



LES REGLES ET STANDARDS DE L'OCDE SUR LES ESSAIS ET
L'EVALUATION DES PRODUITS CHIMIQUES

TESTING AND ASSESSING CHEMICALS UNDER OECD'S RULES AND
STANDARDS

DRAFT PAPER

Annie MARTIN
Chargée de recherche au CNRS
UMR 7363 SAGE
annie.martin@unistra.fr

Les règles et standards de l'OCDE sur les essais et l'évaluation des produits chimiques illustrent un des paradoxes de leur gouvernance mondiale. Alors que ces normes déterminent certaines modalités de production de connaissances sur les effets sanitaires et environnementaux des produits chimiques, elles demeurent dans l'ombre des règles sur la sécurité chimique. Elles sont occultées par l'objectif de leur élaboration : une réglementation des risques chimiques qui repose sur la confiance à accorder aux connaissances sur les substances et sur la diffusion de ce savoir partiel. La confiance requise dans le résultat, le contenu des connaissances, suppose l'instauration d'une confiance basale dans les moyens d'y parvenir, c'est-à-dire dans les méthodes de leur production. Ceci atteste de l'enjeu des règles et

standards sur les essais et l'évaluation des produits chimiques. Et l'on tâchera d'expliquer pourquoi ces normes fondatrices de la confiance sont relativement invisibles et comment elles circulent dans le désordre juridique mondial.

Les termes « règles » et « standards » de l'OCDE suggèrent à raison une communication de type juridique ce qui est une particularité dans cette conférence où sont majoritairement représentées la science politique et la sociologie. Cette ouverture au droit dont je remercie les organisateurs m'oblige à préciser si et comment la globalisation des idées et des instruments publics de l'OCDE est abordée dans les publications juridiques académiques.

Le premier objet d'analyse dans ces publications est constitué par le résultat d'une activité normative. A titre principal mais pas exclusif, le produit de l'activité normative étudié est constitué par des instruments qui ne sont pas qualifiés d'instruments publics, mais d'instruments juridiques. Ce sont les traités multilatéraux ou bilatéraux en droit international. Ces instruments également nommés sources de droit supranational qui, sous certaines conditions, priment sur le droit national lorsqu'un Etat les a ratifiés, représentent le volet international du droit positif, c'est-à-dire des règles en vigueur et contraignantes. Leur examen permet d'observer la diffusion de règles et par conséquent des idées contenues, de façon verticale dans le rapport entre l'Union européenne et ses Etats membres par exemple et de façon horizontale dans les rapports entre Etats, entre organisations internationales ou entre Etats et organisations internationales dont ils ne sont pas membres. Selon le type et le contenu de l'instrument juridique, les idées sont homogénéisées ou pas.

Le second objet de l'analyse des juristes peut être constitué par les auteurs de la règle, c'est-à-dire par telle ou telle organisation internationale. Et l'on observe que certaines organisations internationales ont plus de succès que d'autres auprès des universitaires. Ainsi en est-il de l'Union européenne

et de l'Organisation Mondiale du Commerce sur lesquelles on trouve une abondante littérature juridique consacrée à l'auteur des règles et aux règles elles-mêmes. Il est vrai que l'activité normative de ces deux organisations est très visible, sans doute en raison de la quantité de règles juridiquement contraignantes produites et de l'existence d'une juridiction attachée à chacune d'elles.

Inversement, l'OCDE fait figure de parent pauvre dans les travaux universitaires des juristes francophones, sans en être totalement absente. L'exploration de quelques bases de données juridiques¹ enseigne que l'intérêt des juristes pour l'activité normative de l'OCDE est circonscrit à bien peu de secteurs dont la fiscalité² occupe incontestablement la première place. Le droit des affaires et plus précisément les questions relevant de la corruption³, de la concurrence, des investissements et de la responsabilité sociale et environnementale des entreprises, est le second pôle d'attraction de la doctrine juridique. De façon générale, les travaux universitaires qui analysent le phénomène de circulation des idées entre l'OCDE et des Etats ou d'autres organisations internationales sont sectoriellement très limités, même si quelques auteurs, le plus souvent anglophones, mènent une réflexion plus théorique sur son pouvoir normatif⁴ et en particulier sur la « gouvernance réglementaire »⁵ qu'elle promeut. Il est vrai que deux traits fondamentaux distinguent l'OCDE de l'UE et de l'OMC notamment : d'une part l'OCDE

¹ Lamyline, Lextenso, LexisNexis, Dalloz, American Society of International Law Electronic Resource Guide, Westlaw UK.

² E. MARCUS, « Le projet de l'OCDE de lutte contre l'optimisation fiscale des multinationales – BEPS », *Revue française des finances publiques* 2015, n° 132, p. 233 ; P. MICHAUD, « Le rôle de l'OCDE dans l'encadrement des décisions anticipées en matière fiscale », *Revue de droit fiscal* 2015, p. 448 ; J. OWENS, « Améliorer la transparence fiscale : état des lieux des travaux menés par l'OCDE », *Revue française des finances publiques* 2010, n°110, p. 91.

³ N. EHLERMANN-CACHE, « Fighting corruption in international business transactions: impact on public procurement », *Public Procurement Law Review* 2006, n°6, p. 195 ; J. LELIEUR, M. PIETH, « Dix ans d'application de la convention OCDE contre la corruption transnationale », *D.* 2008, p. 1086.

⁴ V. toutefois : *Le pouvoir normatif de l'OCDE*, Société française pour le droit international, Paris, Pédone, 2013.

⁵ C. GROULIER, « La « gouvernance réglementaire » de l'OCDE : vers une « globalisation légistique » ? », *Revue du droit public* 2015, n°3, p. ; R. BALDWIN, « Is better regulation smarter regulation? », *Public Law* 2005, p. 485.

produit bien plus de droit mou que de droit dur⁶, d'autre part elle n'est pas dotée de sa propre juridiction. Ces deux caractéristiques peuvent imprimer à l'OCDE une forme de discrétion normative qui expliquerait sa relative invisibilité dans les travaux juridiques académiques.

L'observation est particulièrement vraie dans le secteur des produits chimiques objet de cette communication. Car la globalisation par l'OCDE des instruments publics et des idées dans le secteur chimique est un champ inconnu de la recherche juridique et c'est le premier intérêt de cette intervention. Le second est d'illustrer une tentative de globalisation qui, indépendamment de la question de savoir si elle est souhaitable et atteignable⁷, produit un réel effet de dispersion vers d'autres organisations internationales et vers des Etats. Enfin, le troisième intérêt de ce rapport est de traiter des normes de l'OCDE régissant les modalités de production d'un savoir nécessaire à tous les acteurs de la réglementation dans le monde, mais également aux individus dotés d'un droit d'accès à l'information environnementale consacré sur les plans international et européen⁸. En effet, cette communication porte sur la globalisation par l'OCDE des normes de production du savoir sur les effets sanitaires et environnementaux des produits chimiques. On pourrait également les désigner comme les règles et standards d'évaluation des produits chimiques. Ces dernières relèvent, dans les divers secteurs d'activité de l'OCDE, de la « sécurité des produits

⁶ Sur droit dur et droit mou, v. notamment : C. THIBIERGE, « Le droit souple. Réflexion sur les textures du droit », *RTD civ.* 2003, p. 599.

⁷ Sur la question, v. A. FISCHER-LESCANO, G. TEUBNER, « Collisions de régimes : la recherche vaine de l'unité juridique face à la fragmentation du droit mondial », *Revue Internationale de Droit économique* 2013, n°1, pp. 187-228.

⁸ Convention sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, Aarhus, 25 juin 1998. Transposée en droit européen : Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil, du 28 janvier 2003, concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la directive 90/313/CEE du Conseil, *JO L 41*, 14.2.2003, p. 26 ; Règlement (CE) n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de la Communauté européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement, *JO L 264*, 25.9.2006, p. 13.

chimiques et biosécurité ». Et il n'est pas anodin de préciser que le site de l'OCDE le présente comme un thème autonome⁹, alors qu'il relève de la Direction de l'Environnement¹⁰.

Le sujet est donc inexploré et combine la théorie du droit à l'excessive technicité des produits chimiques. Il faut dès lors tenter de trouver un équilibre entre ces deux extrêmes et ouvrir la voie de la réflexion sur un aspect occulte d'un problème général très connu des juristes et des représentants d'autres disciplines des sciences humaines et des sciences dures : les risques.

Comptant sur l'indulgence de l'auditoire eu égard au caractère exploratoire de cette recherche, je traiterai le sujet en répondant partiellement à deux questions.

Première question : quelles sont les idées et les instruments juridiques que l'OCDE tente de globaliser dans le secteur de la sécurité chimique (I) ?

Seconde question : quels sont les effets réels, vérifiables de cette tentative ? Plus précisément, les idées et instruments de l'OCDE dans le secteur chimique circulent-ils vers d'autres organisations internationales ou vers des Etats et lesquels (II) ?

I — LES IDEES ET INSTRUMENTS DE SECURITE CHIMIQUE DONT LA GLOBALISATION EST PROMUE PAR L'OCDE

Ni la version française, ni la version anglaise de la Convention de l'OCDE n'emploient le terme globalisation. Néanmoins, cette organisation regroupant trente cinq pays¹¹ attachés aux principes de l'économie de marché a pour objectif, selon le premier article de sa Convention constitutive, « de

⁹ Site consulté en dernier lieu le 10 août 2016 : <http://www.oecd.org/fr/securitechimique/>

¹⁰ <http://www.oecd.org/fr/env/ess/>

¹¹ Trente cinq pays ont ratifié la Convention constitutive du 14 décembre 1960, mais plus de cent pays non membres collaborent avec l'OCDE.

promouvoir des politiques visant » notamment « à réaliser la plus forte expansion possible de l'économie (...), et à contribuer (...) au développement de l'économie mondiale »¹². Dès sa constitution en 1960, l'OCDE a donc inscrit son action, potentiellement normative, dans un contexte d'interdépendance des économies nationales orientées vers la mondialisation. Ce dernier terme est d'ailleurs utilisé comme un synonyme de globalisation par le secrétaire général de l'OCDE¹³.

C'est la poursuite de cet objectif d'expansion du commerce mondial qui a motivé l'intervention de l'OCDE dans le secteur des produits chimiques. En 1970, époque à laquelle l'OCDE a commencé à émettre des idées sur le commerce des produits chimiques, 83% de la production mondiale étaient concentrés dans les pays de l'OCDE¹⁴. Aujourd'hui, l'industrie chimique est non seulement l'un des plus vastes secteurs industriels du monde, mais encore est-il en expansion¹⁵.

Je présenterai l'essentiel des idées d'abord (A) et des instruments ensuite (B).

¹² Art. 1^{er} de la Convention du 14 décembre 1960.

