

## Chapitre 2B : Politique des substances

### Introduction

Les produits chimiques comprennent les éléments chimiques et leurs composés, dans leur état naturel ou résultant d'un processus de fabrication ainsi que les préparations et articles les contenant. La production mondiale de substances chimiques a cru de 7 millions de tonnes en 1950 à 400 millions de tonnes aujourd'hui. L'UE s'interroge aujourd'hui sur la possibilité et les mécanismes permettant de limiter cette croissance à l'horizon 2030.

Les produits chimiques sont à l'origine de beaucoup de progrès. Les substances chimiques sont présentes, à la fin de la chaîne industrielle, dans d'innombrables biens de consommation que nous utilisons quotidiennement (appareils, emballages, meubles,...). Elles émergent plus tard dans l'environnement et s'y accumulent depuis quelques décennies. L'investigation sur les effets possibles de ces divers « cocktails » n'en est encore qu'à ses premiers balbutiements.

Vu la grande diversité des substances produites, au-delà de 100 000 substances distinctes, seul un faible pourcentage a fait l'objet d'évaluation toxicologiques et éco-toxicologiques et d'éventuelles mesures de limitation. Les effets des produits chimiques sont très divers, la politique en matière de gestion de ces produits est dès lors très diversifiée.

Les groupes suivants peuvent être grossièrement discernés :

- Les substances en tant que telles, les préparations qui contiennent plusieurs substances et les articles. L'enregistrement de ces substances conditionne leur mise sur le marché. Elles doivent être conformes aux normes imposées pour l'étiquetage, l'emballage, les directives de sécurité et leur notification auprès du centre anti-poisons.
- Les pesticides et les biocides. Il s'agit de composés destinés à combattre les organismes nuisibles et qui ne sont pas qualifiés de médicament, ou de produit pharmaceutique ou de produit cosmétique. Ils relèvent d'une législation distincte.
- Les engrais, dont la fonction principale est de fournir des substances nutritives aux plantes et les amendements du sol destinés à améliorer les propriétés du sol pour permettre un bon développement des plantes. (voir chap. 16 Santé publique et alimentation).

## 2.10 Substances chimiques

### Services concernés :

SPF SPSCAE – DG Environnement, SPF Économie, Institut scientifique de Santé Publique, SPF Affaires Étrangères, Commerce extérieur et Coopération au développement, Régions.

### Base juridique :

- Règlement sur les substances existantes (793/93) cf modifié par REACH ;
- Directives sur les substances nouvelles modifiées par REACH ;
- Règlement REACH : Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ;
- Loi sur le régime des sanctions de REACH : loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et de la protection de l'environnement et de la santé ;
- Loi d'assentiment de POPs : règlement (CE) N° 850/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE ;
- Loi sur le régime des sanctions de POPs : Le régime des sanctions de POPs est intégré dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et de la protection de l'environnement et de la santé ;
- Loi d'assentiment de PIC : règlement (CE) n° 689/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

### Définition de la politique

L'industrie chimique constitue dans l'économie européenne et belge un secteur très important et est en conséquence un moteur de la compétitivité de l'UE. Ceci signifie aussi que l'Europe assume une grande part de responsabilités à l'égard des effets de ces substances sur la santé des êtres humains et l'environnement. La politique fédérale chimique a consisté à exécuter ses engagements internationaux et européens.

« La politique en matière de substances chimiques » concerne des dizaines de milliers de substances et de préparations. Jusqu'au 1er juin 2007, cette politique s'est concentrée sur quatre instruments juridiques importants et a réparti les substances au sein d'un dispositif réglementaire à deux volets qui fait la distinction entre :

- les substances existantes, mises sur le marché avant 1981 ;
- les nouvelles substances, commercialisées après 1981.

Cette politique a été critiquée parce que le nombre de substances contrôlées était trop petit par comparaison à la quantité de substances disponibles sur le marché (moins de 1%) et parce que le processus d'évaluation faisait intervenir trois instances différentes de contrôle

(à savoir : l'État membre, la Commission européenne et le Bureau européen des substances chimiques - BCE).

La durée du processus de contrôle prenait dès lors des proportions excessives. En outre, les utilisateurs en aval de ces produits n'étaient pas contraints d'indiquer pour quel usage et en quelles quantités ils traitaient les substances dangereuses. Cela rendait très malaisée l'évaluation du risque encouru lors de l'exposition à celles-ci. S'y ajoutait enfin le manque de transparence et d'information. Le règlement européen REACH, entré en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2007 remplace ces politiques.

Les facteurs clés de la nouvelle politique - l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la procédure accélérée en matière de gestion des risques - forment la base de l'acronyme « REACH » (Registration (and Restriction), Evaluation, Authorisation of Chemicals). Ce Règlement est d'application pour toutes les substances mises sur le marché en Europe, y compris les produits chimiques industriels.

Cette politique rend possible l'élaboration d'un cadre juridique unique en son genre. Contrairement aux législations précédentes, ce règlement repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Il se fonde sur le principe de précaution et poursuit les objectifs essentiels suivants, avec le développement durable en ligne de mire :

- protéger la santé publique et l'environnement sans mettre en danger la compétitivité de l'industrie chimique européenne, ni sa capacité d'innovation, ni la cohésion sur le marché intérieur ;
- augmenter la transparence dans le but d'assurer une information plus efficace du consommateur et une meilleure connaissance de la réglementation au sein des sociétés et des administrations ;
- intégrer les efforts en matière de sécurité chimique à ceux des institutions internationales ;
- les obligations de l'Union européenne dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) doivent aussi être respectées ;
- limiter autant que possible les expérimentations sur les animaux et promouvoir d'autres méthodes d'essais.

Parallèlement aux politiques européennes, l'UE est également très présente sur la scène internationale. Les politiques qui y sont abordées recouvrent des domaines variés qui concernent aussi bien les instances fédérales (environnement et autres) que les Régions. La collaboration entre les différents services est menée au sein de groupes du CCPIE sous l'égide du groupe directeur des produits chimiques

Le Sommet mondial de l'environnement de Johannesburg (2002) a demandé une approche stratégique de la gestion internationale des substances chimiques. Dans cette optique, le « Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) » a été adopté à Dubaï le 6 février 2006, rassemble 124 instances de l'ONU et charge le PNUE de la coordination. Ce cadre stratégique mondial comprend trois parties : la déclaration politique, la stratégie politique et les mesures concrètes sous la forme d'un plan global d'action relatif à la gestion des substances chimiques. Aux niveaux belge et européen, une part importante de ces activités peut être menée via l'exécution du règlement REACH.

