

RESPONSABILITÉ & ENVIRONNEMENT

recherches débats actions

ANNALES DES MINES

RESPONSABILITÉ & ENVIRONNEMENT N° 71

La réglementation REACH



SÉRIE TRIMESTRIELLE DES

ANNALES DES MINES

FONDÉES EN 1794

*Publiées avec le soutien
du ministère de l'Économie
et des Finances*

JUILLET 2013
NUMÉRO 71
PRIX : 23 €
ISSN 1268-4783

ISBN 978-2-7472-2082-8



9 782747 220828

JUILLET 2013



Editions
ESKA

ANNALES DES MINES

FONDÉES EN 1794

RESPONSABILITÉ & ENVIRONNEMENT

Publiées avec le soutien du ministère de l'Economie et des Finances.
Le contenu des articles n'engage que la seule responsabilité de leurs auteurs.

ISSN : 1268-4783

Série trimestrielle • n° 71 - juillet 2013

Rédaction

Conseil général de l'Economie, de l'Industrie,
de l'Energie et des Technologies, Ministère de
l'Economie et des Finances (MEF)
120, rue de Bercy - Télédéc 797 - 75572 Paris Cedex 12
Tél : 01 53 18 52 68
<http://www.annales.org>

Pierre Couveinhes

Rédacteur en chef des *Annales des Mines*

Gérard Comby

Secrétaire général de la série « Responsabilité &
Environnement »

Martine Huet

Assistante de la rédaction

Marcel Charbonnier

Lecteur

Membres du Comité d'orientation

Le Comité d'Orientation est composé des membres
du Comité de Rédaction et des personnes dont les
noms suivent :

Jacques Brégeon

Collège des hautes études de l'environnement
et du développement durable, ECP, INA P-G,
SCP-EAP

Christian Brodhag

Ecole nationale supérieure des Mines de Saint-
Etienne

Xavier Cuny

Professeur honoraire Cnam, Conseil supérieur
de la prévention des risques professionnels

William Dab

Cnam, Professeur

Thierry Chambolle

Président de la Commission « Environnement »
de l'Académie des technologies

Hervé Guyomard

CNRA Rennes

Vincent Lafliche

Ineris, Directeur général

Yves Le Bars

Cemagref

Patrick Legrand

Inra, Vice-Président de la Commission nationale du
débat public

Benoît Lesaffre

CIRAD

Geneviève Massard-Guilbaud

Ecole des Hautes études en sciences sociales,
Directrice d'Etudes

Marc Mortureux

Directeur général de l'ANSES

Alain Rousse

Président de l'AFITE

Virginie Schwartz

Directive exécutive Programmes ADEME

Claire Tutenuit

Déléguée générale d'Entreprises pour
l'Environnement (EPE)

Membres du Comité de Rédaction

Philippe Saint Raymond

Président du Comité de rédaction,
Ingénieur général des Mines honoraire

Pierre Amouyel

Ingénieur général des Mines honoraire

Paul-Henri Bourrelrier

Ingénieur général des Mines honoraire, Association
française pour la prévention des catastrophes
naturelles

Fabrice Dambrine

Haut fonctionnaire au développement durable, MEF

Pascal Dupuis

Chef du service du climat et de l'efficacité
énergétique, Direction générale de l'énergie et du
climat, MEDDE

Jérôme Goellner

Chef du service des risques technologiques,
Direction générale de la prévention des risques,
MEDDE

Rémi Guillet

Ingénieur général des Mines, CGEJET, MEF

Jean-Luc Laurent

Directeur général du Laboratoire national de
métrologie et d'essais (LNE)

Richard Lavergne

Chargé de mission stratégique Energie-Climat au
Commissariat général au Développement durable,
MEDDE

Bruno Sauvalle

Ingénieur en chef des Mines, CGEJET, MEF

Gilbert Troly

Administrateur de la Chambre syndicale des
Industries minières

Table des annonceurs

Annales des Mines : 2^e et 3^e de couverture
CONEXPO CON/AGG 2014 : 4^e de couverture

