvent et doivent aussi contribuer à l'appréciation du risque acceptable⁸ en matière de substances chimiques. Et cette mission exigeant une collaboration étroite entre les Sciences Humaines et Sociales et les Sciences de la Nature concerne directement un organisme comme le CNRS.

On sait que la protection de la santé humaine et de l'environnement est confrontée aux exigences quelquefois contradictoires qui naissent de la prise en considération de multiples critères : dans certains cas, notre société ne souhaite pas se passer de certains articles auxquels elle attache du prix, même s'ils contiennent des substances préoccupantes qui ne sont pas substituables ; dans d'autres cas, un risque minime est considéré comme non acceptable car on ne lui associe pas d'intérêt, ni technique, ni de

⁶ <http://www.cnrs.fr/inc/recherche/programmes/docs/chimieverte.pdf>

⁷ <http://www.ambitionchimie.eu/>

⁸ "Technical Guidance Document on preparing the Chemical Safety Report under REACH – Preliminary Guidance Document on preparing the Chemical Safety Assessment under REACH –Phase 1B (REACH Implementation Project 3.2-1B)".

confort. En pratique, le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement dépend donc, dans le domaine des produits chimiques comme dans d'autres, de l'acceptabilité des risques encourus.

Contrairement à ce que pourraient laisser penser les notions de « seuil » ou « dose limite », les limites de tolérance ne sont pas mécaniquement énoncées par la science⁹. Elles doivent être déterminées, au cas par cas, en combinant des critères d'ordre socio-économique et des valeurs d'ordre éthique trop souvent ignorées, parmi lesquels les questions suivantes : Quelle est, pour la société dans son ensemble, l'utilité de telle ou telle substance chimique ou des articles qui la contiennent ? Peut-on ou non choisir de s'en passer ? Avec quelles conséquences économiques et sociales ? D'autres options sont-elles envisageables ? Quelles en seraient l'efficacité et le coût économique ? En cas de risque avéré, le courir est-il utile d'un point de vue collectif ? Comment ce risque se distribue-t-il dans des différentes catégories de la population et à qui profite-t-il ? Ceux qui y sont exposés en sont-ils conscients et l'acceptent-ils librement ?

Ces interrogations socio-économiques et éthiques soulèvent *in fine* des questions fondamentales telles que la valeur attribuée à la qualité de l'environnement et à la vie humaine. Des questions qui, même si elles ne peuvent trouver de réponse scientifique *stricto sensu*, doivent être posées et pensées de façon rigoureuse.

Finalement, qu'il s'agisse de la conception de substances non toxiques et répondant aux exigences du développement durable, de l'évaluation du risque chimique, de l'appréciation de son acceptabilité, les chercheurs constituent un relais entre science, industrie, politique et société et doivent accompagner le profond changement de logique voulu par le règlement REACH. L'indépendance qu'on leur prête doit être garantie par des procédures adaptées, afin de légitimer la confiance qu'on leur fait.

Penser les révisions prochaines du texte

Le règlement est loin d'être figé et des révisions périodiques, du texte intégrant les nouvelles données acquises, sont d'ores et déjà programmées.

Parmi les questions qui sont posées, plusieurs sont d'une importance primordiale :

- . le règlement s'appliquera-t-il dans l'avenir aux substances produites en quantités inférieures à 1 tonne (dont certaines peuvent s'avérer très toxiques) ?
- . les nanosubstances doivent-elles être assujetties au règlement ? Théoriquement, ce dernier s'applique à toutes les substances chimiques ; mais d'une part, la plupart des nanosubstances étant produites à moins d'une tonne par an, elles échappent actuellement à l'obligation d'enregistrement ; d'autre part, elles appartiennent souvent à une famille (celle du carbone par exemple) jugée sans risque et exemptée d'évaluation. Convient-il alors de modifier le règlement de telle sorte qu'il vise expressément toutes ces substances et les soumette aux exigences d'enregistrement et d'évaluation en raison des risques spécifiques liés à leur taille ?¹⁰

⁹ F. Caballero, Essai sur la notion juridique de nuisance, LGDJ, Paris, 1981 p. 70 et 236.

¹⁰ Il s'agit de risques biologiques, la très faible taille des nanoparticules leur permettant de franchir les diverses membranes biologiques, ainsi que des risques liés à l'émergence de propriétés nouvelles résultant de l'accroissement considérable, dans ces nanoobjets, du rapport surface / masse.

