

POINT DE REPÈRE

REACH, FUTUR DISPOSITIF RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN POUR LES SUBSTANCES CHIMIQUES

► Martine REYNIER,
INRS, Direction scientifique

La prévention des risques chimiques, en particulier les risques pour la santé en milieu de travail, passe par une connaissance suffisante des propriétés et des utilisations des substances et par une approche cohérente et systématique d'évaluation des risques de ces substances.

C'est principalement pour répondre à cet objectif que la Commission européenne a proposé en octobre 2003 un nouveau dispositif réglementaire, baptisé REACH¹, qui introduit un système global de contrôle des substances chimiques. Ce règlement mettra en oeuvre trois procédures, l'enregistrement, l'évaluation et, dans certains cas, l'autorisation ou la restriction d'usage des substances chimiques. Une agence européenne des produits chimiques² sera créée qui devrait jouer un rôle clef dans le processus.

Après de longs débats qui ont mis en évidence la complexité et les enjeux socio-économiques du projet, le Conseil a arrêté en juin 2006 une position commune qui reflète au moins 200 des amendements proposés par le Parlement européen. Cet article présente les étapes essentielles du nouveau dispositif tel que prévu dans la position commune. Toutefois, les discussions se poursuivent au Conseil et au Parlement et certains éléments spécifiques pourraient encore évoluer. D'après les estimations de la Commission, la procédure de co-décision pourrait se conclure en 2007 et REACH entrer en vigueur au plus tard en 2008.

DE LA SITUATION ACTUELLE AU SYSTÈME REACH

Aujourd'hui, la directive 67/548 prévoit la classification et l'étiquetage des substances dangereuses et depuis 1981, la notification des substances nouvelles auprès des Autorités compétentes nationales. L'évaluation des risques et le contrôle des substances existantes sont mis en oeuvre depuis 1994 par le règlement européen 793/93.

Lorsque des risques importants ont été démontrés, une stratégie de réduction des risques a été proposée et c'est ainsi que la directive 76/769 a été plusieurs fois amendée pour y introduire des dispositions limitant la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances dangereuses.

¹ REACH : Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals.

² ECA : European Chemical Agency.

Si le système mis en place pour les substances nouvelles est considéré comme plutôt efficace, pour les substances anciennes le processus est lent et les moyens disponibles insuffisants pour faire face à la méconnaissance des risques des nombreuses substances (estimées à plus ou moins 30 000 substances produites en quantités supérieures à 1 tonne/an). Ce simple constat illustre bien la nécessité ressentie par les instances européennes d'adopter une nouvelle stratégie, ce à quoi vise le système REACH, mais aussi leur prudence en ce qui concerne les objectifs en termes de données à fournir, de délais et de substances à traiter.

Le nouveau dispositif diffère d'abord des textes actuellement en vigueur en ce qu'il confie aux industriels, et non aux pouvoirs publics, la charge de la preuve en matière d'évaluation des risques : dans REACH, c'est à l'industrie qu'incombe la responsabilité de démontrer que les substances peuvent être fabriquées, utilisées et détruites sans entraîner des risques pour la santé humaine et pour l'environnement. Les Autorités (Agence européenne et Autorités compétentes nationales désignées par les États membres) devraient concentrer leurs efforts pour contrôler et évaluer les substances les plus préoccupantes, c'est-à-dire celles pour lesquelles des mesures réglementaires plus sévères de réduction des risques apparaissent souhaitables. Un objectif important du nouveau système est, par ailleurs, d'inciter à ce que les substances très dangereuses soient remplacées à terme par des substances ou des technologies moins dangereuses.

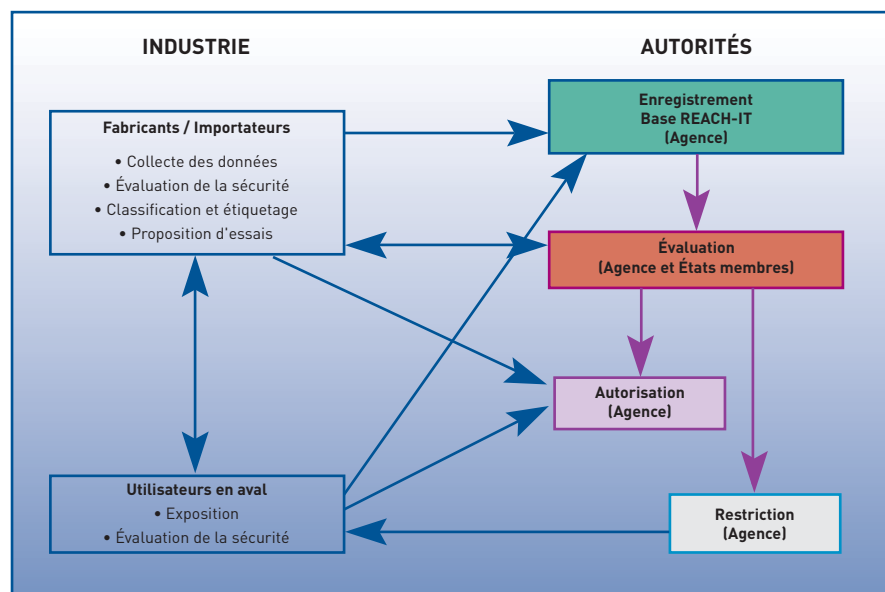
REACH prévoit des dispositions similaires pour les substances nouvelles et les substances anciennes (cf. Figure 1) :