Photo de couverture

CRISTAUX DE BISPENOL A.
Photo © Docstock/KAGE-BSIP

Abonnements et ventes <http://www.eska.fr>

Editions ESKA

12, rue du Quatre-Septembre - 75002 Paris

Serge Kebabitchief : Directeur de la publication

Tél. : 01 42 86 55 65 - Fax : 01 42 60 45 35

Tarifs : voir bulletin (page 4)

Conception

Hervé Lauriot-Prévo

Iconographie

Christine de Coninck

Publicité

J.-C. Michalon - ECC

2, rue Pierre de Ronsard - 78200 Mantes-la-Jolie

Tél. : 01 30 33 93 57 - Fax : 01 30 33 93 58

Vente au numéro par correspondance et disponible dans les

librairies suivantes : Guillaume - ROUEN ; Petit - LIMOGES ;

Marque-page - LE CREUSOT ; Privat, Rive-gauche -

PERPIGNAN ; Transparence Ginestet - ALBI ; Forum - RENNES ;

Mollat, Italique - BORDEAUX.

RESPONSABILITÉ

SOMMAIRE

LA RÉGLEMENTATION REACH

5 Editorial
Serge CATOIRE

A) L'environnement technique et institutionnel

7
REACH : premiers succès, futurs défis
Vincent DESIGNOLLE

13
La sécurité des produits chimiques : une harmonisation internationale des réglementations est-elle possible dans l'avenir ?
Annick PICHARD

19
Les méthodes alternatives en matière d'expérimentation animale
Philippe HUBERT et Pierre TOULHOAT

24
Évaluer et gérer les substances chimiques soulevant une problématique environnementale
Arnaud LAGRIFFOUL



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



© SSPL/Science Museum/LOOKATSCIENCES

30
Règlement REACH : la valorisation économique et l'évaluation des impacts environnementaux
Karine FIORE

39
La mise en conformité des PMI avec le règlement REACH
Pierrick DRAPEAU

B) L'industrie

44
Le règlement REACH : aussi une opportunité de réinventer les produits chimiques
Jean-Pierre CLAMADIEU et Jacques de GERLACHE

& ENVIRONNEMENT

Juillet 2013 ♦ Numéro 71

49

REACH : des effets attendus allant bien au-delà du secteur de la chimie – Témoignage d'un utilisateur aval
Bruno COSTES

53

L'application du règlement REACH : le point de vue d'un producteur d'électricité
Magali BOIZE et Martial AUDY

57

La mobilisation REACH au sein du groupe Saint-Gobain : quels bénéfices pour l'entreprise en matière de maîtrise des risques chimiques ?
Guy DUVAL-ARNOULD, Patrick SÉBASTIEN, Hélène GASCON et Pierre DELAYEN

61

REACH : sera-t-il le coup de grâce porté aux usines européennes de la chimie fine ?
Frédéric GAUCHET



© MEDI-MATION/SPL-PHANIE



© Killig/MOMENT PHOTO-SIPA

C) La perception du risque

68

« REACH : encore un effort ! »
Sophie FLECKENSTEIN et Christian SCHAIBLE

73

De nouveaux risques pour la santé
Francis GLEMET et Catherine LEMASSON

77

Biographies des auteurs

81

Résumés étrangers

Le numéro est coordonné par Serge CATOIRE

BULLETIN D'ABONNEMENT

A retourner accompagné de votre règlement
aux Editions ESKA <http://www.eska.fr>
12, rue du Quatre-Septembre - 75002 Paris
Tél. : 01 42 86 55 73 - Fax : 01 42 60 45 35

Je m'abonne pour 2013, aux Annales des Mines

Responsabilité & Environnement

4 numéros	France	Etranger
au tarif de :		
Particuliers	<input type="checkbox"/> 89 €	<input type="checkbox"/> 109 €
Institutions	<input type="checkbox"/> 117 €	<input type="checkbox"/> 141 €