Plusieurs accords multilatéraux environnementaux ont été d'application entre 2004 et 2008 :

1. La Convention internationale de Rotterdam (PIC) sur les produits chimiques et les pesticides dangereux a été ratifiée par la Belgique le 23 octobre 2002 et est entrée en vigueur en 2004. Aux termes de la Convention, un produit chimique ne peut être exporté sans le consentement préalable, donné en connaissance de cause de la Partie d'importation. Cette procédure de consentement préalable en connaissance de cause

consiste à obtenir l'accord formel des pays d'importation pour les livraisons futures de certains produits chimiques, à faire connaître les décisions des pays d'importation et à faire respecter ces décisions par les pays d'exportation. Le but est d'instaurer une responsabilité conjointe des pays importateurs et des pays exportateurs en matière de protection de l'environnement et de la santé des personnes contre les effets néfastes de certains produits chimiques. La Convention prévoit par ailleurs un échange de renseignements entre les Parties sur les produits chimiques potentiellement dangereux susceptibles d'être exportés et importés, ainsi qu'une procédure nationale de prise de décision concernant les importations et le respect par les exportateurs des décisions prises. La Convention couvrait initialement 27 produits chimiques, elle en compte actuellement 39 (dont 24 pesticides, 11 produits à usage industriel et 4 préparations de pesticides extrêmement dangereuses). De nombreuses autres substances devraient encore y être ajoutées. La 4<sup>ème</sup> réunion de la Conférence des Parties à la Convention de Rotterdam, qui a eu lieu en octobre 2008 à Rome, a obtenu le consensus pour le tributyl étain qui sera donc inclus dans les substances visées par la Convention. La Belgique soutient également l'inclusion de nouvelles substances, telles que l'endosulfan et l'amiante chrysotile.

2. La Convention de Stockholm, ratifiée le 23 août 2006 par la Belgique, prévoit l'élimination ou la réduction de polluants organiques persistants (POP). Ils constituent un groupe de substances chimiques à forte stabilité et forte liposolubilité. Leurs propriétés physico-chimiques leur permettent d'être transportées sur de longues distances et de bioaccumuler même à des endroits où ils ne sont pas produits. Le règlement européen 850/2004 ratifie la Convention de Stockholm et le Protocole de l'UN/ECE sur les POP.

Par ailleurs la question des métaux lourds en particulier le mercure domine l'agenda pour la période 2004/2008. Le mercure est un élément hautement toxique à faible dose pour la santé humaine (affectant en particulier les systèmes nerveux, rénal et cardiovasculaire) pour lequel les populations les plus à risques sont les femmes enceintes et les jeunes enfants en ce qui concerne le développement du système nerveux. Par ailleurs il est persistant, bioaccumulant et écotoxique, entraînant à son tour la contamination de la chaîne alimentaire par bioaccumulation. Le mercure est largement réglementé au niveau EU et fait l'objet de dispositions dans de nombreuses directives et règlements transposés et applicables en Belgique. Une stratégie mercure européenne fixe les orientations de réglementation pour cette substance et est opérationnelle depuis 2005. La perspective de réguler le mercure au niveau international se confirme : suite à la décision du 25<sup>e</sup> Conseil d'Administration du PNUE, une négociation s'est engagée pour la création d'une convention qui verrait le jour à l'horizon 2013. Celle-ci couvrira l'ensemble du cycle de vie de la substance et de ses composés (c'est-à-dire, son approvisionnement, émissions (charbon, industrie chlore etc, ASM), l'interdiction des produits contenant du mercure (sauf si absence d'alternative viable), la limitation de l'utilisation dans les procédés industriels, les conditions de stockage et d'élimination sécurisée...). L'instrument contiendra des mesures juridiquement contraignantes ainsi que des mesures volontaires (qui seront entre autres mises en œuvre sur base de partenariats). De plus, l'accord prévoit des responsabilités différenciées des pays (notamment en ce qui concerne la production électrique pour les pays en voie de développement).

## Mise en œuvre et résultats obtenus

### *Évaluation des nouvelles substances et des substances existantes :*

Entre 2004 et 2007, jusqu'à l'entrée en vigueur de REACH et du Règlement Système Mondial Harmonisé, l'évaluation des risques des produits chimiques, leurs classification, emballage et étiquetage étaient régies par les politiques « substances nouvelles » et « substances existantes ».

En ce qui concerne les nouvelles substances, 174 dossiers ont été introduits au niveau belge. Durant le temps d'application de cette directive, c'est-à-dire à partir de 1981, les 543 dossiers « nouvelles substances » soumis par les entreprises ont été traités par la Belgique. De plus, sur les 531 dossiers Recherche et Développement (PORD) soumis à la Belgique sous cette législation, 102 l'ont été à partir de 2004.

La Belgique a également été rapporteur de trois substances sous la législation « substances existantes » : cadmium, oxyde de cadmium et MDI. Ces trois dossiers ont été finalisés en 2008.

### **REACH :**

Une Agence européenne des produits chimiques - ECHA - a été créée le 1 juin 2007 dans le but d'assurer une gestion efficace des aspects techniques, scientifiques et administratifs de REACH au niveau de l'Union européenne. Basée à Helsinki, elle est chargée d'assurer la cohérence des procédures d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restriction relatives aux substances chimiques.

L'Agence dispose d'un comité d'évaluation des risques et d'un comité d'analyse socio-économique chargés de remettre un avis relatif aux substances chimiques et aux conseils techniques et scientifiques. Un comité des Etats membres est également chargé de résoudre les éventuelles divergences de vues sur les projets de décision proposés par l'Agence ou les Etats membres, ainsi que sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes et de leur priorité.

REACH est un règlement, il n'est donc pas nécessaire de le transposer mais bien de l'appliquer. La Belgique est tenue de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la pleine mise en œuvre et l'efficacité du règlement et afin de veiller à ce qu'il s'intègre de manière appropriée dans l'ordre juridique international.

- Compte-tenu de la responsabilité accrue des entreprises en comparaison avec le système actuel et l'importance croissante des contrôles qui s'y rapporte, l'application de ces sanctions peut être considérée comme une pierre angulaire de REACH. Le régime de sanctions au niveau fédéral est établi par la loi du 10 septembre 2009 modifiant la Loi du 21 décembre 1998 ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé. La loi tient compte de l'augmentation des responsabilités des entreprises et vise ainsi l'introduction d'un système de sanction adapté.
- Le help-desk national REACH est attribué depuis novembre 2006 au SPF Économie. Le SPF Économie participe également, en cette qualité, aux réunions EU du réseau de help-desks nationaux. La plupart des dispositions de REACH concernent dans une mesure plus ou moins grande des compétences mixtes. Ceci souligne l'importance d'une bonne coopération sous la forme d'un accord de coopération. Un projet d'accord de coopération entre le fédéral et les régions est sur la table de négociations depuis 2008.
- PERPSECTIVE : La Belgique établira également un dossier d'identification de substance très préoccupante au sens de l'annexe XV de REACH comme prévu dans les conclusions du Printemps de l'Environnement.

1 663 entreprises belges ont soumis des dossiers de pré-enregistrements à l'Agence européenne pour un nombre de 73 205 substances (données fournies par ECHA au 2 février 2009). Selon les statistiques de l'Agence européenne, les entreprises belges ont soumis, entre le 1<sup>er</sup> juin 2008 et le 4 août 2009, 32 des 484 dossiers d'enregistrement de substances reçus par l'agence, ce qui place la Belgique en 5<sup>ème</sup> position européenne.

### **Convention POP :**

Sur 12 polluants visés par la convention POPs, 9 sont des pesticides ou biocides et ils sont tous interdits d'utilisation sur le sol belge. Aucune infraction concernant les substances listées dans la Convention POP n'a été constatée pour la période 2004-2008.

Afin de satisfaire aux obligations de la convention POPS, un plan national de mise en œuvre de mesures additionnelles aux obligations du Règlement européen a été adopté en 2007 et comprend 6 mesures exécutées au niveau fédéral.