¹³ V. discours prononcé par le secrétaire général de l'OCDE Angel Gurría le 24.11.2006 à Varsovie : « Les défis de la mondialisation : le rôle de l'OCDE » (<http://www.oecd.org/fr/pologne/lesdefisdelamondialisationleroledeleocde.htm>) ; « Challenges of globalisation : The role of the OECD » (<http://www.oecd.org/newsroom/challengesofglobalisationtheroleoftheoecd.htm>).

¹⁴ *40 Years of Chemical Safety at the OECD : Quality and Efficiency*, OECD June 2011, p.2. Ce chiffre est tombé à 65% en 2011. C'est désormais au Brésil, en Russie, en Inde, en Chine, en Indonésie et en Afrique du Sud que la production chimique croît rapidement. L'OCDE prévoit que la production dans ces pays représentera 50% en 2030 : *40 Years of Chemical Safety at the OECD : Quality and Efficiency*, op. cit., p.4.

¹⁵ Sa valeur, multipliée par sept entre 1978 et 2008, est passée de 520 milliards de dollars à 3697 milliards de dollars : *Réduire les coûts de gestion des produits chimiques. Comment l'OCDE aide les gouvernements et l'industrie*, OCDE, 2010, p.12. Sa progression en valeur entre 2000 et 2010 est de 29% : *40 Years of Chemical Safety at the OECD : Quality and Efficiency*, op. cit., p. 4. L'OCDE prévoit un rythme annuel de croissance de 3,4% jusqu'en 2030 : *Perspectives de l'environnement de l'OCDE à l'horizon 2030*, OCDE, 2008, 417. Ce secteur employait 20 millions de personnes en 2011 : OIT, *La restructuration, l'emploi et le dialogue social dans les entreprises des industries chimique et pharmaceutique*, Rapport soumis aux fins de discussion à la Réunion tripartite sur la promotion du dialogue social sur la restructuration et ses effets sur l'emploi dans les industries chimique et pharmaceutique, Rapport BIT, Genève, 2011, p. 1. En termes d'échanges commerciaux mondiaux, l'industrie chimique y compris la chimie fine pharmaceutique représentait en 2010 un peu plus de 48 milliards d'euros à l'exportation et 43 milliards d'euros à l'importation, l'Union européenne occupant la première place, soit 41% du montant des importations et exportations mondiales : Union des Industries Chimiques, *Rapport annuel 2010. Bilan chiffré*, p. 15 ; CEFIC, *Facts and figures 2011*, p.7.

A — LES IDEES

L'histoire des idées commence hors de l'OCDE avec la publication de *Silent Spring*¹⁶ par une biologiste en 1962, date de la première prise de conscience collective des dangers des produits chimiques pour l'environnement et la santé. Dès 1968, les membres du Conseil de l'Europe concluaient un accord imposant l'usage de détergents biodégradables¹⁷. L'OCDE réagissait en créant, en 1970¹⁸, le Comité de l'environnement aujourd'hui nommé Comité des politiques d'environnement (EPOC)¹⁹. Adossé à la Direction de l'Environnement²⁰ ce comité allait développer, en réunion conjointe avec le Comité des produits chimiques²¹, les idées et instruments dont nous avons hérité.

De 1970 à 1977, l'OCDE adoptait à l'initiative de l'un ou de l'autre de ces deux comités, une décision contraignante et nombre de recommandations relatives, soit à des produits chimiques précis comme les PCB²², soit à

¹⁶ R. CARSON, *Silent Spring*, Boston, 1962. Traduction française : Printemps silencieux, éd. Wildproject, coll. Domaine sauvage, 2009.

¹⁷ A hauteur de 80%. Accord européen sur la limitation de l'emploi de certains détergents dans les produits de lavage et de nettoyage, 16 sept. 1968, amendé par le protocole du 25 oct. 1983. Art. 1^{er}.

<http://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/064>

¹⁸ Dès 1971, l'OCDE adoptait une recommandation en considération de l'accord européen précité sur la limitation de l'emploi de certains détergents dans les produits de lavage et de nettoyage : Recommandation du Conseil sur la détermination de la biodégradabilité des agents de surface synthétiques anioniques, 13 juillet 1971, C(71)83/final.

¹⁹ Résolution du Conseil instituant un Comité de l'environnement, 22 juillet 1970, C(70)135.

Ce travail supervise le Programme environnement, santé, sécurité (*Environment, Health, Security*, EHS) lequel relève du Programme (plus large) sur l'environnement.

²⁰ <http://www.oecd.org/fr/env/#d.fr.199021>

²¹ Antérieurement nommé Comité de gestion du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques.

²² Décision du Conseil sur la protection de l'environnement par un contrôle des diphényles polychlorés (PCB), 13 février 1973, C(73)1 final. Remplacée par la Décision-Recommandation concernant de nouvelles mesures de protection de l'environnement par un contrôle des diphényles polychlorés, 13 février 1987, C(87)2 final. V également : Recommandation du Conseil sur la détermination de la biodégradabilité des agents de surface synthétiques anioniques, 13 juillet 1971, *op. cit.* ; Recommandation du Conseil sur les mesures destinées à réduire les émissions de mercure provenant d'activités humaines dans l'environnement, 18 septembre 1973, C(73)172/final ; Recommandation du Conseil, concernant les contrôles de sécurité sur les cosmétiques et les produits ménagers, 26 août 1976, C(76)144final.

l'environnement en général²³. Deux ans après la création du Programme des Nations Unies sur l'Environnement et l'interdiction américaine du DDT, l'OCDE affirmait pour la première fois en 1974²⁴, les deux idées sous-tendues ou véhiculées dans les instruments que j'évoquerai ci-dessous.

La première idée qui consiste à affirmer la nécessaire évaluation des effets des produits chimiques sur l'homme et l'environnement avant leur commercialisation est née hors de l'OCDE, puisqu'elle avait été formulée lors Conférence des Nations Unies sur l'Environnement humain tenue à Stockholm en 1972²⁵. Si cette idée de précaution a été inscrite dans nombre de règles de droit dur dont le symptomatique règlement européen REACH²⁶, l'OCDE explique encore en 2012 que l'exposition à des substances chimiques dangereuses est liée à une « forte charge de morbidité » et que, même dans les pays membres de l'OCDE, « les effets sanitaires des substances chimiques présentes (...) dans l'environnement, et en particulier les effets de l'exposition à des combinaisons de substances chimiques, restent mal connus »²⁷. L'OCDE avoue que la morbidité mondiale imputable aux produits chimiques « est probablement plus forte que ne l'indiquent les données disponibles »²⁸. Dans les deux dernières *Perspectives de l'environnement de l'OCDE*²⁹, la présence de substances chimiques dans l'environnement est présentée comme un « feu

²³ En particulier : Recommandation du Conseil sur les principes directeurs relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement sur le plan international, 26 mai 1972, C(72)128 ; Déclaration sur la politique de l'environnement, 14 novembre 1974, C/M(74)26 final.

²⁴ Recommandation du Conseil sur l'évaluation des effets potentiels des composés chimiques sur l'environnement, 14 novembre 1974, C(74)215 final.

²⁵ La Conférence avait conclu à la nécessité de « faire connaître et signaler à l'avance les effets nocifs des polluants résultant de l'activité humaine ». Recommandation n°74

²⁶ Règlement (CE) 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) 793/93 du Conseil et le règlement (CE) 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, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1-849.

²⁷ *Perspectives de l'environnement de l'OCDE à l'horizon 2050. Les conséquences de l'inaction*, OCDE, 2012, p. 26.

²⁸ *Perspectives de l'environnement de l'OCDE à l'horizon 2050. Les conséquences de l'inaction*, op. cit., p. 311.

²⁹ *Perspectives de l'environnement de l'OCDE à l'horizon 2030*, op. cit. ; *Perspectives de l'environnement de l'OCDE à l'horizon 2050. Les conséquences de l'inaction*, op. cit.

rouge », c'est-à-dire comme un problème qui, au niveau mondial, n'est pas bien pris en charge, pour lequel la situation est mauvaise ou s'aggrave et qui nécessite une attention urgente. Le constat de l'impact négatif des produits chimiques sur la santé et l'environnement et de l'urgence à y remédier n'a donc guère évolué en près d'un demi-siècle³⁰ et peut-être est-il plus alarmant qu'on ne le sait eu égard à l'expansion, voulue par l'OCDE, de leur marché. Il est en revanche certain et c'est l'OCDE qui l'affirme, que l'idée d'un contrôle préalable à la commercialisation des produits chimiques n'a pas permis d'atteindre l'objectif de protection de la santé et de l'environnement.

La cause s'en trouve peut-être dans le fondement idéologique de la seconde idée lancée en 1974, véritable innovation sur laquelle repose le système mis en place par l'OCDE et diffusé vers d'autres organisations internationales et des Etats : la nécessaire acceptation, par les Etats membres de l'OCDE, des résultats de l'évaluation menée par tout autre Etat membre. En termes synthétiques, l'OCDE a promu l'instauration d'un système commercial fondé sur la confiance entre Etats quant à l'évaluation déjà réalisée de la toxicité des produits chimiques.

Les raisons pour lesquelles l'OCDE a voulu diffuser cette idée sont évidemment d'ordre économique.

La première cause est l'objectif, conforme à la mission de l'OCDE, d'expansion du commerce international des produits chimiques. Elle avait observé dans les années 70 que ces produits étaient l'objet d'un important commerce international, mais que les réglementations nationales de contrôle des produits chimiques étaient émergentes. Or, les probables divergences des législations nationales à venir pouvaient créer des barrières non tarifaires aux échanges et ainsi nuire à l'expansion du commerce international³¹. C'est pour

³⁰ L'urgence était déjà constatée en 1972 lors de la Conférence des Nations Unies sur l'Environnement humain de Stockholm.

³¹ Recommandation du Conseil fixant les lignes directrices pour la procédure et les éléments nécessaires à l'évaluation des effets potentiels des produits chimiques sur l'homme et dans l'environnement,

prévenir cette conséquence économique que l'OCDE se présentant comme « l'instance la mieux placée » entreprit l'harmonisation des règles de contrôle de la sécurité chimique à la faveur de leur quasi inexistence³². Aujourd'hui encore, l'OCDE assure être l'enceinte appropriée, notamment parce que les pays de l'OCDE occupent la première place mondiale pour la production de produits chimiques³³.

La seconde raison découle de la précédente : pour développer le commerce mondial des produits chimiques, l'OCDE a, dans la première Recommandation sur l'évaluation des produits chimiques adoptée en 1974³⁴, choisi une orientation économique en citant, dès le premier visa, la Recommandation de 1972 sur les Principes relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement³⁵. C'est dans cette Recommandation que l'OCDE a pour la première fois énoncé le principe économique d'imputation des coûts, dit du pollueur-payeur, destiné notamment à maintenir l'environnement dans un « état acceptable »³⁶. L'OCDE affirmait alors qu'il ne serait dans « bien des cas, (...) ni raisonnable ni nécessaire de dépasser un certain niveau dans l'élimination de la pollution, en raison des coûts que cette élimination entraînerait »³⁷. Qu'il soit permis de douter de la compatibilité de cette logique avec la connaissance qu'avait l'OCDE en 1974 de plusieurs traits de la pollution chimique : son caractère accumulable, la « nature insidieuse de son processus », la « difficulté de corriger les dommages causés » et la « détérioration des (...) systèmes biologiques nécessaires à [la] survie » de

7 juillet 1977, C(77)97 final. V. également : ENV/CHEM/HLM/80.M/1, conclusions de la première réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, 19 mai 1980, p. 8.