Responsabilité & Environnement + Réalités industrielles

8 numéros	France	Etranger
au tarif de :		
Particuliers	<input type="checkbox"/> 171 €	<input type="checkbox"/> 206 €
Institutions	<input type="checkbox"/> 215 €	<input type="checkbox"/> 278 €

Responsabilité & Environnement + Réalités industrielles + Gérer & Comprendre

12 numéros	France	Etranger
au tarif de :		
Particuliers	<input type="checkbox"/> 219 €	<input type="checkbox"/> 276 €
Institutions	<input type="checkbox"/> 324 €	<input type="checkbox"/> 387 €

Nom

Fonction

Organisme.....

Adresse

.....

Je joins : un chèque bancaire
à l'ordre des Editions ESKA
 un virement postal aux Editions ESKA,
CCP PARIS 1667-494-Z
 je souhaite recevoir une facture

DEMANDE DE SPÉCIMEN

A retourner à la rédaction des Annales des Mines
120, rue de Bercy - Télédod 797 - 75572 Paris Cedex 12
Tél. : 01 53 18 52 68 - Fax : 01 53 18 52 72

Je désire recevoir, dans la limite des stocks
disponibles, un numéro spécimen :

de la série **Responsabilité & Environnement**
 de la série **Réalités industrielles**
 de la série **Gérer & Comprendre**

Nom

Fonction

Organisme.....

Adresse

.....

Publié par
**ANNALES
DES
MINES**
Fondées en 1794

Fondées en 1794, les Annales des Mines comptent parmi les plus anciennes publications économiques. Consacrées hier à l'industrie lourde, elles s'intéressent aujourd'hui à l'ensemble de l'activité industrielle en France et dans le monde, sous ses aspects économiques, scientifiques, techniques et socio-culturels.

Des articles rédigés par les meilleurs spécialistes français et étrangers, d'une lecture aisée, nourris d'expériences concrètes : les numéros des Annales des Mines sont des documents qui font référence en matière d'industrie.

Les Annales des Mines éditent trois séries complémentaires :

**Responsabilité & Environnement,
Réalités Industrielles,
Gérer & Comprendre.**

RESPONSABILITÉ & ENVIRONNEMENT

Quatre fois par an, cette série des *Annales des Mines* propose de contribuer aux débats sur les choix techniques qui engagent nos sociétés en matière d'environnement et de risques industriels. Son ambition : ouvrir ses colonnes à toutes les opinions qui s'inscrivent dans une démarche de confrontation rigoureuse des idées. Son public : industries, associations, universitaires ou élus, et tous ceux qui s'intéressent aux grands enjeux de notre société.

RÉALITÉS INDUSTRIELLES

Quatre fois par an, cette série des *Annales des Mines* fait le point sur un sujet technique, un secteur économique ou un problème d'actualité. Chaque numéro, en une vingtaine d'articles, propose une sélection d'informations concrètes, des analyses approfondies, des connaissances à jour pour mieux apprécier les réalités du monde industriel.

GÉRER & COMPRENDRE

Quatre fois par an, cette série des *Annales des Mines* pose un regard lucide, parfois critique, sur la gestion « au concret » des entreprises et des affaires publiques. *Gérer & Comprendre* va au-delà des idées reçues et présente au lecteur, non pas des recettes, mais des faits, des expériences et des idées pour comprendre et mieux gérer.

L'INDUSTRIE
AU
CONCRET

Éditorial

Par Serge CATOIRE*

Le règlement européen REACH adopté en 2006 s'étend, dans sa version française, sur 849 pages du Journal officiel de l'Union européenne. La complexité du règlement est à la mesure du nombre de substances qu'il concerne (30 000) : les dispositions à portée générale emplissent 395 pages, les 454 pages suivantes étant consacrées à des listes de restrictions applicables à certaines substances. L'intitulé du règlement rappelle qu'il porte sur l'enregistrement (R = register), l'évaluation (E) et l'autorisation (A) des substances chimiques (CH), ainsi que sur les restrictions applicables à ces substances chimiques. Afin de mettre en œuvre ces dispositions, le règlement institue une agence européenne des produits chimiques (European Chemical Agency, ECHA).