Ce plan est disponible sur le site de la Convention :

<http://chm.pops.int/Countries/NationalImplementation/tabid/253/language/en-US/Default.aspx>.

Au niveau belge, un régime de sanctions dévolus aux POPS a été instauré par une modification de la Loi « norme des produits » publiée le 29 juillet 2005.

### **Convention PIC :**

En 2008, 39 substances figuraient dans la Convention PIC.

Le nombre de notifications de la Belgique vers l'extérieur en regard de la Convention PIC est quant à lui en augmentation :

Tableau 11 : Notifications des exportations de la Belgique vers tous les autres pays

Année	Substances		Préparations		Total	
	Validées	Pendantes	Validées	Pendantes	Validées	Pendantes
2009	<a href="#">66</a>		<a href="#">14</a>		80	
2008	<a href="#">35</a>		<a href="#">10</a>		45	
2007	<a href="#">40</a>				40	
2006	<a href="#">31</a>				31	
2005	<a href="#">29</a>				29	
2004	<a href="#">26</a>		<a href="#">1</a>		27	
2003	<a href="#">9</a>				9	

### **Mercuré :**

Les dispositions européennes mises en œuvre au niveau fédéral sont principalement :

- la limitation dans les appareils électriques et électroniques, piles et accumulateurs, les véhicules en fin de vie, voir chapitre 2.2 ;
- l'interdiction dans certains instruments de mesures (interdisant notamment les thermomètres médicaux et les baromètres) ;
- discussion en cours (2009) pour l'élargissement de ces interdictions ;
- réglementation dans la composition des pesticides et biocides voir le point suivant, 2.12 ;
- des limites de concentration en tant que résidus alimentaires et pour assurer la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine (voir chapitre 16 Santé publique et Alimentation) ;
- l'interdiction dans les cosmétiques (sauf exceptions pour lesquelles une concentration limite est définie) (voir chapitre 16 Santé publique et Alimentation) ;
- l'interdiction dans les peintures de type "anti-fouling" ;

- l'interdiction d'exportation (à dater de 2011) aux pays en dehors de l'Union (des conditions d'exportation des composés du mercure s'appliquent déjà sur base de la Procédure de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) dans le cadre de la Convention de Rotterdam).

A partir de 2007 les efforts sont été focalisés sur les négociations en vue d'obtenir :

- au niveau européen : un règlement interdisant les exportations du mercure et son stockage sécurisé ;
- au niveau international : un accord pour un outil juridiquement contraignant permettant de gérer le cycle de vie du mercure et ses applications dans le but de minimiser les émissions.

Les politiques prévues dans les années à venir sont dans la continuité de ces négociations.

## **Évaluation de la politique**

### ***Substances existantes et nouvelles***

L'ensemble des dossiers soumis au niveau belge ont été traités.

### ***REACH***

REACH étant une politique jeune, l'évaluation de sa mise en œuvre n'est pas possible pour la période couverte. Les futurs indicateurs pourraient éventuellement tenir compte des dossiers introduits par la Belgique pour les différents processus de REACH.

### ***Politiques internationales***

Vu le caractère assez récent de ces politiques internationales, une évaluation n'est à envisager que sur un terme plus long, au moment de l'évaluation des Conventions et des mesures mises en œuvre. L'évolution du nombre de notifications de substances PIC sera à surveiller dans les années à venir. Un plan global de monitoring a été adopté lors de la 4<sup>ème</sup> Conférence des Parties de la Convention POPs de Stockholm en mai 2009. Ce plan comprend toutes les données de monitoring et biomonitoring disponibles à ce moment à une échelle mondiale.

### ***Mercure***

L'évaluation des politiques « mercure » ne pourra être menée qu'en tenant compte des avancées qui auront été permises par les négociations au niveau international et européen.

## 2.11 Pesticides et biocides

Parallèlement aux produits chimiques industriels (voir ci-dessus) les pesticides et les biocides sont des substances dites « actives » avec des propriétés et une finalité spécifiques. Ils ont été regroupés dans un seul chapitre vu leur nombreuse similitudes en matière d'évaluation, d'autorisations et des conditions d'utilisation.

La politique fédérale se décline en 4 axes, abordés dans les parties et chapitres pertinents de ce rapport :

- les évaluations des substances et leur inscription dans la législation CE ;
- les agréments de produits au niveau national ;
- l'utilisation durable des produits agréés ;
- les inspections.

Le Gouvernement déploie un spectre de mesures et de moyens en fonction des enjeux, traduisant l'importance accordée à la question : le rôle et la capacité de la Belgique comme pays candidat pour l'évaluation de substances, l'efficacité des comités d'agréments et le nombre de dossiers acceptés et rejetés, les moyens dévolus aux programmes et actions d'utilisation durable, écotaxes, etc. Ces mesures à défaut d'être systématiquement immédiatement mesurable dans les écosystèmes n'en demeurent pas moins utiles.

Au niveau européen, la législation relative à l'agrément des pesticides provient d'une directive européenne (directive 91/414/CEE). Depuis 1991, l'Union européenne harmonise la réglementation entre les Etats membres. C'est au niveau européen que sont évaluées les substances actives, le but étant d'éliminer les substances dangereuses pour la santé et l'environnement. Les produits contenant les substances actives autorisées au niveau européen sont évalués par chaque état membre : chaque Etat- membre est compétent pour autoriser la vente et l'utilisation sur son territoire.

Le règlement 1107/2009 approuvé récemment par l'Union européenne va remplacer la directive 91/414/CEE. et sera d'application à partir du mois de juin 2011. Les critères d'approbation des substances actives seront encore plus stricts, l'objectif étant d'éliminer les substances actives cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou perturbatrices du système hormonal. Les substances considérées comme persistantes, bio-acumulables ou toxiques seront également refusées. Ces nouvelles exigences auront des effets positifs puisque les produits autorisés seront moins dangereux.

Pour les biocides, la directive européenne 98/8 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 relative à la mise sur le marché des produits biocides a pour conséquence d'harmoniser la réglementation des Etats membres de l'Union européenne , sur l'utilisation de ces produits et de garantir l'unicité du marché. Un nouveau Règlement est actuellement en négociation.

### 2.11.1 Pesticides

#### Services concernés :

SPF SSSAE – DG Animaux, Végétaux et Alimentation, Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire

#### Base juridique :

Arrêté Royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole.



## Introduction

Le terme « pesticide » est utilisé de manière générique pour des produits utilisés en agriculture et hors agriculture pour protéger les plantes en végétation, mais, légalement, les « pesticides à usage agricole » comprennent les produits phytopharmaceutiques et les autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture. Cependant les acteurs visés concernent également les amateurs et les collectivités.

Les produits phytopharmaceutiques visent à protéger les végétaux des organismes nuisibles (par exemple, ils les protègent contre certaines maladies ou certains ravageurs), exercent une action sur les processus vitaux des végétaux (en limitant la croissance, par exemple), assurent la conservation des produits végétaux (par exemple, la conservation des pommes de terre en inhibant la germination des tubercules pendant le stockage), détruisent les végétaux indésirables (appelés communément « mauvaises herbes ») ou détruisent des parties de végétaux.

Les autres pesticides susceptibles d'être utilisés en agriculture comprennent des produits tels que des huiles, des mouillants (produits facilitant l'absorption des produits phytopharmaceutiques par les plantes), etc.