³² ENV/CHEM/HLM/80.M/1, conclusions de la première réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, *op. cit.*, p.13.

³³ *Réduire les coûts de gestion des produits chimiques. Comment l'OCDE aide les gouvernements et l'industrie*, *op. cit.*, p. 14.

³⁴ Recommandation sur l'évaluation des effets potentiels des composés chimiques sur l'environnement, 14 nov. 1974, C(74)215 final, *op. cit.*

³⁵ Recommandation du Conseil sur les Principes directeurs relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement sur le plan international, 26 mai 1972, C(72)128 final.

³⁶ Recommandation du Conseil sur les Principes directeurs relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement sur le plan international, *op. cit.*, Annexe, A.a. points 3 et 4.

³⁷ Recommandation du Conseil sur les Principes directeurs relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement sur le plan international, *op. cit.*, Annexe, A.a. point 3.

l'homme³⁸. Et peut-être est-il possible de trouver cohérente l'application d'une logique économique à une pollution chimique qui met en danger la survie de l'homme, lorsque l'on suit les travaux de l'OCDE sur la valeur de la vie humaine³⁹. Car selon l'OCDE, l'intervention des « régulateurs » pour réduire les risques se fait selon une analyse « coût bénéfice » dans laquelle « une valeur monétaire de la vie humaine peut s'avérer précieuse »⁴⁰.

Enfin, la troisième cause de l'idée d'acceptation mutuelle des données d'évaluation des produits chimiques se trouve dans le principe d'utilisation efficace des ressources économiques inscrit dans l'article 2.a) de la Convention constitutive de l'OCDE. Evaluer la toxicité des produits chimiques requiert du temps et des ressources techniques et financières d'autant plus importantes que l'objectif de l'OCDE était la croissance de ce marché. L'utilisation efficace de ces ressources a justifié l'instauration du système de confiance entre Etats, puisqu'il évite aux Etats et aux entreprises d'engager les dépenses requises par l'évaluation, lorsqu'elle a déjà été réalisée par un Etat membre de l'OCDE.

La première conséquence de ce raisonnement économique a été entérinée en 1977 dans une Recommandation⁴¹ préparatoire à un texte de droit dur. Si le Conseil concédait qu'il était souhaitable d'évaluer tous les produits chimiques avant leur commercialisation, il choisissait eu égard aux ressources requises, de restreindre le contrôle aux « substances chimiques nouvelles » et à certaines substances « existantes », à l'exclusion des produits

³⁸ Recommandation du Conseil sur les Principes directeurs relatifs aux aspects économiques des politiques de l'environnement sur le plan international, 26 mai 1972, *op. cit.*, notice explicative, point 4.

³⁹ Par ex : OCDE, Comité des politiques d'environnement, *Valeur de la vie humaine : une méta-analyse*, 20.01.2011, ENV/EPOC/WPNEP(2010)9/FINAL, (Value of Statistical Life).

⁴⁰ OCDE, Comité des politiques d'environnement, *Valeur de la vie humaine : une méta-analyse*, *op. cit.*, p. 4.

⁴¹ Recommandation du Conseil fixant les lignes directrices pour la procédure et les éléments nécessaires à l'évaluation des effets potentiels des produits chimiques sur l'homme et dans l'environnement, 7 juill.1977, C(77)97 final.

fabriqués à partir de ces substances. Et peut-être est-ce là l'origine de l'ignorance des effets cocktail des substances chimiques.

Près de 40 ans après la création du Comité de l'environnement, l'OCDE a déclassifié un rapport élogieux de l'efficacité économique des idées développées ci-dessus : *Réduire les coûts de gestion des produits chimiques. Comment l'OCDE aide les gouvernements et l'industrie*⁴². Le rapport affirme sans ambiguïté que l'instrument constituant la pièce maîtresse de l'action de l'OCDE visait à aider les pays membres « à réduire les barrières au commerce, optimiser l'utilisation de leurs ressources et aider l'industrie à économiser le temps et l'argent en coopérant pour mettre à l'essai et évaluer les produits chimiques industriels, les pesticides, et les produits des biotechnologies et des nanotechnologies »⁴³. L'objectif économique est doublement atteint puisque que le chiffre d'affaires mondial de l'industrie chimique des pays de l'OCDE a augmenté de 135 % entre 1998 et 2008 tandis que les économies réalisées par les secteurs public et privé grâce au programme de l'OCDE, ont progressé de 164%⁴⁴.

Finalement, l'image des « feux de signalisation » utilisée par l'OCDE illustre parfaitement l'état de la circulation des idées : les informations sur les risques sanitaires et environnementaux des produits chimiques sont arrêtées à un « feu rouge »⁴⁵, tandis qu'un feu vert brille sur la route économique. Et c'est de cette couleur chimiquement instable, aujourd'hui symbolique d'écologie, mais longtemps associée à l'instabilité, à l'argent et au jeu⁴⁶, que l'OCDE habille sa pièce maîtresse en la présentant désormais comme un élément essentiel d'une « croissance verte », elle-même subordonnée à

⁴² *Réduire les coûts de gestion des produits chimiques. Comment l'OCDE aide les gouvernements et l'industrie*, op. cit.

⁴³ *Réduire les coûts de gestion des produits chimiques. Comment l'OCDE aide les gouvernements et l'industrie*, op. cit., p. 7.

⁴⁴ OCDE, *Le Comité des politiques d'environnement célèbre ses 40 ans d'activités, 1971-2011*, p. 83.

⁴⁵ *Perspectives de l'environnement de l'OCDE à l'horizon 2050. Les conséquences de l'inaction*, op. cit., p. 416.

⁴⁶ Sur l'histoire sociale, artistique et symbolique du vert : M. PASTOUREAU, *Vert. Histoire d'une couleur*, Seuil, coll. Beaux Livres, 2013.

l'imperium d'un bon rapport coût efficacité⁴⁷.

Quel est donc cet instrument maître du jeu ?

B — L'INSTRUMENT : L'ACCORD SUR L'ACCEPTATION MUTUELLE DES DONNEES

En 1981, sur l'incitation du Comité de l'environnement, le Conseil adoptait la décision, toujours en vigueur, relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques (AMD)⁴⁸.

Bien qu'inconnu de la doctrine juridique, l'AMD est d'abord un instrument juridique de droit dur. Dans la typologie des actes juridiques prévus par la Convention de l'OCDE, les décisions, en principe adoptées par accord mutuel de tous les Membres⁴⁹ et qui les lient, sous réserve de respect de la procédure constitutionnelle en vigueur dans chaque pays⁵⁰, ont une portée juridique équivalente à celle des traités internationaux. Ces décisions pour lesquelles il n'est pas nécessaire de recourir à une procédure de ratification, du fait de l'article 5 de la Convention constitutive de l'OCDE, peuvent avoir pour conséquence l'obligation pour les pays membres d'adapter ou de modifier leur droit interne. Le choix de cet instrument est d'autant plus significatif que l'OCDE, dont l'action est fondée sur la persuasion des Membres à mener un certain type de politique, privilégie habituellement des instruments non contraignants, dont les

⁴⁷ Réduire les coûts de gestion des produits chimiques. *Comment l'OCDE aide les gouvernements et l'industrie*, op. cit., p. 7 et 12.

⁴⁸ Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques, 12 mai 1981, C(81)30 final.

⁴⁹ Art.6.1. de la Convention du 14 décembre 1960.

⁵⁰ Art. 5.a. et 6.3. de la Convention du 14 décembre 1960.

recommandations⁵¹. Ces dernières sont d'ailleurs très nombreuses dans le secteur de la sécurité chimique.

L'AMD constitue donc aujourd'hui l'équivalent d'un accord multilatéral applicable dans 36 pays⁵², puisque son champ d'application géographique a été étendu en 1997. Initialement applicable aux seuls membres de l'OCDE, une décision⁵³ prise en considération du chapitre 19 du Programme Action 21⁵⁴ adopté lors de la Conférence des Nations-Unies sur l'environnement et le développement⁵⁵, a élargi le système de l'AMD aux pays non-membres de l'OCDE. Les buts de l'élargissement de l'AMD, eu égard à l'objectif mondial de développement durable fixé à Rio en 1992, sont de renforcer les capacités des pays non membres de l'OCDE qui ont développé leur propre industrie chimique à échanger des informations et de veiller à ce que leur système de gestion des produits chimiques ne se traduise par des incompatibilités réglementaires et par l'instauration de barrières commerciales. Dans la mesure où les membres de l'OCDE doivent évaluer plus de 5000 substances produites en grandes quantités⁵⁶, cet élargissement contribue à la réalisation de l'objectif de réduction des coûts de gestion des produits chimiques, puisque le nombre d'Etats se répartissant la charge des essais augmente⁵⁷.

⁵¹ Art. 5.b. et 6.I. de la Convention du 14 décembre 1960.

⁵² Aux pays membres de l'OCDE liés par l'AMD s'ajoutent l'Afrique du Sud, l'Argentine, le Brésil, la Hongrie, l'Inde, Israël, la Malaisie, Singapour et la Slovénie. La Thaïlande qui n'a pas encore complètement mis en œuvre les dispositions de l'OCDE est un adhérent provisoire. Les demandes de la Chine et de l'Indonésie, ne sont pas encore acceptées.

⁵³ Décision du Conseil concernant l'adhésion de pays non membres aux actes du Conseil relatifs à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques, 26 novembre 1997, C(97)114 final.

⁵⁴ Intitulé : Gestion écologiquement rationnelle des substances chimiques toxiques, y compris la prévention du trafic international illicite des produits toxiques et dangereux, A/CONF.151/26/Rev.I.

⁵⁵ Sommet Planète Terre, Rio, 3 au 14 juin 1992. Articles 19.55 à 19.65 du Programme Action 21.

⁵⁶ Plus de 1000 tonnes dans un quelconque pays.

⁵⁷ Selon l'OCDE, les essais de sécurité d'un produit chimique industriel coûtent en moyenne 150.000 \$, les essais précliniques d'un produit pharmaceutique coûtent environ 2 millions de \$ et les essais de sécurité d'un pesticide seraient de 3 millions de \$.

C'est la raison pour laquelle l'OCDE suit, selon ses propres termes, une « stratégie d'ouverture proactive »⁵⁸.

Depuis 1997, les pays non membres de l'OCDE peuvent donc adhérer à l'AMD sous réserve de démontrer leur capacité à participer au système. Ceci signifie, dès lors que l'adhésion d'un pays non membre est acceptée, que les résultats des essais réalisés dans cet Etat dans le respect des règles et standards de l'OCDE, seront acceptés dans les pays membres.