- l'enregistrement auprès de l'Agence européenne des substances produites ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne/an ;
- l'évaluation par les Autorités de certaines substances sélectionnées en fonction du tonnage ou d'autres critères ;
- des procédures d'autorisation ou de restriction pour les substances les plus préoccupantes.

L'Agence européenne des produits chimiques sera basée à Helsinki et gèrera les aspects techniques, scientifiques et administratifs du système.

FIGURE 1

Le système reach



L'ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES

L'enregistrement constitue l'élément fondamental de REACH. Il concerne les substances **produites** ou **importées**, telles quelles ou contenues dans des préparations, mais aussi les substances présentes dans des articles (objets ou produits d'équipement).

Pour toutes substances produites ou importées, telles quelles ou contenues dans des préparations, en quantités égales ou supérieures à 1 tonne/an³, le fabricant ou l'importateur devra déposer un **dossier d'enregistrement** auprès de l'Agence européenne.

Pour les substances présentes dans des articles qui n'ont pas déjà été enregistrées pour cet usage, REACH introduit les dispositions suivantes :

- les substances présentes dans des **articles** en quantités totales supérieures à 1 tonne/an, qui sont **destinées à être rejetées** dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'emploi, devront être enregistrées ;
- lorsque des substances très dangereuses (CMR⁴ de catégorie 1 ou 2, PBT et vPvB⁵) sont présentes dans des articles en quantités totales supérieures à 1 tonne/an et à une concentration supérieure à 0,1 % en poids dans l'article et qu'une exposition ne peut être exclue, l'industriel doit en informer

l'Agence qui est habilitée à demander un enregistrement s'il y a des raisons de penser que le rejet de la substance par le produit présente un risque pour la santé ou l'environnement.

Les dossiers sont transmis par voie électronique à l'Agence qui les introduit dans une base de données centrale, après un contrôle du caractère complet n'incluant pas d'évaluation de la qualité ou de la pertinence des données. Cette base appelée REACH-IT est en cours de développement et sera accessible dans sa totalité aux Autorités compétentes désignées par les États membres. Certaines informations dont la divulgation ne peut porter atteinte aux intérêts commerciaux du déclarant seront rendues accessibles au public via internet.

Les substances nouvelles sont enregistrées avant le début de la production. Les autres substances⁶, du fait de leur nombre important, font l'objet d'un

³ Les quantités correspondent aux quantités produites ou importées annuellement par le fabricant ou l'importateur.

⁴ CMR : Cancérogènes, Mutagènes, toxiques pour la Reproduction.

⁵ PBT : Persistante, Bioaccumulable et Toxique ; vPvB : très (very) Persistante et très (very) Bioaccumulable.

⁶ Les substances bénéficiant d'un régime transitoire sont celles qui figurent dans l'inventaire EINECS et celles qui ont été produites mais pas mises sur le marché durant les 15 ans qui précèdent l'entrée en application de REACH.

régime transitoire. Leur enregistrement progressif sera étalé sur 11 ans (cf. Figure 2) :

- les substances suivantes bénéficieront d'un délai de 3 ans après l'entrée en vigueur de la réglementation :
 - les substances produites à 1 000 tonnes/an ou plus (leur nombre est estimé à environ 2 500) ;
 - les substances CMR de catégorie 1 ou 2 produites à 1 tonne/an ou plus et les substances potentiellement PBT (étiquetées avec les phrases R52-53) produites à 100 tonnes/an ou plus (environ 850 substances) ;
- les substances produites en quantités comprises entre 100 et 1 000 tonnes/an (environ 2 500 substances) bénéficieront d'un délai de 6 ans ;
- les substances produites en quantités comprises entre 1 et 100 tonnes/an (soit environ 5 000 substances produites entre 10 et 100 tonnes/an et 25 000 substances produites entre 1 et 10 tonnes/an) bénéficieront d'un délai de 11 ans.

Si le nouveau règlement entre en application début 2008 comme le prévoit la Commission européenne, il faudra donc atteindre 2019 pour que soit terminé l'enregistrement de toutes les substances produites ou importées en quantités supérieures ou égales à 1 tonne/an.

