

REACH : premiers succès, futurs défis

Entré en vigueur en 2007, le règlement REACH a jeté les bases d'un profond renouvellement de l'action européenne en matière de prévention des risques chimiques, à commencer par un développement sans précédent des connaissances sur les substances chimiques et des informations échangées. Cette forte dynamique, qui concerne de nombreux pans de l'activité des entreprises comme des pouvoirs publics, a été un facteur de progrès en introduisant davantage de transversalité dans les organisations. Après six années de mise en œuvre, le bilan est largement positif et montre les progrès accomplis en matière de protection de l'environnement et de la santé humaine.

La mise en œuvre du règlement, qui ouvre aujourd'hui sur de nouvelles étapes, exige néanmoins d'être vigilant sur plusieurs points : son impact pour les PME, l'efficacité des contrôles, les modalités pratiques de mise en œuvre de la procédure d'autorisation, etc. L'apparition de nouvelles préoccupations en la matière et l'évolution constante des connaissances et des usages des produits chimiques sont aussi porteurs de défis pour répondre aux attentes exprimées par la société tout en maîtrisant les conséquences pour les entreprises.

Par Vincent DESIGNOLLE*

Après six années de mise en œuvre du règlement REACH, l'heure est aux bilans. L'exercice de revue du règlement mené par la Commission européenne a permis d'associer les différentes parties prenantes intéressées par ce premier retour d'expérience (la France y a apporté sa contribution en 2012). Cet exercice a été conclu en février 2013 avec la publication par la Commission européenne de son rapport général sur REACH (voir l'encadré à la page suivante).

De profondes avancées qui traduisent une véritable évolution culturelle

Sans verser dans l'autosatisfaction, on peut affirmer d'ores et déjà que la mise en œuvre de REACH a permis un certain nombre d'avancées, parmi lesquelles – et ce n'est pas la moindre – la forte prise de conscience, dans les entreprises comme dans le grand public, des risques que sont susceptibles de poser certains produits chimiques.

Le fondement de REACH repose en effet sur la connaissance des substances, de leurs usages et de leurs risques pour la santé et l'environnement. Qu'il s'agisse de l'obligation d'enregistrement comme celle de la transmission d'informations tout au long de la chaîne de valeur, le volume des données produites, mises à disposition et partagées par l'ensemble des acteurs (au premier rang desquels figurent les entreprises) s'est considérablement accru. Les échéances

à venir en matière d'enregistrement devraient encore amplifier le mouvement.

Au-delà des obligations réglementaires, c'est un véritable changement culturel qu'il a fallu opérer, dès lors que la mise en conformité avec REACH exige d'importants échanges d'informations entre les entreprises, dans des domaines placés depuis très longtemps sous le sceau de la confidentialité. La diversité des utilisations possibles des substances et produits chimiques nécessite de mobiliser dans les entreprises des compétences très variées touchant à la conception des produits et des procédés, aux politiques d'achat, aux conditions de fabrication, de protection des travailleurs et de l'environnement, ou encore à la gestion des relations avec les utilisateurs « aval ». Dans les grands groupes, cette omniprésence de REACH a conduit à la mise en place d'organisations transversales dédiées à la gestion du risque chimique contribuant ainsi à un enrichissement des échanges au sein même de l'entreprise et à une harmonisation des différentes approches qui y étaient employées.

Les pouvoirs publics n'ont pas échappé à cette exigence d'une meilleure transversalité. C'est notamment le cas en matière réglementaire, où le ministère de l'Écologie, s'appuyant sur les travaux de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), travaille en étroite collaboration avec les ministères de la Santé et du Travail, et échange beaucoup avec les

Le règlement REACH (*registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals* – Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques)

Règlement européen (règlement 1907/2006), REACH est entré en vigueur en juin 2007. Il vise à sécuriser la fabrication et l'utilisation des substances chimiques dans l'industrie européenne. Il s'agit de recenser, d'évaluer et de contrôler les substances chimiques fabriquées ou importées, et mises sur le marché européen, en vue :

- de protéger la santé humaine et l'environnement face aux risques potentiels des substances chimiques ;
- d'assurer une information complète et transparente sur la nature et les risques des substances, du fournisseur jusqu'au client final ;
- de sécuriser la manipulation des substances chimiques par les salariés en imposant le respect dans l'entreprise de normes de sécurité ;
- de renforcer la compétitivité de l'industrie, en particulier celle de l'industrie chimique européenne qui est un secteur clé de l'économie en Europe.