La volonté de protéger les salariés, les riverains et les consommateurs contre les risques que peuvent présenter certains produits chimiques s'est traduite par des lois et des règlements, qui ont été régulièrement rendus plus stricts au cours des cinquante dernières années, tant au sein de l'Union européenne qu'au sein de chaque État membre. Les États-Unis et le Canada ont suivi la même logique. Aujourd'hui, à l'image de ce que les pays européens ont fait dans les années 1970, les pays émergents se préoccupent eux aussi de l'environnement et de la santé.

REACH a introduit plusieurs nouveautés, dont deux sont fondamentales :

- ✓ toutes les utilisations de toutes les substances chimiques utilisées en Europe doivent être signalées à l'ECHA. À terme, la commercialisation d'une substance qui n'aurait pas été enregistrée, ou pour un usage qui ne l'aurait pas été, sera interdite. L'enregistrement est payant, les ressources correspondantes permettant de financer le fonctionnement de l'ECHA. Toutes les substances concernées doivent faire l'objet d'une évaluation pour chacun de leurs usages, ces évaluations étant à la charge des industriels qui commercialisent les substances ;*
- ✓ un nombre croissant de substances seront « soumises à autorisation » (il est prévu d'en introduire chaque année de nouvelles dans la liste correspondante), ce qui signifie en pratique qu'elles seront interdites, sauf pour les usages qui auront été temporairement autorisés.*

Jusqu'à aujourd'hui, aucun autre pays n'a décidé un enregistrement systématique des produits chimiques, ni posé le principe d'une interdiction systématique de la commercialisation de certaines substances. Alors que l'évolution de la réglementation était jusqu'alors incrémentale, REACH a constitué une véritable révolution.

Cette révolution est-elle proportionnée à la volonté collective d'améliorer régulièrement la sécurité des substances chimiques pour les consommateurs et les travailleurs, tout en maintenant le niveau de vie et l'emploi ? Sur le moyen terme, le bilan de cette procédure sera-t-il une percée décisive en matière de sécurité pour les personnes et l'environnement, ou n'aura-t-elle conduit qu'à une délocalisation des productions desdites substances dans d'autres pays, sans gain global pour l'environnement ? Les réponses à ces questions dépendront autant des modalités de mise en œuvre du règlement que de ses principes proprement dits.

Ce numéro de Réalités industrielles (une série des Annales des Mines) est organisé en trois parties. La première apporte le point de vue d'institutions et de scientifiques sur les enjeux de REACH : Vincent Designolle, de la direction générale de la Prévention des risques (DGPR – Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie), dresse un premier bilan de la mise en application du règlement ; Annick Pichard, de l'Ineris, présente des comparaisons internationales et montre, notamment, que la Chine, la Corée du Sud et la Turquie ont fait profondément évoluer leur propre législation depuis la mise en œuvre de REACH, tout en restant très loin du cadre défini par la Communauté européenne ; Philippe Hubert et Pierre Toulhoat, également de l'Ineris, font un point technique sur un sujet particulièrement sensible : les essais sur l'animal. Karine Fiore, de l'Anses, et Pierrick Drapeau, de la société Ecomundo, décrivent, dans leurs articles respectifs, l'impact de REACH en termes de flux d'informations à collecter et à traiter, et les défis que cela représente pour les pouvoirs publics, les grandes entreprises et, surtout, les PME.