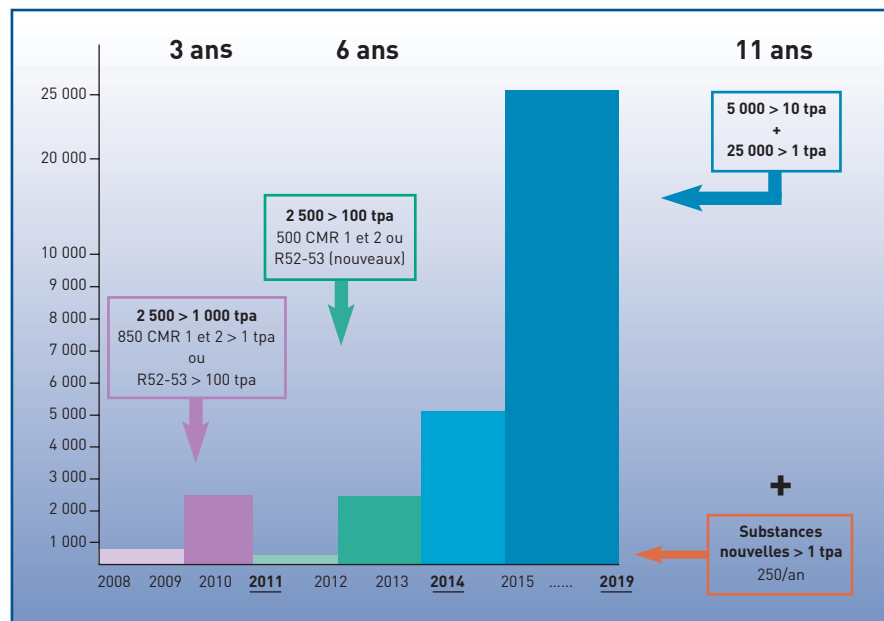
L'enregistrement n'est pas applicable aux substances dont les usages sont déjà couverts par d'autres réglementations (substances radioactives, médicaments, phytopharmaceutiques, biocides, additifs alimentaires). Par ailleurs, certaines catégories de substances font l'objet d'un traitement particulier :

- les **polymères**, en raison de leur nature particulière, sont exemptés d'enregistrement ; toutefois, les **monomères** qui servent à leur production sont soumis à l'obligation générale d'enregistrement⁷ ;
- pour ne pas décourager l'innovation, les substances utilisées à des fins de **recherche et développement** sont exemptées pour une durée de 5 à 10 ans, voire 15 ans pour les substances destinées à la mise au point de médicament, à condition de transmettre à l'Agence européenne un minimum de données concernant la substance et son usage ;
- les **intermédiaires** font l'objet de mesures spécifiques : les intermédiaires non

⁷ Si un polymère contient 2 % en poids ou plus d'une substance monomère qui n'a pas encore été enregistrée par un fabricant ou importateur, cette substance doit être enregistrée si sa quantité atteint 1 tonne/an ou plus.

FIGURE 2

Calendrier de l'enregistrement



isolés, c'est-à-dire ceux qui pendant la fabrication, ne sont pas retirés des dispositifs de synthèse, sont exemptés d'enregistrement ; les autres intermédiaires (sauf les monomères entrant dans la synthèse de polymères) peuvent bénéficier d'une forme d'enregistrement simplifié s'ils sont produits, transportés et utilisés dans des conditions où les risques sont parfaitement maîtrisés.

CONTENU DU DOSSIER D'ENREGISTREMENT

Les informations à transmettre dans le dossier d'enregistrement comprennent :

- l'identité du déclarant ;
- l'identité de la substance ;
- des informations sur la fabrication et sur les utilisations identifiées du déclarant ;
- les conseils d'utilisation (cohérents avec ceux qui figurent sur la fiche de données de sécurité lorsqu'elle est requise) ;
- des informations sur les propriétés physico-chimiques ;
- des informations sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques, en fonction des quantités, comprenant les résumés détaillés des études fondamentales ;
- des **propositions d'essais**, pour les substances produites en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes/an ;
- la **classification et l'étiquetage** de la substance ;
- un **rapport sur la sécurité chimique**

pour les substances produites en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes/an.

Les industriels ont donc l'obligation de se procurer les données pertinentes et de conduire les essais nécessaires pour déterminer les propriétés des substances. Les informations exigées sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques augmentent en fonction des quantités produites, considérant que plus les quantités augmentent, plus l'exposition et donc les risques potentiels augmentent. L'avantage de ce système réside dans sa mise en application simple et transparente ; en revanche, le risque réel dépend de bien d'autres facteurs, en particulier l'usage de la substance. Les dispositions adoptées sont censées mettre en balance, d'une part, les coûts du dossier et l'impact sur l'industrie et d'autre part, les avantages pour la santé humaine et pour l'environnement.

Les informations exigées sont précisées dans les annexes VII à X du règlement. L'annexe VII est applicable au niveau de tonnage le plus bas, et à chaque niveau de tonnage supérieur, les informations prévues à l'annexe suivante s'ajoutent à celles du niveau précédent :

- annexe VII : informations exigées à 1 t/an et plus ;
- annexe VIII : informations exigées à 10 t/an et plus ;
- annexe IX : informations exigées à 100 t/an et plus ;
- annexe X : informations exigées à 1 000 t/an et plus.