Avant d'être disponible à la vente et de pouvoir être utilisé, un pesticide doit avoir été préalablement évalué et avoir été « agréé ». Un pesticide n'est agréé que s'il a été démontré qu'il n'a pas d'effet nocif direct ou indirect sur la santé humaine ou animale et s'il n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement. La législation qui s'applique aux pesticides découle de la législation européenne mais l'agrément des pesticides est une compétence de chaque état. En Belgique, il s'agit d'une compétence de l'Etat fédéral.

## Définition de la politique

La politique abordée dans cette section vise l'évaluation des substances et l'autorisation des produits les contenant.

L'évaluation est réalisée par les experts du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Les évaluations sont ensuite présentées au Comité d'agrément des pesticides à usage agricole. Les agrégations sont délivrées sur base des travaux du Comité d'agrément qui se réunit une fois par mois et se prononce sur les différentes demandes qui ont été évaluées. Un pesticide ne sera agréé que si le Comité d'agrément a émis un avis favorable. Les Régions sont représentées dans ce Comité d'agrément.

Le Comité d'agrément détermine le classement toxicologique et les recommandations d'emploi (c'est-à-dire les moyens de protection éventuels, la dose, l'ennemi, le stade d'application, le nombre d'applications, l'intervalle entre 2 applications éventuelles). Ces informations sont reprises sur un « acte d'agrément ». Les actes d'agrément peuvent être consultés sur le site [www.phytoweb.fgov.be](http://www.phytoweb.fgov.be).

Le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est également compétent pour l'agrément des personnes qui vendent et utilisent des pesticides à usage agricole.

L'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire est compétente pour le contrôle de la conformité de la composition et de l'étiquetage des pesticides.

Le fédéral et les Régions se concertent au sujet des pesticides au sein de différentes structures de concertation : Conférence Interministérielle de la Politique Agricole (CIPA) et

Comité de Coordination de la Politique Internationale de l'Environnement (CCPIE) /Groupe Directeur Produits Chimiques/ Groupe de travail Pesticides (AGRI et ENVI).

### Mise en œuvre et résultats obtenus

En 2008, le service Pesticides et Engrais a décerné 96 nouvelles agréations et 81 agrégations pour importation parallèle. Il a également approuvé le renouvellement de 26 agréations existantes et la prolongation de 41 agréations. 33 changements de composition ont été approuvés. Il a décerné également 508 autorisations pour expérimentations.

En 2008, le service pesticides et Engrais a décerné 230 extensions d'agrégation (usages supplémentaires).

En 2004, 36 nouvelles agréations ont été décernées, 42 en 2005, 52 en 2006 et 107 en 2007.

Des données de ventes sont disponibles en tant que données brutes, sur les quantités vendues de substances actives et ne sont dès lors pas jugées pertinentes pour ce rapport.

#### **Box 1 : les résidus de pesticides et la chaîne alimentaire.**

Les pesticides à usage agricole peuvent laisser des résidus sur les cultures traitées. L'évaluation du risque vis-à-vis des consommateurs est effectuée par le service Pesticides et Engrais de la DG Animaux, Végétaux et Alimentation du SPF santé publique. L'évaluation du risque aigu et du risque chronique est effectuée pour chaque usage agréé : on vérifie que la quantité de résidus de pesticides dans les denrées alimentaires ne présente pas de risque pour la santé des consommateurs. Les modèles utilisés tiennent compte des différentes catégories de la population (enfants, adultes, végétariens,...). Pour chaque usage agréé, on détermine la bonne pratique agricole, cette bonne pratique peut laisser des résidus sur la culture. Cette concentration en résidus est comparée aux valeurs toxicologiques de référence qui ne provoquent pas d'effet sur la santé. Si cette concentration est inférieure aux valeurs toxicologiques de référence, l'usage peut être agréé et une limite maximale en résidus (LMR) est fixée.

Le respect de cette LMR est une garantie que le pesticide a été utilisé correctement. Le contrôle des LMR dans les denrées est une compétence de l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA). Celle-ci établit chaque année un programme de contrôle de denrées produites en Belgique ou importées. D'après le rapport d'activités de 2009 de l'AFSCA, 1 814 échantillons de fruits, légumes et céréales ont été prélevés sur le marché belge pour la recherche de résidus de pesticides. 94% des échantillons étaient favorables (absence de résidus ou non dépassement des LMR).

### Évaluation de la politique

Le nombre d'extensions accordées / nombre d'extensions demandées est un indicateur de l'efficacité de la politique, car cela permet d'éviter l'usage illégal de produits. En effet, s'il subsiste des niches non couvertes par les produits agréés sur le marché, la tentation serait grande pour les utilisateurs de se tourner vers des produits non agréés afin de résoudre le problème rencontré et pour lequel le marché belge ne propose pas de solution. Répondre aux demandes spécifiques du secteur est un des objectifs fédéraux.

## 2.11.2 Biocides

### Services concernés :

SPF SPSCAE, DG Environnement

#### Base juridique :

- Loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé ;
- Arrêté Royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides ;
- Arrêté Royal du 5 août 2006 instituant un comité d'avis sur les produits biocides et modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

### Introduction

On regroupe sous l'appellation de « produits biocides » un ensemble de produits destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, par une action chimique ou biologique. Du fait de leur impact potentiel sur l'environnement et la santé, ces produits biocides sont réglementés.

### Définition de la politique

Le dispositif communautaire met en place un régime d'autorisation des produits biocides afin d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement en limitant la mise sur le marché aux produits biocides dont l'efficacité est prouvée et qui ne présentent pas de risques inacceptables pour l'homme et l'environnement.

Cette directive prévoit un programme de réexamen pendant une durée de quatorze ans des substances actives utilisées dans les produits biocides qui étaient présents sur le marché avant son entrée en vigueur, initialement prévue au 14 mai 2000 et postposé en 2009 à 2014.

La liste des substances déjà inscrites en annexe I ou IA figure sur le site internet suivant : [http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi\\_and\\_ia.htm](http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm)

L'autorisation des produits au niveau national, ainsi que l'inscription des substances au niveau communautaire n'interviennent qu'après évaluation de leurs dangers, de leurs risques et de leur efficacité. Ces évaluations se feront sur la base de dossiers conformes aux exigences de la directive 98/8/CE fournis par les demandeurs. Les substances actives et les produits contenant les substances actives autorisées au niveau européen sont évalués par chaque Etat -membre, lequel est compétent pour autoriser la vente et l'utilisation sur son territoire.

La Belgique a été désignée comme Etat - membre rapporteur pour évaluer 10 substances actives et 20 types de produit en association avec ces substances actives. Cette évaluation aboutit ou non, à l'inscription de ces substances actives dans des listes communautaires de substances actives autorisées.