Ainsi, d'ici à 2018, plus de 30 000 substances chimiques devront être enregistrées et leurs risques potentiels évalués. L'ensemble des procédures mises en œuvre pour atteindre les objectifs du règlement sont traduits dans l'acronyme même de REACH :

- ✓ **Registration** = Enregistrement de toutes les substances chimiques fabriquées ou importées sur le marché européen (tonnage supérieur à 1t/an) d'ici à 2018,
- ✓ **Evaluation** = Évaluation des propositions d'essais, des dossiers d'enregistrement et des substances,
- ✓ **Authorisation** = Autorisation pour les substances extrêmement préoccupantes,
- ✓ **of CHemicals** = des substances chimiques.

Ainsi, pour les substances inscrites à l'annexe XIV, qui présentent les risques les plus importants, la procédure d'autorisation s'applique : l'utilisation par une entreprise des substances considérées est subordonnée à l'obtention d'une autorisation spécifique pour des utilisations déterminées. Dans les autres cas, l'utilisation desdites substances est interdite.

La procédure de restriction correspond à des interdictions plus ciblées s'appliquant aux substances de l'annexe XVII du règlement ; dans ce cas, aucune dérogation n'est possible.

Quelques chiffres clés :

- plus de 30 000 substances chimiques devront être enregistrées d'ici à 2018 ;
- on estime qu'un tiers des maladies professionnelles recensées en Europe résulte d'une exposition à des substances chimiques ou d'une manipulation de celles-ci ;
- plus de 40 directives ont été intégrées dans le règlement REACH.

autres ministères concernés (par exemple, le ministère du Redressement productif). Une telle coordination est également indispensable pour assurer un contrôle efficace de la mise en œuvre des dispositions de REACH, un contrôle qui s'appuie, entre autres, sur l'Inspection des installations classées, l'Inspection du Travail, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) ou encore les Douanes. La mobilisation de tous les services concernés, la coordination de leurs actions et le partage d'informations ont marqué une véritable progression du travail en commun, même si cette transversalité reste encore perfectible.

Toutes ces actions, ainsi que le volume des connaissances acquises dans le cadre de REACH, ont contribué à la poursuite de l'effort de gestion des substances préoccupantes. Au final, après six années de mise en œuvre du règlement, on constate une accélération importante du rythme d'adoption de nouvelles mesures « d'interdiction »

(se traduisant par l'inscription de nouvelles substances dans les annexes XIV et XVII du règlement REACH) par rapport à ce qui était observé avant l'adoption du règlement. Bien sûr, il est encore difficile de quantifier les progrès apportés sur le plan de l'amélioration de la santé et de la qualité de l'environnement. Indépendamment des difficultés méthodologiques considérables inhérentes à toute évaluation, la fenêtre de temps dont nous disposons (six ans à peine) n'offre pas le recul nécessaire pour se livrer à un tel exercice. Cette difficulté à quantifier les progrès obtenus ne doit pas pour autant conduire à négliger les bénéfices apportés par l'action menée depuis 2007.

C'est sur la base de ces constats que la France a plaidé en faveur de la stabilité de la réglementation actuelle. Bien sûr, il aurait été possible d'améliorer certains points du règlement, voire même d'aller plus loin sur plusieurs autres, mais ces avancées auraient ouvert une période d'instabilité réglementaire, sans donner aucune garantie sur la concrè-

tisation des évolutions positives espérées. Une telle incertitude n'est pas apparue souhaitable après l'important effort qui a dû être fourni par l'ensemble des acteurs pour s'appropriier un règlement aussi complet – et donc complexe – que l'est REACH. Au contraire, il s'est avéré préférable, après cette phase de montée en puissance et aujourd'hui de « rodage », de permettre aux entreprises comme aux institutions de tirer à présent profit des bénéfices apportés par REACH. La Commission partage d'ailleurs cette analyse, puisqu'elle s'est elle aussi prononcée en faveur d'une stabilité du texte législatif.