Le *Tableau I* fournit un aperçu des régimes d'informations toxicologiques standard en fonction des quantités. Ces régimes sont flexibles car il existe des règles spécifiques ou des stratégies d'essais selon lesquelles certaines informations peuvent être omises ou remplacées par d'autres, permettant notamment de rationaliser les essais sur animaux. De plus, **il n'est pas nécessaire de réaliser des essais si d'autres moyens appropriés permettent d'obtenir les informations demandées**. L'Annexe XI du règlement fournit les règles générales que devront suivre les déclarants pour adapter les régimes d'essais standard :

■ les **données humaines** peuvent être prises en considération si les conditions le permettent ;

■ le recours aux **méthodes alternatives**, telles que les méthodes *in vitro*, les modèles de relations qualitatives ou quantitatives structure-activité (modèles (Q)SAR), l'extrapolation à partir de substances structurellement proches (« read across » ou regroupement de substances par famille chimique) est encouragé et devrait donc se développer (même si on est loin aujourd'hui de disposer des solutions de rechange appropriées aux essais sur animaux) ;

■ **des dérogations peuvent être acceptées sur la base des scénarios d'exposition** élaborés dans le rapport sur la sécurité chimique, pour certaines informations demandées au-delà de 10 tonnes et pour tous les essais demandés au-delà de 100 tonnes : toxicité par doses répétées (28 jours, 90 jours, long terme, cancérogénicité) et toxicité pour la reproduction.

Dans tous les cas, les industriels devront justifier l'utilisation de méthodes alternatives ainsi que les demandes de dérogation basées sur l'exposition : il appartiendra aux Autorités de vérifier la pertinence de ces justifications⁸. Les données doivent normalement convenir pour la classification et l'étiquetage et pour l'évaluation des risques. Les déclarants ont la possibilité de faire réexaminer les informations par un évaluateur qu'ils ont choisi et ayant une expérience appropriée. Ils l'indiquent alors dans le dossier.

La tranche allant de 1 à 10 tonnes correspond à des exigences réduites et devrait privilégier les essais *in vitro*. De plus, pour atténuer encore les éventuelles répercussions du coût des essais sur les substances produites en faibles

TABLEAU I

Régime des informations toxicologiques en fonction des quantités

Annexe (Quantités produites)	Régime d'informations toxicologiques standard
Annexe VII (substances préoccupantes, ≥ 1 - 10 tonnes/an)	<ul style="list-style-type: none"> toxicité aiguë (voie orale) irritation (ou corrosion) cutanée et oculaire (<i>in vitro</i>) sensibilisation cutanée (de préférence essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques de murins) essai de mutation génique sur bactéries (plus études supplémentaires en cas de résultat positif)
Annexe VIII (≥ 10 - 100 tonnes/an)	<ul style="list-style-type: none"> toxicité aiguë (voie cutanée ou inhalation) irritation cutanée et oculaire (<i>in vivo</i>) essais de mutagénicité <i>in vitro</i> sur cellules de mammifères (cytogénicité et en cas de résultat négatif, mutation génique), plus études <i>in vivo</i> en cas de résultats positifs dans l'un des essais toxicité par administration répétée, sauf si une exposition humaine peut être exclue (annexe XI) : normalement étude sur 28 jours, à moins qu'une étude sur 90 jours soit plus appropriée un test de toxicité pour la reproduction, sauf si une exposition humaine peut être exclue (annexe XI) : étude de dépistage (OCDE 421 ou 422) s'il n'existe aucun indice de toxicité pour la reproduction sur la base de la structure ou d'études <i>in vitro</i>. <p>Cet essai peut être remplacé par une étude de toxicité sur le développement prénatal ou une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations si la substance suscite de sérieuses préoccupations</p> <ul style="list-style-type: none"> évaluation du comportement toxicocinétique à partir des informations disponibles
Annexe IX (≥ 100-1000 tonnes/an)	<ul style="list-style-type: none"> essais de mutagénicité complémentaires <i>in vivo</i> si nécessaire essai de toxicité subchronique (90 jours) sauf dans certaines conditions, notamment si effets toxiques graves dans l'essai 28 jours (classification R 48), et possibilité d'extrapolation de la NOAEL⁹ -28 jours à une NOAEL-90 jours toxicité pour la reproduction : <ul style="list-style-type: none"> étude de toxicité au stade du développement prénatal sur une espèce (2^{ème} espèce au cas par cas) étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations sur une espèce (2^{ème} espèce au cas par cas), seulement si inquiétudes sérieuses <p>Ces études peuvent être évitées si le déclarant peut justifier d'une exposition humaine suffisamment limitée (annexe XI). Toutefois, un essai de toxicité sur 28 jours sera quand même exigé si une dérogation est obtenue pour la toxicité subchronique sur la base des scénarios d'exposition.</p>
Annexe X (≥ 1000 tonnes/an)	<ul style="list-style-type: none"> études de génotoxicité complémentaires si nécessaire étude de toxicité à long terme ≥ 12 mois si appropriée étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations sur une espèce (2^{ème} espèce au cas par cas) étude de carcinogénicité si l'exposition et les données disponibles en font apparaître la nécessité. <p>Ces études peuvent être évitées si le déclarant peut justifier d'une exposition humaine suffisamment limitée (annexe XI).</p>

quantités, les informations toxicologiques et écotoxicologiques de l'annexe VII ne sont exigées que pour les catégories de substances suivantes :