La deuxième partie du numéro présente le point de vue d'industriels : deux grands groupes fabriquant des produits de base, Solvay et Saint-Gobain, décrivent les actions qu'ils ont mis en place dans le cadre de REACH, et les retombées qu'ils en attendent, tant en termes d'amélioration de la maîtrise des risques chimiques que de développement de nouveaux débouchés ; deux gros utilisateurs de produits chimiques, Airbus et EDF, présentent à la fois les actions qu'ils ont entreprises et les préoccupations qu'ils peuvent avoir ; enfin, une entreprise du secteur de la chimie fine, Minafin, exprime une inquiétude forte sur les délocalisations que la mise en œuvre du règlement pourrait éventuellement susciter.

La troisième partie de ce numéro expose le point de vue de deux associations de défense de l'environnement. Celles-ci soulignent le souhait collectif d'une amélioration constante de la santé et de l'environnement, et rappellent les nouveaux risques sur la santé dont les autorités sanitaires et les citoyens ont pris conscience au cours des dernières années.

REACH concerne à la fois l'ensemble de l'industrie et la société tout entière. Sa complexité déborde largement ce qui peut être présenté dans le cadre d'un numéro des Annales des Mines. Nous espérons cependant que la diversité et la complémentarité des articles présentés aidera le lecteur à préciser son opinion sur le sujet !

* Ingénieur en chef des Mines, Conseil général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies.

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).

La sécurité des produits chimiques : une harmonisation internationale des réglementations est-elle possible dans l'avenir ?

En 2006, l'Union européenne a adopté le règlement européen REACH relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques, dont la mise en place a constitué un véritable défi. Aujourd'hui, ce règlement tend à devenir une référence au niveau international, si bien que nombre de pays s'inspirent pour faire évoluer leurs réglementations sur le contrôle des produits chimiques.

Après avoir présenté le contexte international et les réglementations adoptées dans différentes régions du monde, nous procéderons à une lecture critique de ces réglementations en mettant en évidence les aspects qu'elles ont en commun et les résultats de leur mise en place. Une projection sur l'avenir sera également proposée.

Par Annick PICHARD*

Le contexte international

Lors du Sommet mondial sur le développement durable qui s'est tenu en 2002 à Johannesburg, les gouvernements se sont engagés à respecter d'ici à 2020 l'objectif « d'utiliser et de produire des produits chimiques de façon à ne pas engendrer d'effets négatifs sur la santé humaine et l'environnement ». Ils ont confirmé cet engagement lors du sommet de Rio+20, qui s'est tenu au Brésil en 2012.

Le rapport *Global Chemicals Outlook* (« Vers une gestion rationnelle des produits chimiques ») élaboré par le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) soutient les actions définies par trois conventions sur les produits chimiques (conventions de Bâle, de Rotterdam et de Stockholm) et par l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques (*Strategic Approach to International Chemicals Management* – SAICM).

Deux recommandations issues de ce rapport sont particulièrement intéressantes :

- ✓ la première vise à réglementer et à réduire l'utilisation des produits les plus dangereux et à les remplacer par des alternatives plus sûres ;

- ✓ la seconde appelle à développer et à renforcer aux plans national, régional et mondial le système de contrôle et de surveillance des produits chimiques en matière de santé humaine et d'environnement.

Quels sont les pays à s'être dotés de réglementations sur le contrôle des produits chimiques ? Et depuis quand ?

Le tableau 1 de la page suivante dresse un état des lieux (non exhaustif) des réglementations relatives au contrôle des produits chimiques ; les plus anciennes ont été adoptées par l'Union européenne, les États-Unis et le Japon.

L'Europe a procédé à une révision de l'ensemble de sa législation (soit plus de quarante directives et règlements), ce qui s'est traduit par l'adoption du règlement REACH en décembre 2006, par décision du Parlement et du Conseil européen. Synthétisant une pratique réglementaire de plus de quarante ans, REACH est devenu aujourd'hui une référence internationale. Ainsi, certaines de ses dispositions sont reprises par des pays se dotant de nouvelles législations dans le domaine considéré.