Le programme de travail européen sur les substances actives aboutira à une conclusion sur le sort de chaque substance active existante, dans un biocide qui se trouvait sur le marché

européen avant le 14 mai 2000 ( post posé récemment à 2014), Si la décision est d'inscrire la substance active en annexe I ou IA de la directive 98/8/CE les biocides qui contiennent celle-ci peuvent rester sur le marché après la date d'inscription à condition qu'une demande d'autorisation (de reconnaissance d'une autorisation délivrée dans un autre Etat Membre de l'Union Européenne) soit introduite avec les données exigées par la directive et que l'Etat-membre qui traite la demande décide, soit en conformité avec les principes uniformes de décision harmonisés, de l'autoriser. Dans le cas contraire où la Commission européenne décide de refuser l'inscription en annexe I ou IA les biocides contenant la substance active visée, les Etats Membres doivent veiller au retrait du marché des biocides contenant la substance concernée.

La procédure d'évaluation et la délivrance des autorisations en Belgique sont des compétences fédérales. L'évaluation est réalisée par des experts du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Les évaluations sont ensuite présentées au Comité d'avis des biocides (CAB). Le Comité se réunit une fois par mois et se prononce sur les différentes demandes qui ont été évaluées.

Aucun biocide ne peut être mis sur le marché sans une autorisation préalable du Ministre Fédéral de l'environnement. Cette autorisation est délivrée sur avis du Comité d'avis des biocides (CAB). Le rôle du comité d'avis des biocides est décrit dans l'AR du 05/08/2006.

Les objectifs opérationnels en matière d'environnement sont de

- connaissances à propos des biocides – substances actives dans les biocides disponibles sur le marché ;
- connaissances des effets des biocides – substances actives dans les biocides disponibles sur le marché ;
- connaissances à propos de l'exposition de l'homme/de l'environnement aux biocides - substances actives dans les biocides qui sont disponibles sur le marché et évaluation des risques en fonction de cette exposition ;
- empêcher l'accès sur le marché des biocides - substances actives dont l'évaluation des risques présente un risque inacceptable.

À court terme, l'autorité fédérale se met comme objectif d'échelonner les des biocides qui contiennent des substances actives qui font l'objet d'une décision de non-reprise dans l'annexe I ou IA de la directive relative aux biocides.

À long terme : on vise d'autoriser sur le marché uniquement les biocides qui contiennent des substances actives dont l'évaluation « européenne » a démontré qu'ils satisfont aux critères relatifs aux risques pour l'environnement qui sont posés par la directive européenne 98/8/CE.

### **Mise en œuvre et résultats obtenus**

Les modalités de mise en œuvre (canaux, financement, etc.) ont été :

- octroi d'autorisations pour le lancement des biocides sur le marché ;
- publication de la liste avec les biocides autorisés sur le site Web du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

La fin du programme de révision marquera aussi la fin de la période transitoire pendant laquelle la procédure d'autorisation des biocides selon les critères fixés au niveau belge coexiste avec celle appliquée en conformité avec ceux de la directives 98/8/CE.

La période transitoire a commencé le 14 mai 2000. On estime qu'avant cette date environ 1 500 substances actives étaient présentes dans les biocides disponibles sur le marché européen. Pour la Belgique où, à cette date, les biocides de la plupart des types de produits

(TP) étaient soumis à l'autorisation belge, on comptait en 2000 seulement 109 substances actives dans +/- 659 biocides autorisés.

En décembre 2003 il a été décidé que les biocides pour lesquels les substances actives ne furent pas « identifiées » lors du recensement organisé par la Commission européenne, devaient être retirés du marché dans tous les EM. Ainsi les biocides qui contiennent une substance active qui ne figure pas parmi les 990 substances actives répertoriées ont dû être retirés du marché. Le 1<sup>er</sup> septembre 2006 une nouvelle étape a été franchie: le retrait du marché des biocides qui ne contiennent pas une des 332 substances actives notifiées pour leur profil de produit type. En ce moment on compte au total quelques 725 combinaisons TP x substance actives notifiées. Après le 1<sup>er</sup> septembre 2006 les décisions de non-inscription en annexe I ou IA continuent ainsi à réduire le nombre de biocides sur le marché européen. Pour ce qui concerne les types de produits 8 et types de produits 14 (produits de protection de bois et produits rodenticides) on constate que le nombre de substances actives en examen pour être reprises en annexe I de la directive 98/8/CE se rapproche de celui des substances présentes dans les biocides autorisés pour ces TP en Belgique : TP8 (produits de protection du bois) : 81 substances actives notifiées, 40 en examen, 11 autorisées en Belgique ; TP14 (rodenticides) 17 substances actives notifiées, 14 en examen, 8 autorisées en Belgique.

En attendant l'inscription en annexe I ou IA des substances actives notifiées, et l'application de la procédure d'autorisation suivant les règles « européennes », la délivrance des autorisations de produits biocides qui en contiennent se poursuit sur base des informations et les critères d'autorisation spécifiques pour la Belgique. Ainsi le Service Maîtrise des Risques a eu à traiter en 2008, 93 nouvelles demandes d'autorisation, 5 demandes d'autorisation pour importation parallèle et 13 demandes d'extension d'usages. Il a également reçu des demandes de renouvellement de 39 autorisations existantes et de prolongation de 34 autorisations.

Pour 15 substances actives, des propositions de la commission pour des directives relatives à la reprise dans l'annexe I ou IA sont soumises au Groupe de pilotage sur les produits chimiques du CCPIE (GDPC) ; pour ces 15 substances actives, les décisions relatives à la transposition des directives sont soumises à la Conférence interministérielle sur l'environnement (CIE) dans le cadre de l'implication des Régions au niveau de l'élaboration des normes de produits relatifs à l'environnement. Les décisions ministérielles relatives à la transposition de ces directives sont élaborées au cours de la période posée.

Le Groupe Directeur sur les produits chimiques de la CCIM a été consulté à propos de 5 propositions de la Commission de l'UE sur la non-reprise des substances actives dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE. Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2006, les autorisations pour les biocides contenant des substances dangereuses telles que l'arsenic (cancérogène), le bromure de méthyle (nuisible pour la couche d'ozone) et l'oxyde de tributyltin (dangereux pour le milieu marin) sont échues et les biocides contenant ces substances ont dû être enlevés du marché. Depuis le 21 août 2008, 17 autorisations existantes pour les biocides sont arrivées à échéance ou restreintes en raison des décisions de la Commission européenne de non-reprise de leurs substances actives

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2007, la communication avec les Régions relative à la procédure d'autorisation des biocides s'est améliorée grâce à la présence de représentants des Régions dans le Comité d'avis sur les biocides.

Une liste élaborée, tout d'abord trimestrielle ensuite mensuelle, de biocides autorisés avec un lien vers les actes d'autorisation est disponible sur le site Web du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

Tableau 12 : Autorisations délivrées pour le lancement sur le marché des biocides en Belgique.

Année	2005	2006	2007	2008
nombre	61	142	127	77

## Évaluation de la politique

Les objectifs politiques sont d'impliquer les gouvernements régionaux au niveau de l'élaboration des dispositions fédérales relatives aux normes de produits pour les biocides, de transposer au moment opportun des directives européennes relatives aux biocides, et de publier les biocides autorisés. Ceci s'est réalisé entièrement.

Ceci est réalisé pour 80% grâce à l'instrument de politique et pour 20% grâce à la collaboration et à l'apport d'experts qui sont impliqués dans la problématique des biocides au niveau régional, fédéral et européen.

L'objectif de la politique : toutes les substances actives des biocides seront repris, après une évaluation pour savoir s'ils satisfont aux critères de la directive sur les biocides, dans l'annexe I ou IA de cette directive, qui, selon la directive, doit être atteinte d'ici la fin de la période transitoire le 14 mai 2010, et a été réalisé pour 2% à la fin de 2008.