- les substances **nouvelles** ;
- les substances bénéficiant d'un régime transitoire susceptibles d'être **classées CMR de catégorie 1 ou 2 ou PBT ou vPvB** (sur la base de leur structure chimique ou par d'autres moyens) ;
- les substances bénéficiant d'un régime transitoire, susceptibles d'être **classées dangereuses et qui ont un usage dispersif ou diffus**, en particulier à destination du public.

Pour toutes les autres substances dans la tranche allant de 1 à 10 tonnes, aucun nouvel essai n'est exigé et seules les informations disponibles doivent être transmises lors de l'enregistrement.

⁸ Vu les difficultés techniques et juridiques que présentent la justification des demandes de dérogations basées sur l'exposition et leur acceptation par les Autorités, la Commission s'est engagée à établir des critères précis définissant cette notion dans un délai de 18 mois après l'entrée en vigueur du règlement.

⁹ NOAEL : No Observed Adverse Effect Level : correspond à la dose sans effet nocif observé établie dans l'essai.

A partir de 100 tonnes, si des tests sur animaux exigés aux annexes IX et X (soit les tests lourds et coûteux de mutagénicité, de toxicité par doses répétées, toxicité pour la reproduction ou cancérrogénicité) ne sont pas disponibles, le déclarant doit proposer lors de l'enregistrement une **stratégie d'essais** justifiant le choix des tests à réaliser en fonction des propriétés déjà connues de la substance et de l'exposition de l'Homme et de l'environnement. L'examen par l'Agence européenne des propositions devrait permettre d'éviter la réalisation d'essais inutiles ou non pertinents.

De plus, diverses mesures sont prévues pour favoriser et rendre obligatoire le partage des données, en particulier une procédure de pré-enregistrement de toutes les substances dans les mois qui suivront l'entrée en vigueur du texte. Des forums d'échange de données seront alors mis en place au niveau de l'Agence pour faciliter les accords entre opérateurs concernés par une même substance et la soumission d'un dossier unique (principe OSOR : One Substance One Registration). En pratique, les industriels devraient se préparer à cette échéance relativement proche en recensant toutes les substances fabriquées ou importées ainsi que les données disponibles à leur sujet.

LE RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ CHIMIQUE

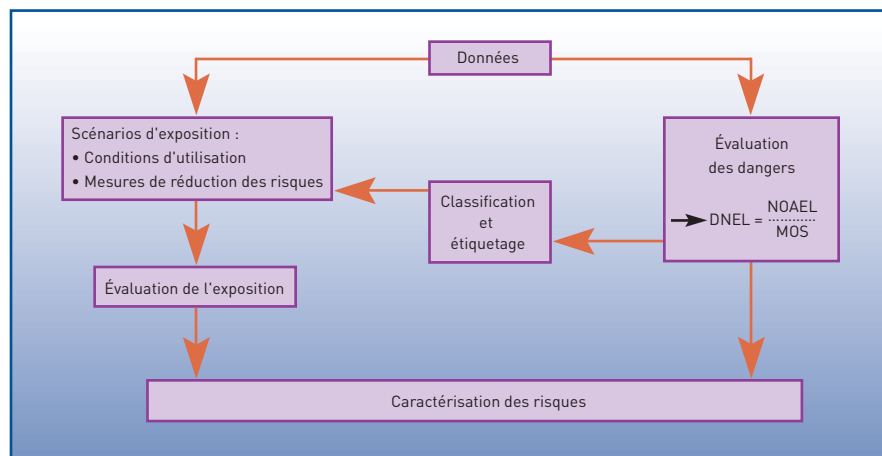
Le rapport sur la sécurité chimique comprend les éléments traditionnels d'une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement et une description des mesures de gestion des risques que le déclarant met en œuvre et recommande aux utilisateurs en aval pour maîtriser les risques.

L'évaluation des risques pour la santé humaine comporte les étapes suivantes (cf. Figure 3) :

- évaluation des dangers de la substance (à partir des propriétés toxicologiques intrinsèques) ;
- si la première étape conclut que la substance est dangereuse : évaluation de l'exposition des populations exposées (travailleurs, consommateurs, Homme exposé indirectement à travers l'environnement) lors de la production ou des usages identifiés par le déclarant ;
- caractérisation des risques pour les populations exposées.