Pays ou Régions	Dates des législations	
	Anciennes	Nouvelles
Union européenne	1979 : directive 79/CEE relative aux substances nouvelles. 1993 : règlement 793/93/CEE relatif aux substances existantes.	Décembre 2006 : adoption du règlement REACH qui concerne toutes les substances chimiques Juin 2007 : entrée en vigueur du règlement
États-Unis	1976 : TSCA (<i>Toxic Substances Control Act</i>) qui s'applique aux substances existantes et aux substances nouvelles	Depuis 2010, un projet de réforme du TSCA est en discussion au Congrès.
Turquie	Juillet 1993 : réglementation relative à la classification, l'étiquetage, l'emballage, le stockage et le transport des substances chimiques	Décembre 2008 : adoption de la loi <i>Inventory and control of chemicals</i> qui s'inspire fortement de REACH. Entrée en vigueur en janvier 2009. Dates de soumission des dossiers : 31 mars 2011.
Corée du Sud	1991 : TCCA (<i>Toxic Chemical Control Act</i>).	2006 : une première révision du TCCA-KReach est engagée. Elle concerne les substances nouvelles, les substances toxiques et les substances interdites ou soumises à restriction d'usage. Son vote est prévu en mai 2013.
Japon	1974 : <i>Japan Chemical Substances Control Law</i> .	Loi amendée le 20 mai 2009, avec une entrée en vigueur le 1 ^{er} avril 2011. Elle concerne les substances existantes, les substances prioritaires et les substances nouvelles.
Chine	<i>State of Council</i> n°344 - 15 mars 2002. <i>Order</i> n°17 du 15 octobre 2003.	Le <i>State of Council</i> n°591 a été adopté le 1 ^{er} décembre 2011 et porte sur le « Management sûr des substances dangereuses ». L' <i>Order</i> n°7 a été pris le 19 janvier 2010. Il est entré en vigueur le 15 octobre 2010 - « Notification de substances nouvelles » - China REACH. Le <i>China GHS - SDS and labelling</i> a été adopté le 19 avril 2012.

Tableau 1 : Détail des législations adoptées par différents pays.

Cela a notamment été le cas récemment pour la Chine, le Japon, la Corée du Sud et la Turquie.

Bien que conscients de la nécessité pour eux de prendre en compte les nouvelles exigences politiques et sociétales qui se font jour, les États-Unis sont encore réticents à engager une révision de leur réglementation.

Les organisations mises en place

En Europe, le règlement REACH a institué l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) qui est basée à Helsinki (en Finlande). Elle emploie actuellement près de

500 personnes. L'Agence européenne assure une gestion efficace du contrôle des substances chimiques dans ses aspects techniques, scientifiques et administratifs. Elle produit des avis sur la base desquels la Commission européenne prend des décisions qui sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

L'objectif de l'organisation européenne est la mise en place d'une gestion harmonisée des produits chimiques à l'échelle de l'Union européenne.

Chaque État membre a désigné une autorité compétente sur son territoire qui participe aux travaux de l'Agence européenne, soit directement, soit par l'intermédiaire d'or-

ganismes d'expertise. En France, l'autorité compétente pour REACH est le ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie. L'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) lui apporte un soutien technique, tandis que l'INERIS (Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques) assiste les entreprises implantées sur le territoire national dans leurs démarches de mise en conformité avec REACH. L'INERIS participe aussi à l'analyse socio-économique.

Aux États-Unis, l'Agence américaine de protection de l'environnement, l'US EPA, a été créée en 1970. Elle emploie aujourd'hui 17 000 personnes. Son siège est à Washington et elle compte 10 bureaux régionaux et 11 centres de recherche.

Sa mission est de protéger la santé humaine et l'environnement. Pour ce faire, l'US EPA est chargée d'élaborer les réglementations fédérales et veille à leur respect.