C'est la conséquence de la sous-estimation du nombre de substances actives des biocides sur le marché européen qui était inconnu en 1998, en raison du manque de procédures d'autorisation dans de nombreux pays européens, et du temps qui est nécessaire pour évaluer la multitude de données relatives aux effets et au risque d'une substance active pour l'homme ou l'environnement.

Les interactions suivantes sont à mentionner:

- avec PRPB : Atteindre l'objectif de réduction dépend, en ce qui concerne les biocides, de l'échelonnement ou non des substances actives ;
- avec REACH : les substances actives des biocides bénéficient d'un règlement particulier en ce qui concerne l'enregistrement sous REACH, les règles touchant à la fiche d'information de sécurité sous REACH s'appliquent aux biocides ;
- avec GHS : les substances actives des biocides et les biocides ressortent des règles de GHS ;
- avec ECOLABEL : les critères d'attribution des critères ECOLABEL relatifs à la présence de biocides dans les matériaux ;
- avec la SÉCURITÉ ALIMENTAIRE : autorisation et utilisation des biocides dans le secteur agroalimentaire ;
- avec L'HYGIÈNE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS : autorisation et utilisation des biocides dans les établissements de soins.

Il y a eu retard en ce qui concerne l'évaluation des substances actives et le constat qu'il était impossible de clôturer toutes les substances actives pour le 14 mai 2010. L'UEa fixé une prolongation de la phase transitoire jusqu'au 14 mai 2009.

## 2.12 Utilisation durable des pesticides et des biocides

### Service concerné :

SPF SCAE – DG Environnement

### Base juridique :

- Loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé ;
- Arrêté Royal du 22 février 2005 relatif au premier programme de réduction des pesticides à usage agricole et des biocides.

L'UE a adopté en 2009 la Directive 2009/128 pour une utilisation durable des pesticides. Cette directive impose aux États membres de mettre en place un plan d'action national (en collaboration avec toutes les parties concernées), de même qu'un dispositif de sensibilisation et de formation des utilisateurs professionnels.

### Définition de la politique

C'est en 2002 qu'il a été décidé au niveau de l'UE de réduire les effets des pesticides sur la santé humaine et sur l'environnement. Plusieurs États membres – dont la Belgique – avaient déjà décidé, hors du cadre institutionnel européen, de mettre au point de tels programmes de réduction. En Belgique, la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé prévoit un programme de réduction fédéral devant être actualisé tous les deux ans.

Le premier Programme de Réduction des Pesticides à usage agricole et des Biocides (PRPB) a vu le jour avec l'arrêté royal du 22 février 2005. Il couvre les années 2005 à 2012 et a été développé de façon participative avec les différents acteurs concernés : pouvoirs publics des différents niveaux, organisations professionnelles, de défense des consommateurs, environnementales, etc.

Le principal objectif du PRPB est de diminuer de 25% l'impact sur l'environnement des pesticides utilisés en agriculture et de 50% celui des autres secteurs concernés par les pesticides et les biocides et ce, d'ici 2012 par rapport à 2001.

Le fédéral est compétent pour la mise sur le marché des pesticides et des biocides, y compris les conditions d'utilisation à respecter lors de l'utilisation tandis que les Régions sont compétentes pour tous les aspects liés à leur utilisation (y compris les déchets). Des actions concrètes sont d'ailleurs menées par les Régions.

L'asbl Phytofar-Recover se charge de collecter les emballages vides et les produits périmés et de les faire détruire conformément aux législations régionales.

Les contrôles sur le terrain sont réalisés par les contrôleurs de l'AFSCA en collaboration avec les contrôleurs de la DG Environnement du SPF. Ces différents acteurs sont régulièrement consultés et sont intégrés dans le système participatif du PRPB.

## Mise en œuvre et résultats obtenus

La première actualisation (2007-2008) du PRPB publiée au Moniteur belge le 20 avril 2007 dresse un tableau des activités menées pendant les deux premières années, définit les actions prioritaires pour la nouvelle période et revoit les structures de gestion du programme. Cette actualisation comble également certaines lacunes du texte initial, notamment en fixant des axes prioritaires.

### *Le développement d'outils d'évaluation du PRPB (indicateurs)*

La question est de savoir si le risque est mesurable<sup>52</sup>. La réponse à cette question permet de juger de la pertinence d'une politique, de son coût et des moyens mis en œuvre. Elle permet aussi de juger du coût de l'inaction.

- Pour les pesticides, l'indicateur de risque PRIBEL a été développé. Les valeurs de références du PRIBEL sont déjà établies pour 1991, 1996 et 2001. Les valeurs de comparaison pour 2010 seront disponibles en 2011. Une première estimation avec des indicateurs de risque simplifiés montre que les risques diminuent nettement pour tous les compartiments sauf pour les abeilles si l'on retient l'hypothèse d'un effet général des insecticides systémiques.
- Pour les biocides, l'indicateur BIBEL est en cours de développement.
- Des systèmes de récoltes de données concernant les ventes et l'utilisation des pesticides sont disponibles ou en cours de développement.

### *La mise en place de mesures structurelles*

- Le soutien de la mise sur le marché de biopesticides. L'objectif étant d'améliorer l'offre en produits phytopharmaceutiques naturels (extraits de plantes, micro-organismes,...) sur le marché belge et de la sorte rendre possible l'utilisation d'alternatives aux pesticides chimiques de synthèse.
- La scission des agréments (AR du 18 février 2010). Dès août 2012, les produits seront agréés soit pour un usage amateur, soit pour un usage professionnel. Les produits agréés pour les amateurs devront satisfaire à des exigences spécifiques au niveau de l'emballage, de l'étiquetage, de la concentration, etc. et ce pour que ces produits soient, à court terme, adaptés à leurs connaissances, à leurs mode d'application et à leurs moyens.
- Instauration de certificats des connaissances relatives à l'utilisation des produits de protection des plantes. Dès 2013, tout professionnel travaillant avec des pesticides comme applicateur, vendeur, gestionnaire ou conseiller sera tenu de disposer des connaissances utiles à une utilisation précautionneuse de ces produits ainsi que les principes fondamentaux des méthodes alternatives à l'utilisation des pesticides.

### *La communication et la sensibilisation*

- Communication vers les parties prenantes via des séminaires.
- Communication et sensibilisation du grand public via des publications et la présence du PRPB sur des événements publics. D'autres niveaux de pouvoir, essentiellement les communes, sont sollicités et participent à la diffusion de nos messages vers le grand public.
- Promotion du schéma de la protection durable: 1° Identifier le problème; 2° Favoriser les moyens de lutte les moins risqués (alternatives); 3° Mettre en œuvre les consignes d'utilisation; 4° Prévenir le développement du problème.

---

<sup>52</sup> measuring the immeasurable ?



La deuxième actualisation du PRPB (période 2009-2010) a été publiée au MB le 09 février 2010.

Elle comprend la préparation du Plan d'action national pesticide appelée NAPAN (Nationaal Actie Plan d'Action National). La publication de la Directive Pesticides 2009/128 ouvre en effet la perspective d'inscrire le Programme fédéral de réduction dans un plan d'action national. Ce plan d'action national pour les produits phytopharmaceutiques devra être mis en place pour 2012. Le PRPB devra donc activement contribuer aux concertations nécessaires pour la mise en place du NAPAN.