FIGURE 3

Rapport sur la sécurité chimique



L'évaluation des dangers pour la santé doit permettre au déclarant :

- de déterminer la **classification et l'étiquetage** de la substance ;
- d'établir le niveau maximum d'exposition à la substance auquel l'être humain peut être soumis, appelé **niveau dérivé sans effet ou DNEL**¹⁰.

Un DNEL est généralement établi en appliquant un facteur de sécurité au NOAEL dérivé de l'expérimentation animale ou plus rarement d'observations chez l'homme. Le déclarant doit évaluer le DNEL associé à chaque type d'effet observé et c'est le plus faible des DNEL qui servira à la caractérisation des risques. Le déclarant peut être amené à établir plusieurs DNEL pour tenir compte des différentes voies d'exposition, des durées et des fréquences d'exposition dans les différents scénarios d'exposition, et de la sensibilité des différentes populations concernées. Les DNEL devront figurer avec les scénarios d'exposition sur la fiche de données de sécurité. S'ils ont été établis de manière appropriée à partir des effets potentiels de la substance sur la santé, ils pourront dans certains cas être utilisés comme des valeurs limites d'exposition professionnelle. Pour les substances mutagènes et cancérogènes, il n'est pas possible d'établir un seuil et par conséquent une autre méthodologie devra être utilisée.

Pour évaluer les expositions, le déclarant établit des **scénarios d'exposition**. Un scénario d'exposition décrit :

- les **conditions d'utilisation** réalistes de la substance, en tant que telle, dans une préparation ou dans un article : description du procédé, tâche de l'opérateur, durée, fréquence de l'exposition,

etc.

■ **les mesures de réduction des risques** : pour un usage professionnel, système de ventilation, port d'appareils de protection respiratoire, de gants, etc.

Il peut couvrir un ou plusieurs usages spécifiques ou une étape particulière dans un usage. A court terme, il est prévu d'élaborer des scénarios génériques ou **catégories d'usage et d'exposition**, couvrant des usages pour lesquels les paramètres (conditions d'utilisation et mesures de gestion des risques) sont similaires. Toutefois, pour être acceptables, ces paramètres doivent rester réalistes et correspondre à des conditions normales d'emploi.

Pour chaque scénario ou catégorie d'utilisation et d'exposition, le déclarant fournit une estimation des **niveaux d'exposition** correspondants, par les différentes voies d'exposition (le plus souvent les voies respiratoire et cutanée pour les travailleurs). Les mesures de réduction des risques proposées doivent permettre de maîtriser les risques et donc de placer ces niveaux d'exposition en dessous du DNEL.

Naturellement, le résultat de l'évaluation ne peut être connu avant qu'elle ne soit conduite, ce qui signifie que, en pratique, l'évaluation de la sécurité est pour le déclarant un processus itératif, qui doit être poursuivi jusqu'à ce que le résultat démontre l'efficacité des mesures de réduction des risques. De ce point de vue, les scénarios d'exposition sont donc au cœur du processus d'amélioration de la sécurité chimique visé par REACH. Seule l'évaluation finale figurera dans le dossier d'enregistrement.

¹⁰ DNEL : Derived No Effect Level.

L'évaluation des risques doit porter sur la fabrication et les **utilisations identifiées** par le déclarant, c'est-à-dire celles pour lesquelles il produit et met la substance sur le marché, et celles qui lui ont été notifiées par un utilisateur en aval. En effet, certains usages méconnus du fabricant ne devraient pas échapper à l'évaluation. C'est pourquoi les industries utilisatrices seront également impliquées : le texte prévoit des dispositions qui devraient améliorer la circulation des informations sur l'ensemble de la chaîne de commercialisation, du fabricant à l'utilisateur final et inversement. La fiche de données de sécurité¹¹ sera utilisée par les fournisseurs pour communiquer aux utilisateurs en aval les scénarios d'exposition pour lesquels la substance est enregistrée. Si ces scénarios ne couvrent pas l'utilisation qu'ils font de la substance, les utilisateurs en aval peuvent alors le faire connaître à leur fournisseur dans le but d'en faire une utilisation identifiée, ou établir eux-mêmes un rapport sur la sécurité chimique.

L'ÉVALUATION DES DOSSIERS ET DES SUBSTANCES PAR LES AUTORITÉS

REACH prévoit deux types d'évaluation (cf. Figure 4) :

