

Paris, le 10 juillet 2020

Pour une gestion alerte du risque chimique

Risques (éco)toxicologiques pour les êtres humains et l'environnement dans une logique de biodiversité

Formation spécifique de la cnDaspe pour l'expertise « post SDHI » sur l'analyse des données scientifiques portant sur les dangers et les risques des substances chimiques et produits mis sur le marché, en vue de la gestion actualisée du risque par les autorités compétentes

Attentes de la cnDaspe

Le dossier des fongicides SDHI illustre, après tant d'autres, le décalage entre le temps de la recherche (où émerge la connaissance de nouveaux mécanismes d'action et donc de nouvelles méthodes et manières de considérer la toxicité éventuelle d'une substance chimique) et le temps de la réglementation (qui s'appuie sur des connaissances partagées par les différentes parties prenantes et ayant fait l'objet d'arbitrages longuement négociés au plan international, par exemple dans le cadre du règlement REACH, connaissances qui sont donc plus anciennes et le fruit de compromis). Ce décalage, qui est typiquement de plusieurs années, peut dans certains cas conduire à la prolongation de l'exposition de populations ou plus généralement de la biosphère à des substances qui s'avèreront pourtant dangereuses, générant ainsi des risques sanitaires sur les êtres humains ou les écosystèmes.

S'agissant par exemple des phytosanitaires, le règlement CE n° 1107/2009 prévoit l'approbation des substances actives pour une durée qui est au maximum de 15 ans pour la plupart des substances, et de 5 ans pour les substances dites « les plus préoccupantes » selon les connaissances du moment. Au plan national, les autorisations de mise sur le marché (AMM) de préparations phytosanitaires comportant des substances actives approuvées au plan européen ont des durées de 10 ans aux termes desquels peut être déposé un dossier de demande de renouvellement.

Partant de ce constat, la cnDaspe a décidé de mettre en place un groupe de travail ad hoc en vue de répondre à la question suivante, qui présente un caractère très générique (c'est-à-dire débordant largement du cadre initial des SDHI) :

« Quels éléments d'ordres scientifiques, juridiques et sociaux sont suffisamment convaincants (en nature, qualité, nombre...) pour qu'une autorité compétente appuyée sur une expertise de qualité puisse recourir aux clauses de sauvegarde prévues par le règlement CLP ou les réglementations sectorielles de l'UE, telles que la restriction d'usage, l'interdiction provisoire, etc., y compris dans le cadre du principe de précaution ? »

Cette saisine très ambitieuse sera découpée en 2 étapes :

1- Élaboration du cadre de réflexion

Il s'agit de définir la méthode, les éléments de doctrine et le calendrier estimatif de la réflexion qui sera engagée. Seront notamment traités les points suivants :

a) Les questions auxquelles devra répondre le futur rapport de préconisations.

Sont visées trois catégories de questions d'ordre scientifique :

- Des questions visant à mettre en lumière l'écart entre, d'une part, les critères de jugement sur l'identification du danger et sur la caractérisation du risque qui ont présidé à la classification des substances et à l'AMM des préparations mises en cause aujourd'hui, et d'autre part, les connaissances accumulées depuis : nouveaux effets critiques des substances actives ou des préparations (en présence d'adjuvants et/ou de mélanges de substances actives) ; nouveaux repères quantitatifs ou de nouvelles techniques de mesure des effets critiques ; nouvelles connaissances sur l'exposition des populations cibles ou non cibles ...
Liée à ces questions, celle relative aux exigences pouvant être posées pour admettre comme recevables des données scientifiques nouvelles : publications dans des revues ACL ? suivi impératif des BPL ? autres exigences ?
- Des questions relatives à l'arrimage juridique du nouveau dispositif qui sera proposé pour l'évaluation périodique des données de la science, au cadre des procédures réglementaires de classement et d'approbation des substances chimiques au niveau européen, et/ou d'AMM des produits au plan national. L'inventaire critique des différentes dispositions prévues par le règlement CLP, le règlement REACH et les réglementations sectorielles de mise sur le marché de substances chimiques au sein de l'UE pourrait utilement constituer un chapitre du futur rapport de préconisations, pour fournir aux ministères compétents en France les éléments juridiques de nature à sécuriser une décision qui serait prise au titre du principe de précaution.
- Des questions relatives au contexte social et économique ayant conduit à réévaluer les systèmes de classification, les dangers, les risques, les impacts, les populations concernées.