Mais il convient de noter que tout État peut mettre en place sur son territoire des réglementations spécifiques. C'est ce qu'a fait la Californie en juillet 2012 en adoptant une nouvelle réglementation relative à l'étiquetage des produits chimiques. Aux États-Unis, l'harmonisation de la réglementation n'est donc pas un objectif de l'administration américaine.

Au Japon, ce ne sont pas moins de trois ministères qui sont en charge de la mise en place de la réglementation relative aux produits chimiques, la CSCL (*Chemical Substance Control Law*). Il s'agit du ministère de l'Économie et de l'Industrie (METI), du ministère du Travail et de la Prévention (MHLW), et de celui de l'Environnement (MOE).

En Turquie, c'est le ministère de l'Environnement et des Forêts qui est en charge de la mise en œuvre du nouveau règlement entré en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

En Corée du Sud, c'est le *National Institute of Environmental Research* (NIER) qui est chargé par le ministère de l'Environnement de valider les déclarations et notifications intéressant les substances chimiques nouvelles.

En Chine, c'est le Centre d'enregistrement (CRC) qui procède à l'évaluation des substances chimiques nouvelles.

Les organisations mises en place par l'Union européenne, la Chine et la Corée du Sud marquent une séparation entre l'organisme chargé de l'évaluation et de l'expertise, et l'organe décisionnel.

En revanche, aux États-Unis, c'est un seul organisme, l'EPA, qui réglemente, évalue et prend les décisions, même si une séparation est faite en interne entre les fonctions techniques et les fonctions décisionnelles.

Au Japon et en Turquie, ce sont les autorités qui évaluent et décident.

Les inventaires des substances chimiques

Dans la plupart des pays, des inventaires des substances fabriquées, importées ou mises sur le marché ont été réalisés lors de la mise en application des cadres législatifs *ad hoc*. Les substances recensées sont appelées « substances

existantes », les autres sont dénommées « substances nouvelles ».

Pour les substances nouvelles, les fabricants et les importateurs doivent, dans chaque pays, soumettre aux autorités compétentes un dossier contenant des informations sur les propriétés des substances concernées.

Pour les substances existantes, certains pays ont mis en place, sous la responsabilité des autorités compétentes, des programmes d'évaluation des dangers et des risques potentiels des substances chimiques considérées.

C'est ce modèle qui a été mis en place par de nombreux pays, tels que les États-Unis, le Japon, la Corée, la Turquie, la Chine...

L'Union européenne avait adopté le même dispositif, mais face à la lenteur des évaluations (seules 140 substances ont été évaluées sur une période de quinze ans), la Commission, le Conseil et le Parlement européens ont adopté le règlement REACH. Ce règlement concerne toutes les substances chimiques dès lors qu'elles sont fabriquées, importées ou mises sur le marché pour des quantités supérieures ou égales à 1 tonne par an. Les substances chimiques entrant dans des mélanges et les articles contenant de telles substances sont également concernés.

D'autres pays ont opéré un recensement des substances dangereuses sur la base de critères déterminés.

L'évaluation des substances chimiques

La connaissance des effets néfastes sur la santé et l'environnement des substances chimiques est une demande sociétale forte qui est apparue dans les années 1990. Le niveau d'exigence en matière de connaissance des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques des substances chimiques est en constante évolution. L'ensemble des substances chimiques sont concernées. Des méthodologies d'évaluation des dangers et des risques pour la santé humaine et l'environnement ont fait leur apparition, et reposent, pour l'essentiel, sur des tests expérimentaux.

À la fin des années 1990, l'OCDE a mis en place un programme d'évaluation basé sur le volontariat et portant sur 1 000 substances, ce programme, le HPV programme (*High Product Volume*), a été mené conjointement par les autorités administratives compétentes et l'industrie.

Dans le cadre de sa procédure d'enregistrement, le règlement REACH fait peser sur les entreprises la responsabilité de l'évaluation et de la gestion des risques pour l'ensemble des produits chimiques. Elles disposent pour ce faire de délais relativement courts. À l'horizon 2018, ce sont près de 30 000 substances qui devront avoir été évaluées et enregistrées.