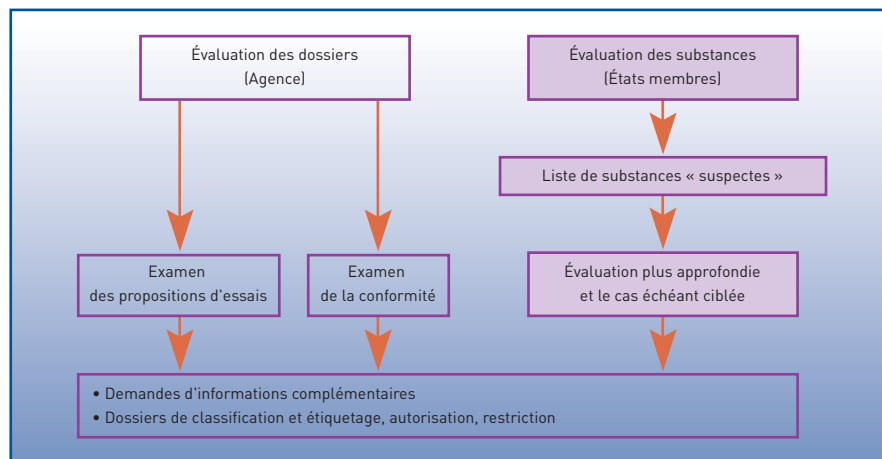
■ **L'évaluation des dossiers**, qui est effectuée par l'Agence européenne et comporte deux volets :

- l'examen de toutes les propositions d'essais formulées dans les enregistrements (tonnage > 100 tonnes par an) ;
- le contrôle de la conformité des dossiers : une partie seulement des dossiers (atteignant au moins 5 % du nombre total) devrait faire l'objet de cet examen.

L'Agence pourra décider de faire appel à des moyens externes pour mener à bien cette mission.

■ **L'évaluation des substances** qui est à la charge des Autorités compétentes désignées dans les Etats membres : il s'agit d'une évaluation « au choix » plus approfondie, ciblée le cas échéant sur un ou plusieurs points particuliers représentant un risque potentiel. L'Agence développera avec les Etats membres des critères de priorités qui serviront à l'établissement d'un programme d'action communautaire. Ce plan unique sera établi pour 3 ans et

FIGURE 4
L'évaluation dans REACH



indiquera les substances qui doivent être évaluées chaque année. Les substances prioritaires sont attribuées à un État membre sur une base volontaire. L'Autorité compétente de l'Etat membre pourra si nécessaire utiliser les services d'instituts d'expertises pour réaliser l'évaluation, qui ne devra pas durer plus d'un an.

Dans les deux cas, ces évaluations pourront conduire les autorités à exiger des informations complémentaires, à harmoniser la classification et l'étiquetage et à prendre des mesures de réduction des risques. Le comité Evaluation des risques de l'Agence est chargé de veiller à la cohérence des évaluations et des décisions.

Les intermédiaires isolés sur site et utilisés dans des conditions strictement contrôlées ne feront pas l'objet d'une évaluation de dossier ni d'une évaluation de la substance mais l'Autorité compétente de l'Etat membre où est situé le site pourra décider d'une évaluation au niveau national.

AUTORISATION ET RESTRICTION

REACH établit un système d'**autorisation** dont l'objectif est de garantir une bonne maîtrise des risques résultant de substances extrêmement préoccupantes et leur remplacement à terme par d'autres substances ou technologies appropriées « lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables ».

Les substances pouvant être incluses dans la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV) sont :

- les substances CMR de catégorie 1 ou 2,
- les substances PBT ou vPvB,
- d'autres substances suscitant un niveau de préoccupation équivalent identifiées au cas par cas (telles que des perturbateurs endocriniens).

La procédure peut s'appliquer quelles que soient les quantités et peut donc viser des substances non enregistrées utilisées en quantités inférieures à 1 tonne/an. Elle ne s'applique pas aux usages suivants :

- activités de recherche et développement ;
- utilisations déjà couvertes par une autre législation (phytopharmaceutiques, biocides, carburants) ;
- utilisations dans des produits cosmétiques ou des additifs alimentaires, sauf si la substance présente des dangers pour l'environnement¹² ;
- intermédiaires.

Avant de décider de l'inclusion des substances dans l'annexe XIV, l'Agence établit et rend publique une liste des

¹¹ REACH comporte des dispositions sur les fiches de données de sécurité qui ne sont pas présentées dans cet article car elles reprennent pour l'essentiel les mesures actuelles (directives 91/155 et 99/45). Outre la nouvelle mesure concernant les scénarios d'exposition qui devront être joints, REACH rend obligatoire la fourniture d'une fiche de données de sécurité pour les substances PBT ou vPvB.

¹² Les directives qui réglementent les produits cosmétiques et les additifs alimentaires ne prennent en compte que les dangers pour la santé humaine.

substances candidates à l'autorisation. Elle indique les substances qui, dans cette liste, figurent dans son programme de travail. Les substances sont inscrites à l'annexe XIV après une période de consultation des parties intéressées. Pour tenir compte de la capacité de l'Agence à traiter les demandes d'autorisation, les substances seront incluses progressivement (20 à 25 substances/an selon les prévisions de la Commission) ; dans un premier temps, priorité sera accordée aux substances :

- ayant des propriétés PBT ou vPvB ;
- ou ayant des applications très dispersives ;
- ou celles produites en quantités importantes.

L'Agence formule des recommandations pour de nouvelles inclusions dans la liste au moins tous les deux ans.