b) Les acteurs de la réflexion

Les institutions (ANSM, Anses, autorités compétentes pour la France, respectivement pour les médicaments, cosmétiques, alimentation, dispositifs médicaux et compléments alimentaires, et pour les substances présentes dans les autres produits de consommation, biocides et produits phytosanitaires ; Ineris et autres instituts scientifiques et techniques ; organismes de recherche, EPST compétents et Université ; le cas échéant les autorités françaises et européennes de régulation et/ou de certains États membres) ?

Les représentants de la société civile (collectifs citoyens, associations, ONG...) ?

Quels champs disciplinaires mobiliser (dont le droit européen ...) ? Faut-il impliquer d'autres parties prenantes dans cette réflexion ?

Quelles sont les différentes formes d'implication appropriées pour chacun de ces différents acteurs, aux fins de la rédaction du rapport présentant le nouveau dispositif pour l'évaluation périodique des données de la science (séminaires, formes de consultation de parties prenantes et/ou du public ...) ?

L'instruction de cette phase de la saisine pourrait déboucher sur un document de cadrage et de méthode d'ici la fin 2020, sur la base duquel les différents acteurs de la réflexion ainsi identifiés seront invités pour l'engagement de la seconde phase.

Compte tenu de la diversité des réglementations sectorielles existantes à l'échelle de l'UE (phytosanitaires, biocides, Reach, produits de santé humaine ou animale, anti-parasitaires, additifs...), **l'expertise sera abordée sous l'angle du règlement 1107/2009 relatif aux produits phytosanitaires car il couvre l'essentiel des questions posées** (essais toxicologiques, mélanges, aspects juridiques et sociaux...). Si le modèle des phytosanitaires est mis en avant ici, la production méthodologique pourra être étendue à d'autres usages.

2- Formulation du cadre scientifique et procédural pour le recours à des mesures de sauvegarde

a) Réflexion sur les modalités pratiques de la mise en œuvre de la méthodologie proposée :

Si le rôle des 2 agences compétentes ANSM et Anses est réglementairement central, comment réduire le risque de « myopie institutionnelle » (sous l'effet des exigences réglementaires et/ou par « habitus institutionnel ») voire de tensions d'intérêts en leur sein (ces agences ayant à la fois des missions d'évaluation des risques et d'AMM) ? Quelle/s instance/s ces agences pourraient-elles le cas échéant créer pour initier le processus de « revue de la science » et/ou pour évaluer son bon déroulement ? Quelle capacité d'interpellation des parties prenantes extérieures (dont la communauté scientifique) ?

Des scénarios issus de la première étape de l'expertise donneraient lieu à discussion avec les principaux acteurs concernés, qui pourraient dans une configuration optimum se dérouler sur le premier semestre 2021. Seront également à considérer les conditions matérielles à réunir pour l'accomplissement de ce travail (ressources matérielles et d'accompagnement [secrétariat, AMO ?] ; autres conditions) et son calendrier estimatif.

b) Mise en œuvre

C'est la mise en œuvre, au second semestre 2021 et en 2022, de la méthode adoptée au terme de la première phase. Cette seconde phase déboucherait sur la formulation des réponses aux questions posées sous forme d'un rapport adressé aux ministres compétents. Rapport public qui pourrait prendre la forme d'une sorte de "Grille d'analyse des données scientifiques sur les dangers et les risques des substances et produits mis sur le marché en vue de la gestion actualisée du risque », assortie du cadre procédural pour enclencher, sur un objet donné, cette revue de l'état de la science.