Sur le plan formel, la décision sur l'AMD se divise en deux parties très courtes et deux annexes à propos desquelles une disposition expresse de la décision précise qu'elles en « font partie intégrante ». Ceci signifie en principe que les annexes lient juridiquement tous les membres de l'OCDE au même titre que le corps de la décision.

Sur le plan substantiel, commençons par ce que le corps de la décision sur l'AMD ne dit pas. On constate que cette décision ne transforme pas l'idée d'évaluer les effets sanitaires et environnementaux des produits chimiques avant leur commercialisation en règle de droit positif. Cette idée de précaution demeure véhiculée par la *soft law*, la Recommandation de 1974 précitée⁵⁹, à laquelle la décision renvoie dans ses visas. *A fortiori*, la Recommandation n'affirme guère d'obligation minimale et systématique d'évaluation des substances chimiques, pas plus qu'elle n'impose d'obligation d'évaluation des substances nouvelles ou existantes. Enfin, elle ne distingue pas entre produits et substances chimiques, les premiers étant généralement une combinaison des secondes. Il faut en déduire que d'autres organisations internationales et les Etats sont libres d'édicter des règles sur ces questions. Et il convient alors d'articuler d'autres sources de droit, nationales ou

⁵⁸ Réduire les coûts de gestion des produits chimiques. Comment l'OCDE aide les gouvernements et l'industrie, *op. cit.*, p. 8.

⁵⁹ Recommandation du Conseil sur l'évaluation des effets potentiels des composés chimiques sur l'environnement, 14 novembre 1974, C(74)215. Art. 1.c.

internationales avec les normes de l'OCDE. Enfin, la décision ne dit pas sur qui, de l'Etat ou des industriels, pèse la charge de la preuve des effets des substances. Il faut fouiller dans les travaux préparatoires du Comité de l'environnement pour trouver l'idée qu'il incomberait au fabricant de procéder à l'évaluation initiale des substances⁶⁰.

En revanche, la décision sur l'AMD transforme en règle internationale la seconde idée exprimée en 1974. Elle pose expressément le principe de mutualisation des données résultant des essais réalisés sur des « produits chimiques » : « les données obtenues au cours de l'essai de produits chimiques dans un pays membre de l'OCDE (...) seront acceptées dans les autres pays membres de l'OCDE à des fins d'évaluation et pour d'autres usages touchant à la protection de l'homme et de l'environnement ». Pour assurer l'efficacité de cette obligation d'acceptation des données d'évaluation, la décision sur l'AMD a subordonné la production des données à deux conditions : les essais doivent être réalisés conformément à ce que l'OCDE appelle les « lignes directrices pour les essais » d'une part et les « bonnes pratiques de laboratoire » d'autre part. En synthèse, ces lignes directrices et bonnes pratiques de laboratoire contiennent des méthodes de production du savoir sur les effets sanitaires et environnementaux des produits chimiques. Ces méthodes sont les clefs de la confiance entre Etats qui conditionne la croissance du commerce des produits chimiques.

La seconde partie de la décision sur l'AMD contient non pas une obligation, mais une recommandation invitant les Etats à appliquer les lignes directrices et bonnes pratiques de laboratoire, ce qui laisse perplexe. Pourquoi suggérer que ces méthodes de production du savoir relèvent de la *soft law* en utilisant un vocable caractéristique du droit souple de l'OCDE, en

⁶⁰ *L'évaluation des effets potentiels des produits chimiques dans l'environnement*, 1^{er} avr. 1977, ENV(77)20 & Addendum.

« recommandant », alors qu'elles sont contenues dans une décision juridiquement contraignante et qu'elles constituent la clef de voûte de l'AMD ? Pourquoi ajouter à la confusion en précisant que ces méthodes reléguées dans les deux annexes de la décision en font partie intégrante ce qui sous-entend qu'elles sont juridiquement contraignantes ? En résumé, la seconde partie de la décision sur l'AMD semble dire une chose et son contraire quant au caractère contraignant des lignes directrices et bonnes pratiques de laboratoire.

Ce flottement des méthodes de production du savoir entre droit dur et droit mou s'explique par leur caractéristique majeure : ce sont des normes techniques⁶¹, *a priori* apolitiques.

Concrètement, la première annexe de la décision contient la liste de cinq séries de lignes directrices adoptées ou révisées depuis 1981⁶². Je prendrai un exemple parmi les deux cent trois lignes directrices actuellement en vigueur pour faire comprendre en quoi elles consistent. De façon outrageusement simplifiée, la ligne directrice n°234 sur l'essai de développement sexuel des poissons qui concerne le dépistage de perturbateurs endocriniens, indique quelles espèces de poissons sont retenues pour les tests, les raisons de ce choix et quels indicateurs, dont l'évolution du ratio mâles/femelles, sont probants d'un effet de perturbation endocrinienne des substances. La ligne directrice expose avec précision le protocole d'essai (méthode, durée, luminosité, alimentation, concentration de la substance à l'essai, anesthésie, euthanasie du poisson, façon de le découper, etc.).

⁶¹ Sur les normes techniques : L. BOY, « La valeur juridique de la normalisation », in *Les transformations de la régulation juridique*, J. Clam et G. Martin (dir.), Paris, LGDJ, 1998 ; M. LANORD FARINELLI, « La norme technique : une source du droit légitime ? », *RFDA* 2005 p.738 ; D. MOCKLE, « La réglementation intelligente : réglementer mieux ou réglementer moins ? », *RFDA* 2015 p.1225 ; A. PENNEAU, *Règles de l'art et normes techniques*, Paris, LGDJ, 1989 ; F. VIOLET, *Articulation entre la norme technique et la règle de droit*, PUAM, Faculté de droit et de science politique, 2003.

⁶² Cette liste n'est toutefois plus à jour et c'est en réalité sur le site de l'OCDE que les lignes directrices en vigueur et les projets de lignes directrices sont accessibles. <http://www.oecd.org/fr/securitechimique/essais/lignesdirectricesdelocdepourlesessaisdeproduitschimiques.htm>

L'intérêt des protocoles est évident : ils devraient permettre d'évaluer les risques d'une substance selon des standards et connaissances scientifiques acceptés par les Etats, alors enclins à faire confiance aux résultats des tests. Pourtant, ces lignes directrices et les rapports explicatifs qui les accompagnent soulignent les innombrables difficultés de l'évaluation et les limites des protocoles d'essais qui empêchent de fournir des orientations normatives. Ces limites sont très nombreuses : inexistence d'un « modèle fiable de description globale de l'environnement »⁶³, absence de mesures fiables des taux de dégradation dans l'environnement, insuffisance de la modélisation de l'environnement ayant pour conséquence des estimations grossières même pour l'étude des composés hautement persistants⁶⁴, problèmes liés à la présence d'impuretés dans les substances soumises aux essais, impossibilité de prendre en considération l'écosystème en entier pour évaluer les effets d'une substance sur l'environnement⁶⁵, absence d'essai normalisé sur des systèmes à plusieurs espèces, difficultés liées à l'extrapolation à l'homme des essais réalisés sur les animaux, controverses sur le modèle expérimental approprié à telle ou telle substance chimique, choix des voies d'exposition pour les tests d'une substance en décalage avec l'exposition réelle de l'homme à une combinaison de substances par plus d'une voie⁶⁶. Les auteurs des lignes directrices expriment clairement que « tous les essais ne servent que de modèles et ont, par conséquent, des défauts ». Il en résulte, selon les experts, qu'on « ne peut pas espérer prédire tous les risques possibles pour l'environnement »⁶⁷. L'on pourrait également dire que la confiance à accorder aux lignes directrices pour l'évaluation des produits chimiques ne peut qu'être limitée, ce qui est paradoxal eu égard à l'objectif de leur élaboration.

⁶³ Résumé des considérations du rapport du groupe d'experts sur la chimie physique, p. 3.

⁶⁴ Résumé des considérations du rapport du groupe d'experts sur la chimie physique, p. 4.

⁶⁵ Résumé des considérations du groupe d'experts de l'OCDE sur l'écotoxicologie, p. 3.

⁶⁶ Résumé des considérations du rapport des groupes d'experts de l'OCDE sur la toxicologie à court et à long terme, p. 2.

⁶⁷ Résumé des considérations du groupe d'experts de l'OCDE sur l'écotoxicologie, p. 8.

La seconde annexe est constituée par les principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL)⁶⁸, c'est-à-dire les règles que les laboratoires d'essais doivent appliquer pour l'évaluation des substances selon les protocoles contenus par les lignes directrices. Il s'agit d'une harmonisation des règles relatives aux laboratoires de test dont le respect devrait assurer la qualité des résultats des essais, seconde clef de la confiance que les autorités nationales accorderont aux évaluations des substances chimiques réalisées de par le monde.

Le texte commence par définir son champ d'application *rationae materiae*. Il est, par principe, applicable à tous les essais non cliniques exigés par les réglementations nationales « à des fins d'homologation ou d'autorisation de produits pharmaceutiques, de pesticides, d'additifs pour l'alimentation humaine et animale, de cosmétiques, de médicaments vétérinaires et de produits analogues, ainsi qu'aux fins de la réglementation de produits chimiques industriels ». Après avoir défini nombre de termes, l'annexe énonce les règles relatives aux responsabilités des diverses catégories de personnels travaillant dans l'installation d'essai ainsi qu'à la forme et au contenu de chaque étude.

L'OCDE a par la suite complété ces principes⁶⁹, en particulier pour que les résultats des essais soient couverts par une présomption de conformité aux principes de BPL, justifiant que les pays leur accordent leur confiance. L'OCDE a ainsi adopté une décision-recommandation pour combler une

⁶⁸ GPL en anglais. Figurant à l'origine dans la décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques du 12 mai 1981, ces principes ont été révisés par décision de 1997 pour tenir compte des évolutions scientifiques et techniques. *Décision du Conseil amendant l'annexe II de la décision du conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, 26 novembre 1997, C(97)186/final. La révision des BPL a été réalisée par un Groupe d'experts différent de celui constitué en 1978 piloté cette fois par l'Allemagne, sans la participation de l'OMS. Le groupe d'experts constitué en 1995 comprenait des membres représentant l'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Canada, la Corée, le Danemark, l'Espagne, les Etats-Unis, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, le Japon, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la République slovaque, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse et l'Organisation internationale de normalisation.

⁶⁹ Recommandation relative à la Reconnaissance mutuelle de la conformité aux Bonnes pratiques de laboratoire, C(83)95Final ; Directives révisées pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'études, OCDE/GD(95)67 ; Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL, OCDE/GD(95)114.

lacune de l'AMD et mettre diverses obligations à la charge des Etats⁷⁰, dont celui de contrôle du respect des BPL⁷¹.