### ***Renforcement des actions du PRPB pour les biocides***

- Malgré une politique renforcée, les actions entamées pour réduire l'impact des biocides sur la santé et l'environnement dans le cadre du PRPB semblent insuffisantes. La situation du marché a fait l'objet de plusieurs études par le Service Maîtrise des risques de la DG Environnement du SPF et les possibilités de réduction des risques feront l'objet d'actions spécifiques. La période 2009-2010 du PRPB sera davantage consacrée à éclairer cet aspect avec l'engagement dès 2010 d'une personne supplémentaire spécifiquement affectée à la problématique des biocides. Ceci permettra l'identification des actions à mener concrètement dans un futur proche.

### ***Maintien des priorités choisies en 2007***

- Les priorités de 2007 sont maintenues. En raison de l'évolution des dossiers, certaines actions seront cependant légèrement redéfinies et/ou regroupées.

### ***Délai de deux ans***

- L'obligation de mettre en œuvre le NAPAN pour 2012 et la nécessité de prolonger au-delà de 2010 plusieurs actions jugées prioritaires lors de l'actualisation de 2009 ont amené à prolonger le premier programme du PRPB de deux années supplémentaires pour atteindre les objectifs fixés en 2005.

## **Évaluation de la politique**

### ***Le développement d'outils d'évaluation du PRPB (indicateurs)***

- PRIBEL & BIBEL (partiellement) ont été développés mais les premiers résultats des travaux menés depuis 2004 montrent que seule une part des risques peut être évaluée et que l'information est insuffisante pour la décision politique. Il apparaît que cette information ne sera pas disponible en l'état actuel des connaissances. Aussi, en 2009, il a été envisagé de modifier l'approche méthodologique afin d'obtenir un tableau de bord significatif de l'efficacité du programme et utilisable à des fins politiques. La nouvelle approche repose sur la création d'une batterie d'indicateurs, selon l'approche DPSIR (Driving force, Pressure, State, Impact, Response), qui puisse donner une vision globale et intégrée des multiples facettes des risques.
- A partir de 2010, les données de ventes des pesticides et des biocides seront disponibles. La récolte des données d'utilisation des pesticides est toujours en cours de développement et devrait être opérationnelle en 2010.

### ***La mise en place de mesures structurelles***

- Soutien de la mise sur le marché de biopesticides : le projet est un succès avec 21 agréments de biopesticides décernés depuis mi-2007 et la mise en place d'une dynamique favorable à l'agrément d'alternatives naturelles sur le marché belge.
- Scission des agréments : le projet est en bonne voie de réalisation. Les dossiers d'agrément des produits pour amateurs seront analysés entre mars 2010 et septembre 2012. Au terme de cette date, les produits disponibles pour les amateurs seront adaptés à leurs besoins.
- Certificat de connaissances des utilisateurs professionnels de pesticides : un projet de Phytolice a été élaboré en concertation étroite avec les parties prenantes. Son approbation est prévue pour 2010. Sa mise en œuvre sera progressive à partir de 2011 et sera finalisée en 2015. Ainsi, à terme nous pourrions certifier les connaissances d'environ 60.000 professionnels.

### ***La communication et la sensibilisation***

- Communication vers les parties prenantes et le grand public : plusieurs rapports et brochures ont été diffusés ; le site web [www.prpb.be](http://www.prpb.be) a été élaboré et est désormais accessible.

### **Perspectives**

2010 : suivi permanent de l'utilisation des pesticides en agriculture par le système MPU (Monitoring of Pesticide Use).

2012 : scission effective des agréments ; apparition des nouvelles catégories de produits sur le marché.

2012 : NAPAN

2013 : Phytolice

2014 : Scission des agréments ; disparition des anciennes catégories de produits du marché.

### **Conclusions et recommandations**

Le PRPB a mis en place les projets et le dispositif de gestion de risque tel que prévu dans l'A.R. qui l'a instauré en 2005. Les priorités ont été revues en 2007 et 2009 en étroite collaboration avec les parties prenantes.

Des progrès notoires sont enregistrés au niveau du dispositif de gestion fédérale du risque. Ce dispositif est en voie d'être élargi au niveau national par le biais de la NAPAN Task Force. Des modifications structurelles importantes (scission des agréments ; Phytolice ; Biopesticides ; plateforme d'échange d'information) sont en voie de réalisation et apportent déjà des améliorations face au risque global. Les réalisations et les projets en cours nous permettent d'affirmer que le risque lié à l'utilisation des pesticides est en voie de réduction. La quantification de cette réduction est aujourd'hui faisable au moyen des indicateurs PRIBEL et BIBEL, mais il s'avère que l'information obtenue est insuffisante pour évaluer complètement la situation. Dès lors, il a été décidé d'élargir la surveillance de la problématique en utilisant plusieurs indicateurs (méthode DPSIR). La gestion du risque lié à l'utilisation des biocides accuse un certain retard relativement aux progrès enregistrés pour les pesticides. Le PRPB a mis en œuvre les mesures nécessaires pour réduire ce retard. Ces réalisations contribueront à modifier de manière durable les méthodes de lutte contre les organismes nuisibles à l'Homme et aux produits animaux et végétaux.

Il est recommandé pour les années à venir de poursuivre les efforts entrepris en veillant particulièrement à harmoniser ceux-ci au niveau national, dans le cadre des obligations européennes. Une vigilance est de mise pour supporter au niveau européen toute initiative visant à l'harmonisation des politiques en matière de gestion des risques liés à l'utilisation des biocides.

## 2.13 Nanomatériaux

### Service concerné :

SPF SPSCAE – DG Environnement

### Base juridique :

Règlement REACH : Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

### Introduction

Les nanomatériaux sont des matériaux qui peuvent posséder des propriétés spécifiques et encore peu connues soit du fait qu'une ou plusieurs de leurs dimensions sont extrêmement petites (à l'échelle nanométrique, soit de l'ordre de 100 milliardièmes de mètre ou moins), soit du fait qu'ils sont structurés à l'échelle nanométrique (par exemple à leur surface). La prise de conscience des spécificités (éco)toxicologiques des nanomatériaux est relativement récente, elle date probablement du début des années 2000<sup>53</sup>, avec un des tout premiers rapports de synthèse datant de 2004<sup>54</sup>.

Parallèlement à la prise de conscience des risques potentiels, des attentes énormes se sont créées quant aux bénéfices potentiels en termes économiques, techniques et même environnementaux. Ainsi il existe actuellement des recherches<sup>55</sup> sur des nanomatériaux pouvant diminuer la part de l'énergie dépensée dans la friction mécanique, ce qui pourrait conduire à des économies d'énergie et de CO<sub>2</sub> émis. Là encore, il faudra tenir compte de tous les aspects des cycles de vie de ces produits.

L'explosion relativement récente de la recherche et du développement des nanomatériaux fait que le cadre classique (nomenclature, méthodes de caractérisation, détection et mesure de l'exposition, tests standardisés, etc ;) ne sont pas nécessairement applicables. Pourtant des dangers ont été identifiés et une approche au cas par cas est conseillée actuellement pour l'estimation des dangers et risques (SCENIHR, 2009)<sup>56</sup>. Plusieurs nanomatériaux sont sur le marché actuellement, y compris dans des produits grand-public.