Néanmoins, si le bilan réalisé par la France sur l'application de REACH comme les conclusions de la Commission européenne font état de réelles pistes de progrès, ils soulignent également les difficultés que soulève la mise en œuvre du règlement.

Bilan d'étape : des pistes de progrès bien identifiées

La question du coût pour les entreprises de l'application du règlement REACH est clairement l'un des points qui appelle le plus à la vigilance. Il s'agit non seulement de coûts directs (études à produire, droits d'accès aux données détenues par d'autres entreprises, redevances...), mais aussi de coûts induits (réorganisations intervenues en interne, mise en place d'une veille réglementaire). Le coût estimé par les entreprises se situe dans le haut de la fourchette des estimations initiales faites par la Commission européenne.

Une attention plus particulière doit être accordée aux petites et moyennes entreprises, et ce, d'autant plus qu'elles sont de plus en plus nombreuses à être concernées par les différentes échéances de la mise en œuvre des dispositions

de REACH (échéances d'enregistrement par seuils décroissants, présentation des demandes d'autorisation nécessaires pour pouvoir utiliser les substances inscrites dans l'annexe XIV, y compris pour les utilisateurs en aval, etc.) et que le niveau d'appropriation du règlement par ces entreprises est très variable.

En liaison avec les Chambres de commerce et d'industrie, les fédérations professionnelles et le *Helpdesk* (un service d'assistance réglementaire assuré par l'Ineris et mis en place en 2007), le ministère de l'Écologie s'est attaché à développer l'information auprès des entreprises. Ainsi, plus de 1000 PME ont bénéficié du cycle de réunions organisé en 2012 pour sensibiliser les entreprises aux enjeux de REACH.

Il n'en demeure pas moins que l'appropriation et le respect du règlement peuvent encore progresser sur plusieurs points. Ainsi, bien que de nombreuses entreprises se soient fortement investies dans la production de données sur les substances, comme nous l'avons souligné plus haut, l'*European chemicals agency* (ECHA) et la Commission européenne continuent de relever de sérieuses insuffisances dans certains dossiers d'enregistrement dont elles ont à connaître. L'amélioration de ces dossiers est donc un enjeu pour les prochaines années, tant pour ceux qui ont déjà été déposés que pour ceux qui le seront au titre des prochaines échéances. C'est à ce titre que l'ECHA a prévu d'accroître la part des contrôles réalisés par sondage en s'appuyant sur les autorités de contrôle ; outre cet objectif qualitatif, il s'agit pour elle d'augmenter le niveau de confiance qui peut être associé à l'ensemble des dossiers déposés par l'industrie.

Sur ce sujet, comme sur d'autres, il est nécessaire de disposer de dispositifs de contrôle opérationnels et cohérents. Des interrogations récurrentes apparaissent sur l'équité des contrôles réalisés dans les différents pays membres, ou



© ECHA

« Après une phase de montée en puissance, puis de « rodage », le but est maintenant de permettre aux entreprises comme aux institutions de tirer profit des bénéfices apportés par REACH. »



© Xavier de Fenay/PHOTOPQR/LA DÉPÊCHE DU MIDI-MAX PPP

« L'effort de contrôle doit continuer à s'appliquer aux importations d'articles et de substances en provenance de pays extra-communautaires, pour réduire la concurrence déloyale et enrayer le phénomène de délocalisation des activités », saisie par les Douanes d'ustensiles de cuisine en provenance d'Asie potentiellement cancérigènes, Toulouse, novembre 2001.

encore de ceux portant sur les importations en provenance de pays extra-communautaires. Et ce d'autant plus que les contrôles de la bonne application des dispositions relatives aux produits chimiques se sont fortement accrus depuis plusieurs années. Cela résulte d'une implication croissante des différents corps de contrôle : à titre d'exemple, en 2012, près de 400 établissements ont été inspectés par les Directions régionales de l'environnement, de l'aménagement et du logement (DREAL) et près de 2 000 l'ont été par les Directions départementales de la cohésion sociale et de la protection des populations (DDCSPP). Environ 900 de ces contrôles ont donné lieu à des prélèvements à fin d'analyses.

