



FranceAgriMer

ÉTABLISSEMENT NATIONAL
DES PRODUITS DE L'AGRICULTURE ET DE LA MER

CONSEIL SPECIALISE PPAM

Séance du 21 juin 2011

**POINT SUR LES TRAVAUX RELATIFS A L'ENREGISTREMENT DES
HUILES ESSENTIELLES SUIVANT LE REGLEMENT REACH**

Lors de sa séance du 1^{er} février 2011, le Conseil Spécialisé a été informé des difficultés du CIHEF à intégrer le processus d'enregistrement proposé par l'EFEO¹. L'EFEO propose en effet aux entreprises de gérer des consortia d'opérateurs, constitués pour procéder à l'enregistrement des huiles essentielles. Le dispositif est organisé autour d'un enregistrant leader, défini par produit dans le consortium. Il constitue avec un consultant un dossier d'enregistrement principal, disponible ensuite pour l'ensemble des membres du consortium moyennant le partage des coûts de constitution du dossier. Plusieurs consortia sont menés de front pour dérouler les différentes étapes nécessaires à la constitution des dossiers d'enregistrements avec une échéance en 2013.

Ce dispositif est bien adapté pour les entreprises du secteur : elles ont souvent de nombreux enregistrements à réaliser et elles n'ont pas les compétences et/ou les moyens de s'investir pleinement dans la constitution des dossiers.

L'intervention de l'EFEO et des consultants qu'elle a sélectionnés est formalisée par un accord définissant les obligations des signataires.

Le CIHEF s'était proposé de réaliser les travaux nécessaires aux enregistrements pour l'ensemble des distillateurs français, de prendre l'initiative de la création et de l'animation d'un consortium rassemblant les distillateurs et les autres enregistrant potentiels. A ces fins, il a été envisagé de constituer une équipe technique rassemblant des agents de FranceAgriMer, des personnels du CIHEF et du CRIEPPAM pour assurer le fonctionnement du consortium rassemblant les opérateurs et d'un comité technique.

Ce schéma s'est avéré incompatible avec les accords proposés par l'EFEO dans lequel le CIHEF et FranceAgriMer n'avaient pas leur place. L'EFEO attend des entreprises individuelles en tant que membre des consortia pour partager les coûts de constitution des dossiers. De ce point de vue, les distillateurs doivent notamment être chacun signataire de l'accord et s'acquitter individuellement des coûts de constitution des dossiers.

FranceAgriMer a assisté le CIHEF dans ses discussions avec l'EFEO. L'EFEO n'a pas accepté de modifier l'accord pour intégrer l'organisation initialement prévue par le CIHEF. Elle a toutefois accepté de ne pas considérer les distillateurs comme des entreprises industrielles en diminuant le prix de l'accès au consortium et d'intégrer le CIHEF en tant que représentant tiers des distillateurs qui seront responsables individuellement dans le fonctionnement du consortium.

Plutôt que de devoir faire face seul à une procédure d'enregistrement complexe, le CIHEF a fait le choix d'accepter cet accord modifié sachant que les distillateurs se trouveraient dans une situation majoritaire au moment des prises de décisions qui permettrait de faire valoir leurs positions.

En fonction de cette nouvelle position, FranceAgriMer doit redéfinir avec le CIHEF les besoins en matière de soutien humain et financier.

¹ European Federation of Essential Oils

En parallèle, FranceAgriMer a travaillé à l'étude des problèmes techniques posés par l'enregistrement des extraits végétaux, du fait de leur nature complexe essentiellement, en ce qui concerne leur caractérisation, leur évaluation toxicologique et eco-toxicologique.

Le règlement REACH identifie les possibilités d'adaptation lorsque les exigences d'informations sont inadaptées au produit : celles-ci peuvent prendre par exemple la forme d'une exemption de la fourniture de certaines données, d'une extrapolation théorique de données existantes ou d'une proposition de méthodologie de tests.

En ce qui concerne les huiles essentielles, dont la composition est souvent bien définie, les industriels ont pris la position de les considérer comme un mélange de composés et font une extrapolation des données existantes sur ces composés pour évaluer les huiles essentielles. Ces méthodes sont plus économiques et évitent dans certains cas la mise au point de tests plus adaptés aux produits. Cependant, la mesure des dangers des substances ainsi obtenue est parfois jugée surévaluée et on ne dispose pas d'éléments corrélant les résultats théoriques aux dangers réels.

La question des extraits végétaux est identique sur le fond mais on ne peut pas adopter la même technique sur les composés puisque la plupart des extraits ne sont pas chimiquement définis.

Il apparaît donc nécessaire d'avoir une stratégie technique commune pour l'enregistrement de ces produits afin de remplir correctement les objectifs du règlement qui sont de mettre sur le marché des produits sûrs pour l'environnement et les hommes sans mettre en péril la compétitivité des entreprises les fabricant et les utilisant.

Les syndicats d'industriels ont commencé à travailler sur un guide spécifique pour l'enregistrement des produits naturels.

Cependant ce document reste incomplet sur les questions les plus complexes.

FranceAgriMer propose donc de prendre l'initiative de réaliser une étude pour compléter ces premiers éléments et établir un guide pour l'enregistrement des extraits végétaux. Il s'agira d'étudier précisément les possibilités d'adaptation du règlement REACH aux spécificités des produits de la filière en construisant des éléments d'argumentaires utiles à la constitution des dossiers d'enregistrements. Lorsque ce sera opportun il s'agira notamment de mesurer pour les huiles essentielles la faisabilité d'une approche par substance et non par les composés de cette même substance.

Cette étude sera idéalement suivie par un comité de pilotage constitué de FranceAgriMer, de représentants de producteurs d'extraits dont le CIHEF, d'experts externes. Il sera également proposé aux services des ministères de l'industrie, de l'environnement et de l'agriculture et de l'ANSES de participer au comité de pilotage. En définissant le plus clairement possible les exigences de la réglementation pour les extraits végétaux, les résultats de cette étude devront permettre à FranceAgriMer et aux ministères en charge du suivi de la mise en place de REACH d'évaluer clairement les investissements liés à la mise en conformité des entreprises de la filière. Ils devront également rassembler des éléments d'appui technique pour permettre à celles-ci de constituer de façon cohérente leur dossier d'enregistrement à moindre coût.

Un montage financier est en cours d'étude avec les DIRECCTE de la région PACA et Rhône-Alpes pour monter une action collective financée à 80 % sur fonds publics (Ministère de l'Industrie et FranceAgriMer) et 20 % de fonds privés. Le CIHEF n'est pas opposé à contribuer à cette part et notamment pour l'étude du cas des huiles essentielles.

La première tâche de ce comité de pilotage sera de valider le cahier des charges de l'étude qui servira de base à un appel d'offre de FranceAgriMer.

En fonction des financements publics et privés qui pourront être apportés, le champ de l'étude sera plus au moins élargi et précisé pour d'autres types d'extraits végétaux.