L'instrumentum choisi en dernier lieu, une décision-recommandation, n'est pas prévu en tant que tel par la Convention de l'OCDE, mais résulte d'une pratique du Conseil qui adopte certains actes au visa des paragraphes a) et b) de l'article 5, respectivement consacrés à la décision et à la recommandation. Et peut-être faut-il considérer que la décision sur l'AMD est en réalité une décision-recommandation plus qu'une décision dans la mesure où, malgré la qualification figurant dans son intitulé, elle est adoptée au visa de l'article 5 a) et b). Il en résulterait que seule l'acceptation mutuelle des données relèverait du droit dur, tandis que les lignes directrices et les bonnes pratiques de laboratoire seraient du droit mou.

Une telle analyse peut être confortée par le fait que ces normes techniques sont élaborées par une catégorie d'acteurs particulière et non par le Conseil : des experts. Certes, la décision sur l'AMD affirme dans sa première partie juridiquement contraignante que les termes « lignes

⁷⁰ Décision-Recommandation du Conseil sur le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire du 2 octobre 1989, C(89)87/Final. Amendée le 9 mars 1995, C(95)8/Final. A l'instar de la décision relative à l'acceptation mutuelle des données de 1981, cette décision-recommandation contient deux annexes dotées de la même force contraignante. La première contient des « Guides pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire » et la seconde des « Directives pour la conduite d'inspections de laboratoire et de vérifications d'études ». Consciente que de trop grandes divergences entre les systèmes nationaux de vérification de la conformité aux BPL pourraient rendre inefficace l'accord sur l'acceptation mutuelle des données en n'atteignant pas l'objectif de confiance mutuelle, l'OCDE a, dans ces deux annexes, posé les piliers de leur harmonisation.

⁷¹ Le premier volet des obligations des Etats porte sur les preuves qu'ils doivent fournir pour gagner la confiance des autres. A ce titre, les Etats doivent instituer au niveau national des systèmes de vérification du respect des Principes de BPL en recourant à des inspections de laboratoires et à des vérifications d'études. Cela suppose la désignation des autorités nationales habilitées à mettre en œuvre le système de contrôle étatique et l'établissement, par la direction des laboratoires, d'une déclaration de conformité de l'essai aux Principes de l'OCDE et aux règles nationales applicables aux pratiques de laboratoire. Le second volet des obligations des Etats concerne la réception des preuves de confiance. Les Etats doivent désigner une ou plusieurs autorité(s) chargée(s) des relations internationales et des fonctions liées à la « reconnaissance » de la conformité aux principes de BPL des essais réalisés dans les autres pays. Les Etats doivent également échanger entre eux les informations relatives à leurs systèmes de vérification et mettre en place « des procédures permettant, si cela est justifié, que des informations concernant le respect des BPL par un laboratoire situé sur leur territoire (y compris des informations concernant un essai particulier) puissent être obtenues par un autre pays membre ».

directrices de l'OCDE pour les essais et principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire désigneront des lignes directrices et des principes adoptés par le Conseil ». Il n'en reste pas moins que les premières lignes directrices ont été élaborées par 300 experts internationaux⁷². Il en va de même des « bonnes pratiques de laboratoire » dont le Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques, créé en 1978 par la première décision contraignante dans le secteur chimique⁷³, avait confié la préparation à des experts⁷⁴. Plus précisément, quelques mois avant la décision de création du Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques, cinq groupes d'experts réunis par l'Allemagne, les Pays-Bas, le Japon, les Etats-Unis et le Royaume-Uni, avaient entrepris d'élaborer les principes applicables au contrôle des produits chimiques⁷⁵ qui ont été finalement adoptés par le Conseil en 1981.

Aujourd'hui encore, ce sont des experts qui rédigent de nouvelles lignes directrices, amendent ou révisent celles existantes pour tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques. Ainsi, certains experts ont contribué à la rédaction d'une ligne directrice dédiée à la détection des

⁷² Conclusions de la première réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, 19 mai 1980, ENV/CHEM/HLM/80.M/1, p. 14.

⁷³ Décision du Conseil concernant un Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques, 21 sept. 1978, C(78)127 final. L'OCDE a créé ce Programme à la demande de certains Etats (Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Etats-Unis, France, Norvège, Pays-Bas, Royaume Uni, Suède, Suisse) et de la Commission européenne. Devenu le Programme environnement, santé et sécurité (Programme EHS) en 1992, il visait initialement à fournir un forum de coopération aux pays désireux de travailler ensemble pour améliorer le contrôle des produits chimiques. Les résultats des travaux étaient destinés à contribuer à la protection de l'homme et de son environnement et à empêcher la création de barrières non tarifaires.

⁷⁴ Le groupe d'experts piloté par les Etats-Unis comprenait des experts des pays et des organisations suivants : Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Etats-Unis, France, Grèce, Italie, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, République fédérale d'Allemagne, Suède, Suisse, Royaume-Uni, Commission des Communautés européennes, Organisation mondiale de la santé et Organisation internationale de normalisation.

⁷⁵ Conclusions de la première réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, 19 mai 1980, ENV/CHEM/HLM/80.M/1. Le groupe des produits chimiques était alors présidé par un représentant de la France.

perturbateurs endocriniens en 2012⁷⁶ et continuent à travailler à la mise au point d'autres protocoles à cette même fin⁷⁷.

Qui sont ces experts ? Il va de soi que les experts sont pour l'essentiel des scientifiques tels des biologistes, des toxicologues, des chimistes, etc. Ils peuvent être salariés du secteur public, mais également du secteur industriel. Plus précisément, on trouve parmi les références citées par le groupe d'experts qui a préparé la décision sur l'AMD, une publication du *European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals* (ECETOC)⁷⁸. Le fait est remarquable, puisque ECETOC, créée en 1978, est une organisation professionnelle constituée et financée par les industries du secteur chimique au sens large⁷⁹. C'est une des forces du lobbying de l'industrie chimique qui a très activement contribué ces dernières années à empêcher la Commission européenne de respecter son obligation de définition des perturbateurs endocriniens⁸⁰, substances dont quelques règles européennes interdisent la commercialisation⁸¹. En l'occurrence, ECETOC a initié en 2008 une stratégie

⁷⁶ N° 457, BGI/Luc Estrogen Receptor Transactivation in vitro Assay to Detect Estrogen Receptor Agonists and Antagonists.

⁷⁷ V. les projets de lignes directrices sur les perturbateurs endocriniens : <http://www.oecd.org/fr/env/ess/essais/oecdworkrelatedtoendocrinedisrupters.htm>

⁷⁸ ECETOC, *Good laboratory Practice*, Bruxelles, oct. 1979. Cité in Conclusions de la première réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, 19 mai 1980, ENV/CHEM/HLM/80.M/1.

⁷⁹ Afton Chemical Corporation, AkzoNobel, Albermarle, AstraZeneca, BASF, Bayer, BP, Cepsa, Clariant, Colgate, Dow Chemical, Dow Corning, DSM, DuPont, Eni, Evonik Industries, ExxonMobil, F. Hoffmann-La Roche, Firmenich, Givaudan, GlaxoSmithKline, Henkel, Honeywell, Huntsman, Ineos ChlorVinyls, International Flavors & Fragrances, Johnson & Johnson, L'Oréal, Lucite, Merck, NiPERA, Pfizer, Procter & Gamble, Reckitt Benckiser, Rhodia, SC Johnson, Shell Chemicals, Solvay, Statoil, Syngenta, Total, Unilever, Wacker.

⁸⁰ En particulier, le règlement sur les biocides prévoit dans son article 5.3, l'obligation pour la Commission européenne d'adopter, au plus tard le 13 décembre 2013, les actes délégués concernant la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien : Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, JO L 167, 27.06.2012, p.1. Le Tribunal de l'Union européenne a condamné la Commission pour carence, ce qui est rare : Trib. UE, 16 déc. 2015, aff. T-521/14, Suède/Commission, non publié au Recueil.

⁸¹ L'article 57.f du règlement REACH prévoit que « les substances, - telles que celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien » peuvent être incluses dans la liste des « substances extrêmement préoccupantes » dont la substitution est envisagée et soumises à autorisation de la Commission. L'article 138.7 n'impose pas à la Commission l'adoption de mesures législatives, mais l'oblige à « évaluer » au plus tard le 1er juin 2013, l'opportunité d'étendre le champ d'application de l'article 60.3, c'est-à-dire d'interdire l'autorisation des perturbateurs endocriniens, même si le demandeur invoque un risque « maîtrisé ». V. également les textes suivants : Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et

consistant à mettre en scène un critère d'identification des perturbateurs endocriniens, dit de « la puissance »⁸². Il repose sur l'idée que, la toxicologie réglementaire fondée sur le paradigme du seuil selon lequel la dose fait le poison, suffit à l'évaluation des risques de ces substances. Inversement, d'autres experts non liés à l'industrie chimique, dont ceux de l'OMS⁸³ et ceux désignés par la Commission⁸⁴, soutiennent que la toxicologie réglementaire est inadaptée à la détection des effets de perturbation endocrinienne. Autrement formulé, la bataille qui s'est livrée en Europe ces dernières années et que les industriels ont gagnée notamment grâce au lobbying, portait sur les méthodes de production du savoir, sur les tests appropriés à la recherche de certains effets des substances chimiques sur l'environnement et la santé.

Cet exemple d'actualité montre l'enjeu des lignes directrices dont les industriels peuvent être tentés de manipuler le contenu dans la poursuite d'un intérêt économique. Et l'histoire du tabac confirme l'hypothèse de manipulation de la science par les industriels⁸⁵.

Les questions à poser sont nombreuses : les experts qui ont participé à la rédaction des lignes directrices de l'OCDE et continuent à le faire aujourd'hui étaient-ils et sont-ils en conflits d'intérêts comme nombre de ceux qui ont défendu l'intérêt économique de l'industrie chimique contre le projet de

abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, JO L 309, 24.11.2009, p. 1 ; Règlement (CE) 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, JO L342 du 22.12.2009, p. 59 ; Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, *op. cit.*

⁸² En 2008, ECETOC, a créé une *Task Force* sur les PE, composée de membres de l'industrie chimique. ECETOC, *Guidance on Identifying Endocrine Disrupting Effects*, Technical Report N°106, Brussels, 2009, p. 131 : Bayer CropScience, Total Petrochemicals, BASF, ExxonMobil, SC Johnson, Syngenta, Unilever SEAC, AstraZeneca, Currenta. Elle a commencé, en juin 2009, par aménager une des toutes premières définitions des perturbateurs endocriniens arrêtée en 1996 lors du colloque de Weybridge, en proposant de tenir compte de « la puissance des effets indésirables » : colloque à l'initiative du *European Centre for Environment and Health* de l'OMS, de la DG Recherche et de la *European Environment Agency*. Egalement une publication cosignée par des membres de la *Task Force* : R. BARS *et al.*, « Science based guidance for the assessment of endocrine disrupting properties of chemicals », *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2011, n°59, p. 37-46.

⁸³ A. BERGMAN *et al.*, *State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals – 2012*, United Nations Environment Programme and the WHO, 2013.