Lorsqu'une substance est inscrite dans la liste, la décision précise « la date d'expiration », c'est à dire la date à partir de laquelle la mise sur le marché et l'utilisation sont interdites, sauf si une autorisation a été octroyée, ainsi que la date limite de dépôt des demandes d'autorisation.

Les industriels peuvent déposer auprès de l'Agence des demandes d'autorisation, pour un ou plusieurs usages. Les demandes comportent notamment le rapport sur la sécurité chimique correspondant aux usages concernés et une analyse des solutions de remplacement, examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique. L'Agence publie sur son site internet des informations générales relatives aux utilisations sur lesquelles portent les demandes.

La Commission, après avis de l'Agence (comité Evaluation des risques et comité Analyse socio-économique) délivre les autorisations si le rapport sur la sécurité démontre que le risque est « valablement maîtrisé » ou si les bénéfices socio-économiques l'emportent sur les risques et il n'existe pas de substance ou technologie de remplacement appropriées. La charge de la preuve incombe au demandeur. Les autorisations sont soumises à une période limitée de réexamen dont la durée sera déterminée au cas par cas et peuvent être assorties de conditions, y compris un suivi.

Les utilisateurs en aval pourront utiliser une substance soumise à autorisation à condition qu'ils se procurent cette substance auprès d'une entreprise

disposant d'une autorisation. Ils doivent le déclarer à l'Agence.

La procédure de **restriction** est présentée comme un filet de sécurité pour les substances autres que celles soumises à autorisation et permet, sur demande de la Commission ou d'un Etat membre, de limiter la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances qui entraînent des risques inacceptables. Peu différente dans ses principes de la directive 76/769, elle devrait permettre d'accélérer le système actuel grâce à la coordination de l'Agence. La liste des substances soumises à restriction figurera à l'annexe XVII (qui reprend toutes les restrictions existantes). Les substances utilisées comme intermédiaires isolés restant sur le site ne peuvent faire l'objet de restriction. Mais comme aujourd'hui, la Commission proposera systématiquement de restreindre l'utilisation par les consommateurs des substances classées CMR de catégorie 1 et 2.

L'INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET ÉTIQUETAGES

REACH ne modifie pas les dispositions de la directive 67/548¹³ mais introduit des mesures nouvelles destinées à améliorer la classification et l'étiquetage des substances dangereuses.

Tout industriel mettant sur le marché une substance dangereuse devra, dès l'entrée en vigueur du règlement, transmettre à l'Agence les informations sur la classification et l'étiquetage, à moins qu'elles n'aient été déjà communiquées dans le cadre de l'enregistrement. A partir de ces informations, l'Agence établira un **inventaire des classifications et des étiquetages** sous la forme d'une base de données accessible au public. Les divergences qui existent entre les classifications appliquées par différents fabricants pour une même substance devraient être éliminées au fil du temps, soit par un accord volontaire entre les industriels, soit par une harmonisation communautaire sur proposition d'un Etat membre. Dans le second cas, la classification et l'étiquetage harmonisés sont ajoutés à l'annexe I de la directive 67/548.

L'Agence est chargée de mettre en place la procédure d'harmonisation communautaire qui visera en priorité

les substances CMR de catégorie 1, 2 et 3 ou allergènes respiratoires. Toutefois, les substances entraînant d'autres effets pourront être traitées au cas par cas, si la nécessité d'une action communautaire est démontrée.

QUELS BÉNÉFICES POUR LA SÉCURITÉ DES TRAVAILLEURS ?

Les impacts juridiques de REACH sur la protection des travailleurs sont limités puisque le nouveau règlement ne modifie en rien les directives sur la protection des travailleurs. Toutefois, avec l'entrée en vigueur de ces dispositions, on peut s'attendre à moyen et long terme aux bénéfices suivants :

- responsabilité accrue des industriels en matière de sécurité des produits ;
- développement des connaissances sur les dangers, les expositions et les risques des substances chimiques ;
- meilleure communication des risques et des moyens de les prévenir (scénarios d'exposition) le long de la chaîne de distribution, facilitant l'évaluation des risques par l'employeur au poste de travail ;
- possibilité de développement de « bonnes pratiques » correspondant à des scénarios d'exposition génériques ;
- amélioration de la classification et de l'étiquetage des substances dangereuses avec moins de divergence entre industriels ;
- pour les substances soumises à autorisation (notamment les CMR de catégorie 1 et 2), incitation très forte à la substitution par des substances ou procédés moins dangereux ;
- en fonction des conclusions des évaluations, adoption de nouvelles mesures de réduction des risques : limitation d'emploi, proposition de valeurs limites d'exposition professionnelle.

¹³ Mais la Commission prépare pour fin 2006 une proposition de règlement pour l'application du Système général harmonisé de classification et étiquetage des produits chimiques (SGH) qui remplacera les dispositions de la directive 67/548 (substances) et de la directive 99/45 (préparations).

POUR EN SAVOIR PLUS,

consultez les sites de la Commission :

- http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_fr.htm
- <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach.htm>
- <http://ecb.jrc.it/REACH/>