Sur le plan européen et international, diverses activités se sont déroulées entre 2004 et 2008, il faut mentionner principalement qu'en 2005-2006 un groupe de discussion CE sur les nanomatériaux avec les autorités compétentes (avant le règlement REACH) et que l'OCDE a lancé en 2006 un Working Party on Manufactured Nanomaterials, avec comme objectif la coopération internationale à propos des aspects sécurité de la santé et de l'environnement liés aux nanomatériaux manufacturés. Enfin, la Commission Européenne a lancé en 2008 le CASG-nano (sous-groupe des autorités compétentes REACH pour les nanomatériaux).

<sup>53</sup> Avec cependant des indices plus anciens qu'il existait des dangers spécifiques suite aux études sur les particules dans l'air, ou le quartz par exemple.

<sup>54</sup> Royal Society and Royal Academy of Engineering, "Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties", 2004.

<sup>55</sup> Une liste des études financées ou cofinancées au niveau fédéral se trouve en annexe I.

<sup>56</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, conseillant la Commission EU.

## Définition de la politique

L'objectif stratégique de la politique est la protection de la santé et de l'environnement en rapport avec les effets potentiels des nanomatériaux présents dans les substances et préparations chimiques.

Les législations concernant le niveau fédéral et d'application durant la période concernée ont été principalement la législation belge sur les substances et préparations dangereuses et à partir de 2007 le règlement REACH (règlement 1907/2006/CE) et la législation pesticides et biocides.

## Mise en œuvre et résultats obtenus

Aucune mesure spécifique n'a été développée si ce n'est la sensibilisation du public à la question et un rôle actif dans les instances internationales.

La Belgique a participé aux discussions organisées en 2005 et 2006 par la Commission Européenne à propos de leur applicabilité aux nanomatériaux. La Belgique a participé et participe actuellement aux discussions au sein de la Commission UE et de l'OCDE concernant l'applicabilité de REACH aux nanomatériaux, le développement de guidances adaptées, le développement de méthodes de test et leur standardisation.

Un réseau de scientifiques volontaires (réseau nanoBE) a été mis en place à partir de 2007 ainsi que par le CCPIE (SGRI<sup>57</sup> et GDPC<sup>58</sup>). Les administrations belges, tant régionales que fédérales, sont ainsi informées des dernières évolutions concernant les nanomatériaux via le CCPIE.

Quant à la recherche scientifique, plusieurs projets ont été financés ou cofinancés au niveau fédéral, une liste de ceux-ci se trouve en annexe I.

Au niveau international, à partir de 2006, la Belgique s'est impliquée dans le WPMN<sup>59</sup> de l'OCDE avec un accent au départ sur la planification de la recherche via la contribution à la création d'une base de données des recherches sur la sécurité des nanomatériaux. Progressivement l'effort est augmenté en se portant co-sponsor pour le testing du SiO<sub>2</sub> amorphe. Une contribution financière est apportée pour le fonctionnement du WPMN. A partir de 2008, un effort supplémentaire est réalisé via une participation au groupe du WPMN sur les méthodes de test alternatives.

## Évaluation de la politique

Les résultats des discussions entre autorités compétentes en Europe a montré que la législation actuelle, (ainsi que la législation existant avant l'entrée en vigueur de REACH), couvre "juridiquement" les nanomatériaux, mais du fait des inconnues scientifiques, des doutes existent quant à son applicabilité pour les nanomatériaux, y compris pour REACH.

Durant la période considérée, l'information disponible est faible à propos des nanomatériaux sur le marché belge ainsi que sur les niveaux d'exposition dans l'environnement<sup>60</sup>

<sup>57</sup> Sous-groupe REACH implementation du CCPIE

<sup>58</sup> Groupe directeur produits chimiques du CCPIE

<sup>59</sup> Working party on manufactured nanomaterials

<sup>60</sup> Des mesures ont été effectuées sur certains lieux de travail, mais cela ne ressort pas du présent rapport

## Perspectives, conclusions et recommandations

- Passer de l'évaluation des substances et des préparations à la comparaison des technologies et à une politique des produits: évaluation des articles et produits basés sur les nanomatériaux (bilan énergétique, cycle de vie, ...) et comparaison avec les technologies classiques ;
- Participation au processus d'implémentation et de révision de REACH pour les nanomatériaux (guidances, révision des annexes) ;
- Réaliser une récolte d'information sur base volontaire au près de l'industrie à propos des caractéristiques des nanomatériaux produits et utilisés en Belgique, afin d'avoir une vision des expositions. Les expériences volontaires dans d'autres pays n'ont pas montré de grands succès, on s'oriente donc vers la promotion au niveau européen d'un nouveau cadre législatif permettant la traçabilité des matériaux, dans le cadre de la présidence belge du Conseil EU en 2010. Plusieurs pays de l'UE envisagent actuellement des registres nationaux obligatoires, après des échecs de registres volontaires, la possibilité d'un registre national belge doit être examinée ;
- Information : création d'un site web, divulgation de l'information permettant de limiter l'exposition aux nanomatériaux.

## Annexe 1 : Projets de recherche, travaux et investissements concernant l'environnement (directement ou indirectement) et les nanomatériaux manufacturés

Sont inclus ici tant des projets étudiant la toxicité et/ou l'écotoxicité des nanomatériaux, que des projets qui étudient les bénéfices potentiels pour l'environnement de nanomatériaux.

### 2004-2008

Titre	Période	Coordinateur / Responsable	Financement
S <sup>2</sup> NANO "Physico-chemical determinants of toxicity: A rational approach towards safer and sustainable nanomaterials."	2007-2011	UCL	BELSPO
EUREKA Umbrella project European Network for Wear Prevention – ENIWEP	2005-2009	VITO	BELSPO
Optimisation et adaptation d'une stratégie d'essais in vitro pour la prédiction de la toxicité humaine des nanoparticules	2006-2009	ISP	bourse « Ylieff », BELSPO
Etude de la toxicité, écotoxicité et génotoxicité de nanopolymères à usage biomédical	2008	ISP	SPF Santé Publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement
Mechanisms of lung and	2003-2007	KUL	FWO Vlaanderen

Titre	Période	Coordinateur / Responsable	Financement
cardiovascular effects of air pollution particles			
Particles translocation through the lung epithelium: development and use of an in-vitro model	2004-2007	KUL	FWO Vlaanderen
Inauguration au CERVA d'un microscope électronique utile pour la caractérisation des nanomatériaux	2007	VAR	VAR
Développement de standards pour la microscopie AFM, mesure de nanoparticules par AFM			

### 2009-2010

Appels en cours en janvier 2010:

- « Mise au point de méthodes d'évaluation des effets nocifs sur la santé des nanoparticules fabriquées ingérées », financement par le service recherche contractuelle du SPF Santé Publique.

Projets en cours :

- NANOGENOTOX, 2010-2012, cofinancé par le SPF Santé Publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, la commission EU et d'autres pays européens. Comprend, outre un volet d'étude de la génotoxicité, des aspects importants de caractérisation nécessaires également pour les aspects environnementaux, ainsi qu'un appui au développement de méthodes de test.