Mais, pour plusieurs raisons, il reste difficile de rendre compte globalement de cette « pression du contrôle ». En effet, pour chacun des corps de contrôle, cette activité n'est qu'un thème d'action parmi d'autres, et ne fait donc pas l'objet d'un suivi statistique particulier. En outre, les « unités de mesures » qui sont mobilisées dépendent fortement des missions et de l'organisation des corps de contrôle considérés. De plus, la diversité des institutions nationales impliquées dans ces contrôles rend malaisée toute comparaison entre les États membres concernés. La Commission, en liaison avec le réseau des autorités de contrôle nationales (le « Forum »), s'attache à remédier à cette situation en définissant des indicateurs pertinents et homogènes. De même, l'effort de contrôle doit continuer à s'appliquer aux

importations d'articles et de substances en provenance de pays extra-communautaires, pour réduire la concurrence déloyale et enrayer le phénomène de délocalisation des activités.

Enfin, la poursuite de l'ambition de REACH, qui est de réglementer les substances préoccupantes afin de réduire les risques d'exposition pour les populations et l'environnement (avec notamment l'objectif de prendre en ce sens des mesures d'ici à 2020 pour toutes les « substances extrêmement préoccupantes ») (1), appelle des clarifications et soulève de nouveaux défis pour les années à venir.

Cette clarification concerne en premier lieu la « liste candidate ». En effet, l'inscription sur cette liste (qui est définie comme une étape avant l'inclusion des substances qui y figurent dans la liste des substances soumises à autorisation) présente une ambiguïté, car les critères d'inscription des substances ne dépendent que de leurs propriétés de dangers (substances CMR, PBT, vPvB (2) ou de niveau de préoccupation équivalent). Or, il apparaît que la procédure d'autorisation peut ne pas être efficace pour traiter certains types de risques : par exemple, dans le cas d'une substance qui ne serait présente que dans des articles importés en provenance de pays n'appartenant pas à l'Union européenne, la procédure d'autorisation n'aurait qu'un effet marginal, alors que la procédure de restriction serait potentiellement plus adaptée pour répondre aux enjeux. Ainsi, on dénombre plusieurs cas où des substances ont été inscrites sur la liste

candidate sans que la Commission ou les États membres n'aient vraiment eu l'intention de les soumettre ultérieurement à autorisation.

Cette situation est source de confusion pour les entreprises. En effet, celles-ci perçoivent bien l'appel lancé en faveur de la substitution des substances concernées, mais peinent à anticiper les prochaines étapes réglementaires, au risque de se voir confrontées à des réactions un peu brusques au niveau des chaînes d'approvisionnement (par exemple, l'exigence par certains donneurs d'ordres de la fourniture de produits ne contenant aucune des substances figurant sur la liste candidate, cela afin de limiter leurs risques futurs). Il est donc apparu nécessaire d'améliorer la lisibilité des processus de décision. En concertation avec les États membres, la Commission établit une feuille de route 2020 pour les substances très préoccupantes avec l'objectif de clarifier les aspects suivants : critères prioritaires pour la sélection de substances, analyse préalable des options de gestion des risques, partage des responsabilités avec les États membres, transparence à l'égard des parties prenantes. La France s'impliquera naturellement dans le processus qui en découlera.

En second lieu, se pose le défi de l'autorisation. L'année 2013 verra en effet courir les premières échéances pour déposer des demandes d'autorisation concernant les premières substances inscrites à l'annexe XIV. C'est évidemment un défi important pour les entreprises, que celles-ci aient opté pour la substitution (auquel cas les dates d'expiration approchent) ou pour le dépôt de demandes d'autorisation. Le retour d'expérience de cette nouvelle procédure devra être établi progressivement, mais la mise en œuvre concrète des outils méthodologiques de l'autorisation ou encore la coopération et le partage de données entre les entreprises qu'exige la préparation des dossiers, recouvrent dès à présent un certain nombre d'enjeux techniques, juridiques et stratégiques.