⁸⁴ A. KORTENKAMP *et al.*, *State of the Art Assessment of Endocrine Disrupters. Final Report*, 23.12.2011.

⁸⁵ L.A. BERO, « Tobacco industry manipulation of research », in *Late lessons from early warnings : science, precaution, innovation*, European Environment Agency Report, n°1/2013, p. 151 ; E. ONG, S.A. GLANTZ, 2001, « Constructing “Sound Science” and “Good Epidemiology” : Tobacco, Lawyers, and Public Relations Firms », *American Journal of Public Health*, novembre 2001, vol. 91, n° 11, p. 1749-1757.

réglementation européenne⁸⁶ ? Comment l'OCDE gère-elle le problème des conflits d'intérêts des scientifiques participant à l'élaboration des lignes directrices ? C'est évidemment l'objet d'une autre recherche que celle présentée ici.

II — LES EFFETS DE LA PROMOTION PAR L'OCDE DE LA GLOBALISATION D'IDÉES ET D'INSTRUMENTS DE SECURITE CHIMIQUE

Vérifier les effets de la promotion par l'OCDE de la globalisation de certaines idées et instruments de sécurité chimique est sans aucun doute un travail de longue haleine. Cela suppose la prise en considération de l'histoire de ces idées et instruments, de l'interaction entre les organisations internationales et entre ces organisations et les Etats, de nombreuses conventions internationales, de droits régionaux comme le droit européen, de droits nationaux et d'une multitude d'autres instruments à la juridicité douteuse. Et sans doute faudrait-il inclure dans l'analyse le rôle des acteurs privés que sont les industriels du secteur chimique.

Modestement, l'on tentera de cibler quelques effets de la globalisation promue par l'OCDE en droit européen (A), puis en droit interne et en droit international (B).

⁸⁶ Quelques mois après la remise du rapport Kortenkamp, des scientifiques ayant offert leurs services à l'organisation de lobbying de l'industrie chimique américaine, l'ACC, critiquent sa méthodologie : L.R. RHOMBERG *et al.*, « A critique of the European Commission document, « State of the art assessment of endocrine disrupters » », *Critical Reviews in Toxicology* 2012, vol. 42, n° 6, p. 465-473. Plus tard, un groupe de cinquante six scientifiques publie simultanément dans quatorze revues de toxicologie, un éditorial au titre évocateur : D.R. DIETRICH *et al.*, « Scientifically unfounded precaution drives European Commission's recommendations on EDC regulation, while defying common sense, well-established science and risk assessment principles », *Altex*, 2013, 30(3). Il fut découvert que la quasi totalité des signataires avait des liens avec le CEFIC, ECETOC, BASF, Bayer, Dow, Syngenta et d'autres représentants de l'industrie chimique et de l'industrie du tabac : S. HOREL, « Science and conflict of interest: ties to industry revealed », *Environmental Health News* 23.09.2013. D'autres publications du même type, soit commandées par les industriels du secteur chimique européen et américain, soit émanant de scientifiques en conflits d'intérêts s'en suivent. Certaines paraissent dans des revues dont le comité éditorial regroupe des scientifiques qui ont conclu nombre de contrats de recherche avec les industriels du secteur chimique ou avec des organismes de lobbying où ils ont parfois exercé des fonctions : Par exemple : *Toxicology Letters* et *Regulatory Toxicology and Pharmacology*.

A — LES EFFETS EN DROIT EUROPEEN

Aux termes du premier protocole additionnel à la Convention relative à l'OCDE, les Communautés européennes instituées par les Traités de Paris et de Rome sont représentées dans l'OCDE par la Commission.

Quelques uns des textes européens en relation avec la décision sur l'AMD enseignent que l'Union Européenne les adopte au visa de cette décision de l'OCDE, sans faire référence à aucun acte de transposition en droit européen⁸⁷. La décision sur l'AMD est plus souvent citée dans les considérants de directives⁸⁸.

En raison de la représentation de l'Union européenne à l'OCDE et du caractère juridiquement contraignant de la première partie de la décision de l'OCDE sur l'AMD, l'Union Européenne est liée par ce texte. Il est en revanche incertain que l'Union Européenne soit liée par la seconde partie de la décision de l'OCDE qui recommande simplement le respect des lignes directrices et des bonnes pratiques de laboratoire.

L'Union européenne a clarifié la situation de ces deux séries de normes de l'OCDE de production du savoir sur la sécurité des produits chimiques. Tandis que les lignes directrices de l'OCDE sont du droit mou pour l'Union européenne (1), les principes sur les bonnes pratiques de laboratoires relèvent tant du droit mou que du droit dur (2).

1° Les lignes directrices de l'OCDE intégrées dans un droit mou européen

⁸⁷ Par exemple : Accord relatif à la reconnaissance mutuelle des principes de bonnes pratiques de laboratoire (BLP) de l'OCDE et des programmes de vérification du respect de ces principes entre la Communauté européenne et l'État d'Israël, *JO L 263* du 9.10.1999, p. 7-18.

⁸⁸ Notamment : Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, *JO L 57* du 17.01.1987, p.29 ; Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du conseil, du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (version codifiée), *JO L 50*, 20.2.2004, p.44.

Aucun acte européen de portée générale n'a été adopté pour conférer un caractère juridiquement contraignant aux lignes directrices de l'OCDE dans leur ensemble. L'Union européenne a pourtant importé des lignes directrices de l'OCDE, en particulier dans le secteur des pesticides à usage agricole.

La première référence expresse du droit européen à des lignes directrices de l'OCDE est apparue en 1994 dans une directive⁸⁹ modifiant celle alors applicable à la mise sur le marché des pesticides à usage agricole⁹⁰. Dans ce cas précis, seules deux lignes directrices de l'OCDE ont été transposées en droit européen, mais au fil du temps, des directives modificatrices ont intégré au droit européen d'autres lignes directrices de l'OCDE⁹¹. Et la directive de 1994 précise que « lorsqu'il est fait référence (...) à une méthode CEE qui est la transposition d'une méthode mise au point par une organisation internationale (par exemple, l'OCDE), les États membres peuvent accepter que l'information requise soit recueillie conformément à la version la plus récente de cette méthode si au début des études la méthode CEE n'a pas encore été mise à jour ».

En 2009, l'Union européenne affirme dans un considérant du règlement 1107/2009, désormais applicable aux pesticides à usage agricole⁹², le caractère non contraignant de ces lignes. Le texte ne vise pas uniquement les directrices de l'OCDE, mais toutes « lignes directrices techniques ». Et il est vrai que

⁸⁹ Directive 94/79/CE de la Commission du 21 décembre 1994 portant modification de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JO L 354 du 31.12.1994*, p. 16–31.

⁹⁰ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JO L 230 du 19.8.1991*, p.1

⁹¹ V. l'état de la directive 91/414/CEE dans sa version consolidée au 01.10.2002.

⁹² Règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil, *JO L 309, 24.11.2009*, p. 1. Considérant n°58.

d'autres organisations⁹³ émettent des lignes directrices qui sont transposées en droit européen grâce à la procédure consultative.

Deux règlements d'application de ce texte adoptés en 2013⁹⁴ précisent que « la liste des méthodes d'essai et les lignes directrices pertinentes » pour leur application sont publiées au Journal officiel à « des fins d'information et d'harmonisation »⁹⁵. Et ce sont deux communications de la Commission qui publient les listes précises des méthodes d'essai à mettre en œuvre⁹⁶, dont celles de l'OCDE. Dans la typologie des actes de l'Union européenne, ces communications sont des actes non législatifs pris en exécution de règlements d'application. Les lignes directrices de l'OCDE n'ont donc pas acquis un caractère juridiquement contraignant lors de leur importation en droit européen.

Les communications prises en exécution du règlement 1107/2009 marquent cependant un tournant dans l'introduction des lignes de l'OCDE dans le système expertal européen, puisqu'elles procèdent pour la première fois à leur importation massive⁹⁷. De l'aveu de la Commission, ceci s'explique

⁹³ Par exemple, l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP).

⁹⁴ Règlement (UE) 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JO L 93* du 03.04.2013, p. 1 ; Modifié par : Règlement (UE) 1136/2014 de la Commission du 24 octobre 2014 modifiant le règlement (UE) 283/2013 en ce qui concerne les mesures transitoires s'appliquant aux produits phytopharmaceutiques, *JO L 307* du 28.10.2014, p. 26 ; Règlement (UE) 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JO L 93* du 3.04.2013, p. 85.

⁹⁵ Règlement (UE) 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *op. cit.* ; Règlement (UE) 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *op. cit.* Introduction, point 6

⁹⁶ Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JO C 95* du 03.04.2013, p. 1 ; Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (UE) 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, 2013/C 95/02, *JO C 95* du 03.04.2013, p. 21.

⁹⁷ 105 lignes directrices de l'OCDE ont été importées.

par le manque d'expertise en Europe dans le domaine de la réglementation de l'évaluation des risques⁹⁸.

Dans une moindre mesure, on trouve également quelques lignes directrices de l'OCDE dans le règlement REACH⁹⁹.

2° Les principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE intégrés dans un droit européen mou et dur

Si la Communauté économique européenne prévoyait la réalisation d'essais sur les substances chimiques afin d'évaluer leurs risques dès 1967¹⁰⁰, l'ébauche de bonnes pratiques de laboratoires n'était réalisée qu'en 1973¹⁰¹. Elle n'étaient alors pas aussi structurées que celles ultérieurement élaborées par l'OCDE.

Par la suite, l'histoire de l'introduction des BPL en droit européen montre qu'elle résulte plus d'une coopération avec l'OCDE que d'une simple acceptation de ces principes. Car l'Union européenne a parfois devancé l'adoption formelle des instruments de l'OCDE¹⁰². Et c'est suivant le souhait

⁹⁸ *Évaluation des substances actives des produits phytopharmaceutiques (présenté conformément à l'art. 8, §. 2, de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques)*, Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil, 25.07.2001, COM(2001) 444 final.

⁹⁹ Règlement (CE) 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, *op. cit.* V. Également le Règlement (CE) 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), *JO L 142 du 31.5.2008*, p. 1-739.

¹⁰⁰ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, *JO 196 du 16.8. 1967*, p. 1.

¹⁰¹ Directive 73/146/CEE du Conseil, du 21 mai 1973, modifiant la directive, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, *JO L 167 du 25.6.1973*, p. 1-128.

¹⁰² Décision du Conseil du 28 juillet 1989 concernant l'acceptation par la Communauté économique européenne d'une décision-recommandation de l'OCDE sur la mise en conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire, *JO L 315 du 28.10.1989*, p. 1-32. La décision-recommandation de l'OCDE était alors à

de certains Etats et de la Commission européenne¹⁰³ qu'était créé le Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques de l'OCDE, dont le premier travail était consacré aux BPL¹⁰⁴. De son côté, et avant même qu'ils ne soient adoptés dans la décision sur l'AMD, le comité de l'environnement de l'OCDE avait demandé aux membres de l'Organisation d'appliquer immédiatement les principes de BPL¹⁰⁵.