. les substances fabriquées ou importées aux fins de Recherche & Développement (R&D) sont soumises à simple notification à l'ECHA, et exemptées d'enregistrement pendant 5 ans. L'exemption des substances utilisées en R&D doit-elle être maintenue ?

. l'efficacité des structures administratives qui viennent d'être mises en place sera-t-elle évaluée, et ces structures modifiées si des difficultés dans l'exécution du règlement apparaissent ?

Toutes ces questions seront tranchées par la Commission européenne suite aux propositions des Etats, qui devraient logiquement s'appuyer sur les avis des établissements publics. Elles doivent donc être pensées par ces derniers, suffisamment en amont des révisions prévues.

C'est pourquoi, sans prendre parti sur la dimension scientifique des questions en jeu, cet avis formule quelques recommandations sur les aspects éthiques qu'elles soulèvent.

III. Recommandations

L'élaboration du règlement REACH a révélé et fait cristalliser de nombreuses préoccupations, largement relayées par les médias, quant à la dangerosité des substances chimiques. Si la responsabilité des acteurs de la recherche publique, individus et institutions, est largement engagée dans la mise en œuvre de REACH, ils se doivent aussi, bien au-delà de ces aspects réglementaires, de participer au débat public concernant ces questions, d'être attentifs aux inquiétudes qui se manifestent, et d'y apporter les réponses en leur possession. Comme l'a souligné¹¹ Richard Ernst (Prix Nobel de Chimie en 1991), les principes éthiques souvent invoqués par les décideurs sont rarement suivis en pratique. Les scientifiques ont un rôle à jouer pour rappeler en permanence l'exigence éthique.

La complexité des problèmes soulevés exige que les expertises entreprises soient collectives et contradictoires, et qu'elles prennent en compte « les savoirs profanes ». Elles doivent être conduites dans la plus grande transparence, et faire apparaître pour chaque problème où se trouvent les limites de la connaissance, sans que soient occultées les incertitudes. Dans un domaine réputé opaque, et marqué ces dernières années, par la rétention, voire la manipulation d'informations, la vigilance des chercheurs paraît particulièrement importante. Il s'agit de veiller aux dérives d'optimisation ou de falsification des données. Une des tâches des institutions est de s'assurer du respect de ces exigences, ainsi que de celui d'un certain nombre de valeurs éthiques et de règles déontologiques : mise en évidence d'éventuels conflits d'intérêts, en particulier lorsque les experts ont des relations avec les industriels ; mise en lumière des enjeux éthiques de tel ou tel choix et soutien des positions qui donnent la priorité à l'intérêt général.

Le COMETS a déjà proposé, dans des rapports précédents concernant l'expertise scientifique et les nanosciences et nanotechnologies¹² des recommandations qui trouvent toute leur pertinence ici et ne seront pas répétées ci-dessous. La spécificité et l'urgence des problèmes soulevés par la procédure REACH nous amène à formuler les recommandations spécifiques suivantes.

¹¹ Angew. Chem. Int. Ed. 2003, 42, 4434-4439

¹² <http://www.cnrs.fr/fr/organisme/ethique/comets/publis.htm>

1. Revendiquer un rôle pour la recherche publique dans le dispositif final d'évaluation des substances chimiques

Les structures et les interlocuteurs concernés ont été analysés ci-dessus. La décision d'acceptabilité des dossiers relève de l'ECHA, qui s'appuie sur ses propres experts. Est-ce une solution satisfaisante ? Un accès aux arguments invoqués sera-t-il possible ? Il faudrait veiller à ce que le dispositif fasse une place institutionnelle à la recherche académique afin qu'elle puisse y faire entendre une voix scientifiquement reconnue, mais autant que faire se peut, indépendante de celle des industriels et des groupes de pression. Pour ce faire, les institutions de recherche fondamentale des Etats pourraient se constituer en un réseau qui interviendrait au niveau de l'ECHA.

Au niveau national, il apparaît souhaitable que les organismes de recherche publique soient présents dans les instances scientifiques de l'AFSSET.

Au sein du CNRS, la création d'une cellule permanente chargée de suivre la mise en place de REACH, sous la responsabilité des Instituts de Chimie, des Sciences Biologiques, d'Ecologie et Environnement, de l'INSU et des Sciences Humaines et Sociales, paraît nécessaire. Cette cellule serait la pièce centrale servant à identifier les laboratoires compétents sur les connaissances nécessaires au « bon » déroulement de REACH ; elle pourrait veiller en outre à la circulation des données et informations recueillies auprès de l'ECHA, en permettant aux chercheurs d'y accéder et de donner des avis dans leur domaine de compétence.