De nouveaux défis pour la prévention des risques chimiques : réglementation, proportionnalité et incertitudes

Quoi qu'il en soit, les prochaines années devraient être marquées par l'augmentation du nombre des mesures de gestion des risques pour les substances préoccupantes, avec sans doute un accroissement sensible de celles-ci en ce qui concerne les perturbateurs endocriniens. La mise en œuvre de ces mesures devra montrer la capacité de REACH à répondre aux préoccupations des citoyens. Si le règlement est bien conçu pour traiter des risques établis et bien documentés, les procédures s'inscrivent nécessairement dans un cadre temporel de l'ordre de plusieurs années, ce qui explique qu'elles ne soient pas toujours perçues comme très réactives. Concrètement, l'évolution rapide des usages et des pratiques industrielles (avec notamment des substitutions de substances, de produits ou de procédés qui se succèdent) rend très difficile l'évaluation des nouvelles substances et de leurs impacts au rythme où celles-ci sont mises sur le marché.

Ainsi, l'évaluation d'un risque peut se révéler dépassée si l'exposition à la substance a entretemps fortement diminué, à la suite de son remplacement par une autre substance pour laquelle les données sont encore très limitées, alors que les suspicions de danger ne sont pas moins élevées. Plus il sera recherché un niveau de preuve élevé, plus la réglementation risquera de présenter un temps de retard. Dans l'esprit du principe « pas de données, pas de marché » (un des principes originels de REACH), cela pose la question de la capacité des pouvoirs publics européens à prendre des décisions en situation d'incertitude.

En effet, pour des substances dont les dangers commencent seulement à être connus, le souci d'attendre de disposer d'une preuve « ultime », pour étayer aussi scientifiquement que possible une option de gestion, peut conduire à différer exagérément la prise de décision et donc à prolonger les risques d'exposition. De telles situations d'information imparfaite risquent de se multiplier au fur et à mesure que les préoccupations se font jour sur des sujets complexes et évolutifs : les effets à faible dose (dans le cas par exemple des perturbateurs endocriniens), les effets combinés de produits chimiques (le nombre potentiel de combinaisons représentatives de scénarios d'exposition étant quasiment infini), la différenciation croissante des formes chimiques (l'exemple emblématique est celui des nanomatériaux dont les propriétés dépendent fortement de formes chimiques qui leur sont souvent très spécifiques).

La capacité des pouvoirs publics à décider renvoie bien sûr à des notions de charge de la preuve et de proportionnalité des mesures à adopter. Lesdits pouvoirs publics pourraient être tentés de faire une application excessive du principe de précaution, ce qui, au final, serait pénalisant puisque cela n'inciterait pas au développement de solutions de substitution innovantes. À ce niveau, les réflexions pourraient alors être élargies à des hypothèses comme celle d'une application ciblée du principe de précaution, afin de protéger en priorité des publics sensibles (jeunes enfants, femmes enceintes,...), dans l'attente de disposer d'éléments d'appréciation plus complets sur les risques réellement encourus. Dans d'autres cas, le développement d'outils réglementaires moins contraignants pourrait apporter des éléments de réponse proportionnés à certaines préoccupations, notamment lorsque celles-ci résultent d'une absence de données : ainsi, les préoccupations soulevées par la sécurité des nanomatériaux ont conduit les autorités françaises à développer, dans un premier temps, un dispositif de déclaration spécifique afin de collecter des informations sur leurs usages et de déterminer les risques d'exposition pour la population. Des discussions sont actuellement en cours sur la manière de prolonger, dans le contexte communautaire, l'encadrement de l'utilisation de ces nanomatériaux – la première étape pouvant être leur bonne prise en compte dans REACH.

Réactivité et proportionnalité sont, vous l'avez bien compris, deux objectifs qui ne sont pas toujours aisés à concilier. Ils doivent rester au cœur des réflexions des pouvoirs publics, afin que ceux-ci puissent continuer à développer leur capacité d'action en matière de gestion des risques,

répondant ainsi aux préoccupations des citoyens. Au plan européen, REACH offre un cadre réglementaire très puissant, efficace et structuré. L'adoption au cours des prochaines années de mesures concernant les substances très préoccupantes, la lisibilité de l'action en la matière et la capacité à décider d'institutions européennes par nature collégiales figurent parmi les nombreux défis qui devront être relevés dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH.

Notes

* Chef du bureau des Substances et Réparations chimiques, Direction générale de la Prévention des risques, ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie.

(1) Souvent appelées SVHC (*substances of very high concern*).

(2) Cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR), persistantes, bioaccumulables, toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).