En 1986, le premier article de la directive relative à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire¹⁰⁶ prévoyait que les essais sur les produits chimiques devaient satisfaire « aux principes (...) spécifiés à l'annexe 2 de la décision du conseil de l'OCDE, du 12 mai 1981 ».

En 1988, la Communauté européenne adoptait une directive pour développer des procédures de vérification des BPL¹⁰⁷. Et c'est pour mettre le droit européen en conformité avec l'accord conclu entre l'OCDE et Israël, que l'Union européenne a conclu avec cet Etat un accord bilatéral sur les BPL¹⁰⁸.

l'état de projet, elle fut adoptée quelques-mois plus tard : Décision-Recommandation du Conseil sur le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire, *op. cit.*

¹⁰³ Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Etats-Unis, France, Norvège, Pays-Bas, Royaume Uni, Suède, Suisse et la Commission des Communautés européennes.

¹⁰⁴ Décision du Conseil concernant un Programme spécial sur le contrôle des produits chimiques, *op. cit.*

¹⁰⁵ ENV/CHEM/HLM/80.M/1, conclusions de la première réunion à haut niveau du Groupe des produits chimiques, *op. cit.*, p. 17.

¹⁰⁶ Directive 87/18/CEE du Conseil du 18 décembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, JO L 57 du 17.01.1987, p.29. Modifiée pour tenir compte de la *Décision du Conseil de l'OCDE amendant l'annexe II de la décision du conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, 26 novembre 1997, C(97)186/final : Directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars 1999 portant adaptation au progrès technique des principes de bonnes pratiques de laboratoire visés dans la directive 87/18/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, JO L 77 du 23.3.1999, p. 8-21.

¹⁰⁷ Directive 88/320/CEE du Conseil du 9 juin 1988 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL), JO L 145 du 11.6.1988, p. 35-37.

¹⁰⁸ Accord relatif à la reconnaissance mutuelle des principes de bonnes pratiques de laboratoire (BLP) de l'OCDE et des programmes de vérification du respect de ces principes entre la Communauté européenne et l'Etat d'Israël, JO L 263 du 9.10.1999, p. 7-18.

Les bonnes pratiques de laboratoires sont aujourd'hui contenues dans une directive adoptée en 2004¹⁰⁹. Cette dernière précise que la Commission est compétente pour modifier les principes de PBL afin de les adapter au progrès technique et que ces mesures visent à « modifier des éléments non essentiels » de la directive¹¹⁰. Ceci signifie que les mesures adoptées à ce titre constituent des actes délégués non législatifs¹¹¹. On en déduit qu'en droit européen, les normes techniques des BPL ne sont pas juridiquement contraignantes.

La directive de 2004 a cependant été adoptée suivant la procédure législative ordinaire¹¹². Elle constitue donc un acte législatif¹¹³ qui lie les Etats membres¹¹⁴. Il en résulte, que certaines dispositions sur les BPL sont juridiquement contraignantes. Ainsi l'article 1^{er} de la directive affirme l'obligation pour les Etats membres de prendre les mesures pour que les laboratoires d'essais satisfassent aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) de l'OCDE annexés à la directive¹¹⁵. Et l'article 3 de la directive impose aux Etats l'adoption des mesures de contrôle du respect des principes de BPL et en particulier « des inspections et des vérifications d'études en conformité avec les recommandations de l'OCDE ».

¹⁰⁹ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, JO L 50, 20.2.2004, p.44.

¹¹⁰ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, *op. cit.*, art. 3.

¹¹¹ Au sens de l'art. 290 TFUE. Sur ces actes, v. C. BLUMANN, « À la frontière de la fonction législative et de la fonction exécutive : les "nouveaux" actes délégués », in *Chemins d'Europe*, Mélanges en l'honneur de J.P. Jacqué, Paris, Dalloz, 2010, pp. 127-145.

¹¹² Sur le fondement des articles 95 et 251 du traité instituant la Communauté européenne : art 114 et 294 TFUE.

¹¹³ Art. 289§3 TFUE.

¹¹⁴ Art. 288 TFUE.

¹¹⁵ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, *op. cit.*, art. 1.

Cette importation européenne des normes de l'OCDE sur les BPL, contraignantes pour les unes, non contraignantes pour les autres, est conforme à la nature hybride de la décision-recommandation de l'OCDE adoptée en 1989¹¹⁶. En effet, cette décision-recommandation utilise un vocable propre au droit mou de l'Organisation pour inciter les Etats à respecter des normes techniques sur les processus de vérification des laboratoires, tandis qu'elle emploie le verbe « décider » pour les obligations pesant sur les Etats, telle celle d'instituer des systèmes de vérification du respect des principes de BPL¹¹⁷. Tel qu'il a réceptionné l'AMD, le droit européen confirme également l'idée que le flottement entre droit dur et droit mou perçu dans la décision de l'OCDE de 1981 correspond bien à une différence entre les normes selon qu'elles ont ou non un caractère technique.

Quoi qu'il en soit, tant le droit européen que les normes de l'OCDE montrent que ces deux organisations allient la *soft law* au droit dur pour réaliser l'objectif d'harmonisation nécessaire au développement du marché des produits chimiques.

B — LES EFFETS HORS DU DROIT EUROPEEN

Les normes et standards de l'OCDE sur la sécurité des produits chimiques sont diffusés vers les Etats Membres (1) de l'OCDE et circulent entre organisations internationales (2).

1° La réception des normes et standards de l'OCDE en droit français

¹¹⁶ Décision-Recommandation du Conseil sur le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire, *op. cit.*

¹¹⁷ L'OCDE parle de « législation » pour désigner l'AMD et les BPL : *Les principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire (tels que révisés en 1997)*, OCDE, Direction de l'environnement, Groupe des produits chimiques et du comité de gestion, ENV/MC/CHEM(98)17, p. 7.

Le droit français illustre ce transfert d'instruments vers un ordre juridique national.

Un décret¹¹⁸ désormais abrogé, mais adopté deux mois avant la décision de l'OCDE sur l'AMD, apprend que la France créait en 1981 un groupe interministériel des produits chimiques. En 1985, c'est un arrêté, toujours en vigueur¹¹⁹, pris au visa du droit français alors applicable¹²⁰ et de deux directives européennes sur les substances dangereuses¹²¹, qui cite la décision sur l'AMD.

A partir de 2006¹²² et du fait de la transposition de la directive sur les principes de bonnes pratiques de laboratoires¹²³, ce groupe chargé de contrôler la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire de toute installation d'essais située sur le territoire français, doit transmettre à la Commission européenne et à l'OCDE, un rapport relatif à l'application des bonnes pratiques de laboratoire en France¹²⁴. Le décret adopté à cette fin en 2006 reproduit les annexes de la décision-recommandation de l'OCDE sur les BPL¹²⁵.

¹¹⁸ Décret n°81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques, *JORF* du 27.03.1981, p. 881.

¹¹⁹ Arrêté du 31 octobre 1985 relatif aux dossiers du contrôle des produits chimiques, *JORF* du 16.01.1986, p. 777.

¹²⁰ Loi n° 77-771 du 12 juillet 1977 sur le contrôle des produits chimiques, modifiée par la loi n° 82-905 du 21 octobre 1982. Abrogée par l'Ordonnance n°2000-914 du 18 septembre 2000 relative à la partie Législative du code de l'environnement, *JORF* n°219 du 21.09.2000, p. 14792.

¹²¹ Directive 79/831/CEE du Conseil du 18 septembre 1979, portant sixième modification de la directive 67/548/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, *JO L* 259 du 15.10.1979, p. 10 ; Directive 84/449/CEE de la Commission du 25 avril 1984 portant sixième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, *JO L* 251 du 19.9.1984, p. 1-223.

¹²² Décret n° 2006-1523 du 4 décembre 2006 concernant les bonnes pratiques de laboratoire et modifiant le décret n° 81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques, *JORF* n°282, 6.12.2006, p. 18324.

¹²³ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques, *JO L* 50, 20.2.2004, p.44.

¹²⁴ Cette obligation figure aujourd'hui dans l'art. D523-10 Code env.

¹²⁵ Décision-Recommandation du Conseil sur le respect des principes de bonnes pratiques de laboratoire, *op. cit.*

Le droit français actuellement en vigueur se réfère aux bonnes pratiques de laboratoires dans soixante cinq textes contenus dans trois codes (rural et de la pêche maritime, de l'environnement et enfin de la santé publique), un décret¹²⁶ et des arrêtés.

Parmi les codes, seul celui de l'environnement cite expressément les principes de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire. Il les a intégrés dans deux annexes de l'article D523-8¹²⁷.

En l'état actuel du droit français, trois observations peuvent être faites. D'abord, lorsque d'autres dispositions que celles du Code de l'environnement évoquent des bonnes pratiques de laboratoire, elles le font sans préciser si les normes en cause sont celles de l'OCDE. Ainsi l'article L5131-4 du Code de la santé publique énonce que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie les principes de bonnes pratiques de laboratoire pour la mise en œuvre du règlement européen sur les cosmétiques¹²⁸. Ensuite, comme l'illustre cet article, les dispositions relatives au contrôle des produits chimiques, principalement contenues dans le code de l'environnement ont souvent été adoptées dans le cadre de la transposition de directives ou en application de règlements européens¹²⁹. Enfin, je n'ai trouvé que cinq références aux lignes directrices de l'OCDE dans des arrêtés¹³⁰. L'un d'eux

¹²⁶ Décret n° 2006-1523 du 4 décembre 2006 concernant les bonnes pratiques de laboratoire et modifiant le décret n° 81-278 du 25 mars 1981 portant création d'un groupe interministériel des produits chimiques, *JORF* n°282 du 6.12.2006, p. 18324.

¹²⁷ Codifié en 2007 : Décret n° 2007-1467 du 12 octobre 2007 relatif au livre V de la partie réglementaire du code de l'environnement et modifiant certaines autres dispositions de ce code, *JORF* n°240 du 16.10.2007, p. 17002.

¹²⁸ Règlement (CE) 1223/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *op. cit.*

¹²⁹ V. notamment : art. L521-5 du Code de l'environnement. Il est très exceptionnel qu'un texte prévoit la possibilité d'appliquer les principes de l'OCDE sur les BPL hors hypothèse de transposition du droit européen. V. toutefois l'article 3.3 de l'arrêté du 19 mai 1992 portant agrément de laboratoires pour la délivrance de certificats d'analyse relatifs à des produits alimentaires ou agricoles destinés à l'exportation, *JORF* n°188 du 14.08.1992, p. 11072 : « En l'absence de programmes d'accréditation correspondant à des catégories de produits ou d'analyses, les laboratoires mettent notamment en oeuvre un système d'assurance de la qualité basé sur les exigences de la norme NF/EN 45001 ou des bonnes pratiques de laboratoire de l'Organisation de coopération et de développement économique ». Un arrêté désormais abrogé a été adopté au visa de la décision de l'OCDE sur l'AMD : Arrêté du 14 mars 1986 relatif aux informations et aux résultats d'essais à fournir en application du premier alinéa de l'article R. 231-51 du code du travail.