2. Promouvoir des recherches spécifiques

2a) Dans le cadre d'une interdisciplinarité Chimie-Biologie-Sciences de l'environnement

Toutes les initiatives prises dans le cadre du soutien à une chimie pour un développement durable doivent très sérieusement prendre en compte les exigences de REACH. Les personnels de la recherche amont doivent s'interroger sur les risques des substances qu'ils découvrent, fabriquent et manipulent et faire apparaître en toute transparence les problèmes décelés, ce qui suppose une interaction étroite et systématique avec les toxicologues et / ou biologistes. Ces préoccupations doivent être présentes dès la conception des projets de recherche. Le développement de méthodes prédictives de la toxicité, la recherche de produits de substitution aux substances dangereuses, doivent être des préoccupations constamment présentes.

A cette fin, les institutions publiques de recherche doivent encourager le développement de recherches fondamentales, en chimie, en toxicologie et éco-toxicologie. Ces deux dernières disciplines, numériquement faibles en France, doivent être particulièrement soutenues. Il faut que les universités développent les formations de base adéquates. Plus généralement, il faut créer en amont des cursus vraiment pluridisciplinaires, dans ce cas à l'interface Chimie-Biologie. S'inquiéter de l'effet des produits chimiques sur la santé et l'environnement implique un minimum de connaissances sur les mécanismes de toxicité, ou au moins un minimum de culture biochimique permettant le dialogue avec les Sciences de la vie.

A court terme et pour faire face à la situation d'urgence, des spécialisations doivent être proposées à des chercheurs déjà formés en biologie, chimie ... et les conditions pour une

meilleure interaction entre ces disciplines (écoles, stages, laboratoires mixtes...) doivent être créées.

On pourrait envisager qu'un laboratoire national, par exemple l'INERIS, puisse répondre aux demandes des chimistes et les aider à prévoir ou évaluer la toxicité de leurs produits.

2b) Dans le cadre d'une interdisciplinarité avec les Sciences Humaines et Sociales

Etant donnée la nature des problèmes posés, cette interdisciplinarité doit inclure les Sciences Humaines et Sociales. Economistes, sociologues, philosophes, juristes, doivent être impliqués et interagir avec les autres composantes scientifiques concernées. C'est en effet à eux qu'il revient de dévoiler et de clarifier les enjeux, de réfléchir aux connaissances nécessaires à un calcul coût/bénéfice qui tienne vraiment compte des questions éthiques et pas seulement économiques et, par là même, d'aider les décideurs à mieux discerner les options en présence. Il faut mettre en place les moyens d'une véritable expertise en SHS, ces dernières devant être présentes dans la cellule de suivi préconisée.

3. Responsabiliser et former les chercheurs à leurs obligations sociétales

La sensibilisation des personnels scientifiques à leurs obligations sociétales est une priorité. Les institutions et les recommandations qui précèdent seront peu efficaces si le mouvement ne provient pas, dans une démarche ascendante, de l'ensemble des personnels. Cette préoccupation devrait être présente dès l'enseignement universitaire, la responsabilité des enseignants étant engagée pour mettre en place une formation ouverte sur la société. Le CNRS doit compléter et pallier les lacunes éventuelles de cette formation pour les chercheurs de ses laboratoires, notamment lors des écoles thématiques qu'il organise.

Il est également nécessaire de rappeler à la communauté scientifique académique qu'elle a le devoir de dialoguer avec l'ensemble des groupes d'opinion concernés par le débat (écologistes, consommateurs, journalistes...) et d'établir avec eux un climat de confiance. Ceci implique d'apporter une information exacte sur l'état de la science en la vulgarisant, et en faisant scrupuleusement apparaître bienfaits et méfaits. Il lui revient également d'assumer un rôle de veille et d'alerte et elle doit en cela être soutenue par ses institutions. Les participants aux débats doivent aussi ne pas se contenter de transmettre unilatéralement leur propres connaissances mais prendre en compte les savoirs, ainsi que les questionnements et le « ressenti » du public. Les citoyens revendiquent le statut de co-experts, ils veulent peser sur les questions posées à la science et sur les moyens mis en œuvre pour y répondre, ce qui est tout à fait légitime, à condition de bien distinguer les registres et les moments des différentes interventions. Dans ce contexte, de nouvelles formes de dialogue sont à inventer, ce qui devrait être un objectif motivant.

Septembre 2009