¹³⁰ Arrêté du 23 juin 2011 pris pour l'application de l'article L. 513-10-3 du code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de laboratoire des produits de tatouage, aux règles générales relatives aux

attire l'attention dans la mesure où il prévoit, à propos d'une substance chimique déterminée, que les Etats membres de l'Union européenne demandent aux industriels la présentation d'études « concernant les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne (...) dans un délai de deux ans après l'adoption des lignes directrices pour les essais sur la perturbation endocrinienne par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ».

Eu égard à la thématique de ce colloque, le droit français montre que la circulation des instruments de l'OCDE sur la sécurité chimique s'est faite par le canal du droit européen. C'est le caractère contraignant du droit européen qui a assuré ce transfert de normes, plus que celui de la décision de l'OCDE sur l'AMD qui pourtant lie la France.

2° La circulation des idées et des instruments entre organisations internationales

La circulation des idées sur la sécurité chimique entre organisations internationales est d'une appréhension plus complexe en raison du nombre d'organisations impliquées, ce qui atteste de l'importance du « droit universel dans ce secteur »¹³¹.

modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect, *JORF* n°0151 du 1.07.2011, p. 11275 ; Arrêté du 10 août 2004 pris pour l'application de l'article L. 5131-5 du code de la santé publique relatif aux bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques, *JORF* n°218 du 18.09 2004, p. 16279. Ces arrêtés contiennent un article 2.6 identique : « 2.6. Les lignes directrices pour les essais sont des textes qui décrivent les méthodes d'essai. Elles peuvent être notamment les lignes directrices du SCCP, les lignes directrices de l'OCDE ou une autre ligne directrice ou méthode à utiliser. ».

Arrêté du 7 mars 2011 relatif aux lignes directrices pour la constitution des dossiers de demande d'autorisation d'emploi d'auxiliaires technologiques en alimentation humaine, *JORF* n°64 du 17.03.2011, p. 4831 ; Arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques, *JORF* n°105 du 6.05.1998, p. 6884 ; Arrêté du 1 février 1996 modifiant l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, *JORF* n°43 du 20.02.1996, p. 2741.

¹³¹ E. BROSSET, « Droit international et produits chimiques », *JurisClasseur Environnement et Développement durable*, Fasc. 4050, 2014.

A l'image de ce qui a été observé à propos de l'OCDE et de l'Union européenne, les instruments contenant des normes sur la sécurité chimique et plus particulièrement, sur les méthodes de production du savoir, relèvent tant du droit dur que du droit mou.

La Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux ¹³² instaure un mécanisme permettant de communiquer les décisions des pays importateurs d'accepter ou non toute cargaison future de certains produits. Concrètement, 47 produits ont été interdits ou strictement réglementés par au moins deux Parties à la Convention pour des raisons de santé ou d'environnement et pour lesquels la Conférence des Parties a décidé de les inclure dans la procédure dite PIC. L'évaluation des risques des substances par les Parties est une condition préalable à leur soumission à la procédure PIC et la Convention donne quelques indications sur la production de connaissances. Ainsi, les données étudiées doivent être obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues¹³³. La Convention ne cite pas les lignes directrices de l'OCDE ce qui permet de recourir à des lignes directrices émises par d'autres organisations internationales. En pratique, l'application des lignes directrices de l'OCDE ne fait aucun doute dès lors que 33 des produits inclus dans la procédure PIC sont des pesticides. Or, comme on l'a expliqué, l'Union européenne a importé de très nombreuses lignes directrices de l'OCDE dans les processus de test des

¹³² Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international, 10 septembre 1998.

Transposée en droit européen : Règlement (CE) 689/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, *JO L 204* du 31.7.2008, p. 1. Actualisé par le règlement (UE) 167/2014 de la Commission du 21 février 2014 modifiant l'annexe I du règlement (CE) 689/2008 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, *JO L 54* du 22.2.2014, p. 10. Le règlement 689/2008 a été abrogé et remplacé à compter du 1er mars 2014 par le règlement (UE) 649/2012 du 4 juillet 2012, *JO L 201* du 27.7.2012, p. 60.

¹³³ Annexe II de la Convention de Rotterdam.

pesticides. De même, cette Convention ne cite pas la décision de l'OCDE sur l'AMD, mais fonde son objectif de protection de la santé et de l'environnement sur l'échange d'informations sur les produits chimiques visés.

Le Code de conduite international sur la gestion des pesticides, approuvé en 1985 par la FAO est l'exemple d'un instrument de *soft law*. Sa quatrième version adoptée en 2013, fruit de la collaboration entre la FAO et l'OMS s'inscrit dans une perspective de réduction de la dépendance aux pesticides. Le code qui s'adresse aux Etats, aux organisations internationales et notamment aux industriels contient des dispositions spécifiques aux essais sur les pesticides. Il « impose » aux industriels l'obligation de tester chaque pesticide « selon des procédures et méthodes éprouvées » et cite des lignes directrices élaborées par la FAO et l'OMS¹³⁴. En revanche, le Code se réfère aux règles de bonnes pratiques de laboratoire élaborées par l'OCDE.

Le premier programme de coopération entre organisations internationales dans le secteur chimique a été créé en 1980 par l'OMS, l'OIT et le PNUE : Programme International sur la Sécurité des Substances Chimiques (PISSC). L'OMS qui en est l'Agence d'exécution évalue les produits chimiques et publie plusieurs types de documents d'évaluation utiles aux gouvernements et aux organisations internationales dans une perspective réglementaire¹³⁵. Et ces documents peuvent également servir à l'élaboration de lignes directrices.

En 1995, six organisations internationales ont créé le Programme inter organisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC) : le

¹³⁴ *Guidelines on efficacy evaluation for the registration of plant protection products*, FAO, Rome, 2006 ; *Guidelines for efficacy testing of public health pesticides (various topics)*, WHO, Geneva Various dates ; *Revised guidelines on environmental criteria for the registration of pesticides*, FAO, Rome, 1989 ; *Generic risk assessment models for public health pesticide use (various topics)*, WHO, Geneva, Various dates.

¹³⁵ De nombreux documents sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.inchem.org/>

PNUE (UNEP), l'OIT (ILO), la FAO, l'OMS, l'ONUDI (ONIDO) et l'OCDE (OECD)¹³⁶. Ce Programme résulte des recommandations de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement tenue en 1992, afin de renforcer la coopération et d'accroître la coordination internationale dans le domaine de la sécurité chimique. Il compte aujourd'hui neuf organisations internationales dont la Banque Mondiale, le PNUD (UNDP) et l'UNITAR. Le but de cette coopération d'assurer une gestion rationnelle des substances chimiques aux fins de la protection de la santé humaine et de l'environnement.

L'IOMC collabore avec l'OCDE pour l'évaluation des substances chimiques existantes.

C'est dans le cadre de ce programme que le PNUE a rédigé en 1999 les Lignes directrices pour l'identification des PCB, substances incluses dans la Convention POP¹³⁷ adoptée en 2001.

Avec le PNUE, l'IOMC a participé à l'élaboration de l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM)¹³⁸. La SAICM administrée par le PNUE est un cadre politique pour atteindre l'objectif énoncé dans le Plan de mise en œuvre du Sommet mondial de Johannesburg¹³⁹ qui prévoit que, d'ici à 2020, les produits chimiques soient

¹³⁶ <http://www.who.int/iomc/en/>

¹³⁷ Convention on Persistent Organic Pollutants, Stockholm, 22 May 2001, entered into force on 17 May 2004. Transposée en droit européen : Règlement (CE) 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE, JO L 158 du 30.04.2004, p. 7. Le droit communautaire s'est aligné sur la convention pour les substances (Aldrine, Chlordane, Dieldrine, Endrine, Heptachlore, Hexachlorobenzène, Mirex, Toxaphène, DDT) ; Règlement (UE) 757/2010 de la Commission du 24 août 2010 modifiant les annexes I et III du règlement (CE) 850/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les polluants organiques persistants, JO L 223 du 25.8.2010, p. 29 (DDT, Chlordane, Lindane) ; Règlement (UE) 519/2012 de la Commission du 19 juin 2012 modifiant le règlement (CE) 850/2004 du Parlement européen et du Conseil concernant les polluants organiques persistants en ce qui concerne l'annexe I, JO L 159 du 20.6.2012, p. 1 (Endosulfan).

¹³⁸ *Strategic Approach to International Chemicals Management. International Convention of Chemicals Management (ICCM)*, Geneva. 2006. www.saicm.org

¹³⁹ 2002.

utilisés et produits de manière à ce que les effets néfastes graves qu'ils ont sur la santé humaine et sur l'environnement soient réduits au minimum¹⁴⁰.

Adoptée en 2006¹⁴¹, l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques est constituée par trois textes : la Déclaration de Dubaï sur la gestion internationale des produits chimiques, la Stratégie politique globale et le Plan d'action mondial. Ce dernier contient 273 mesures concrètes à réaliser d'ici 2020 dont certaines concernent l'évaluation des produits chimiques. Le plan prévoit notamment la collaboration entre l'OMS et l'OCDE, au sein de l'IOMC, pour élaborer et utiliser de nouvelles « méthodes harmonisées d'évaluation des risques » dont la mise en œuvre vise particulièrement les groupes vulnérables. Le plan d'action mondial prévoit également l'élaboration de « méthodes et critères plus performants de détermination de l'impact des produits chimiques sur la santé humaine ». Il se réfère aux lignes directrices sur les essais, les bonnes pratiques de laboratoire et l'acceptation mutuelle des données sans citer les instruments de l'OCDE. Néanmoins l'OCDE apparaît comme l'un des principaux acteurs de la mesure visée.

De son côté, l'OCDE a adopté une résolution sur la mise en œuvre de la SAICM¹⁴² pour l'intégrer dans son Programme sur les produits chimiques et préciser son rôle¹⁴³. L'annexe de cette résolution confirme la volonté de l'OCDE de diffuser ses instruments, ce qui devrait selon elle, faciliter la mise en œuvre de la SAICM et « l'harmonisation mondiale de la gestion des produits chimiques dans le sens des politiques de l'OCDE ».

¹⁴⁰ Rapport du Sommet mondial pour le développement durable, Johannesburg (Afrique du Sud), 26 août - 4 septembre 2002 (publication des Nations Unies, F.03.II.A.I et rectificatif), chap. I, résolution 2, annexe.

¹⁴¹ Dubaï, 6 février 2006.

¹⁴² Résolution du Conseil sur la mise en œuvre de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (SAICM), 28.03.2008.

¹⁴³ L'OCDE travaille sur plus de 40% des 273 activités citées par le Plan d'action Mondial de la SAICM : *Réduire les coûts de gestion des produits chimiques. Comment l'OCDE aide les gouvernements et l'industrie, op. cit.*, p. 16