Le règlement REACH par son approche globale des problématiques posées par la fabrication et l'utilisation des substances chimiques stimule l'évolution des réglementations de pays comme la Chine, la Corée du Sud et la Turquie. Toutefois, les nouvelles réglementations (appelées *REACH like*) adoptées par ces pays ne concernent que les substances nouvelles, et non l'ensemble des substances chimiques.

Pays ou Régions	Nature des substances
Union européenne	Inventaire des substances existantes en 1979 : environ 100 000 substances ont été recensées. REACH : le nombre de substances enregistrées en avril 2013 était de 8 469. Prévision du nombre des substances enregistrées en 2018 : 30 000.
États-Unis	Depuis 1979 : 84 000 substances existantes ont été recensées.
Japon	En 1973 : 20 600 substances fabriquées ou importées ont fait l'objet d'une déclaration. Le nombre des substances nouvelles (notifiées) est de 6 000. Le nombre des substances prioritaires à évaluer est de 1 000.
Corée du Sud	Février 1991 : 41 000 substances ont été recensées dans le cadre du <i>Korean Existing chemical Inventory</i> .
Chine	Inventaire des substances chimiques : 45 602 substances. Inventaire des substances dangereuses : 2002 : 3 700 substances dangereuses ont été recensées. 2012 : le nombre attendu varie entre 7 000 et 10 000.
Turquie	La loi du 26 décembre 2008 fait référence à un inventaire des substances chimiques.

Tableau 2

Pour les substances existantes, des États ont établi des listes de substances prioritaires à partir d'inventaires faits des substances existantes ou à partir de listes de substances dangereuses.

Dans le cadre de REACH, les processus d'évaluation, de restriction et d'autorisation sont mis en place au sein de différents comités de l'Agence européenne. Le processus d'évaluation prévoit l'instruction de 950 substances sur la période 2012-2020. S'agissant du processus d'autorisation, ce sont 138 substances qui sont à ce jour inscrites sur la liste des substances candidates, et 22 substances soumises à autorisation ont été intégrées à l'annexe XIV. L'annexe XVII, quant à elle, comporte 58 entrées correspondant à des substances ou groupes de substances soumis à une restriction d'usage.

L'évaluation est généralement le fait des autorités administratives ou d'organismes agissant pour leur compte : il s'agit de l'Agence de protection de l'environnement (EPA) aux États-Unis, du Centre d'enregistrement des substances chimiques (CRC) en Chine ; en Turquie, l'autorité en charge de l'évaluation est le ministère de l'Environnement et de la Forêt ; en Corée du Sud, il s'agit du ministère de l'Environnement ; au Japon, cette compétence est répartie entre trois ministères : celui de l'Économie et de l'Industrie, celui du Travail et de la Prévention, et celui de l'Environnement.

Aux États-Unis, ce sont 200 substances existantes qui ont été évaluées en 2010. En 2012, l'EPA a identifié 83 substances à évaluer en priorité au cours des prochaines années. Le Japon, pour sa part, a déjà évalué près de 8 000 substances existantes ; de même, 6 000 substances nouvelles ont été notifiées et 1 000 substances sont inscrites sur la liste des substances prioritaires.

En Chine, 7 000 à 10 000 substances sont inscrites sur la liste des substances dangereuses.

Dans ces pays, les évaluations se font sur la base de référentiels qui ont été élaborés il y a vingt ou trente ans.

Mandatée par l'ONU sur les volets santé et environnement, l'OCDE est à l'origine de la première édition (publiée en 2003) du *Global Harmonised System* (GHS) qui recense les critères de classification et d'étiquetage des dangers présentés par certaines substances chimiques.

L'Europe a intégré ces recommandations dans son règlement CLP (*Classification, labelling and Packaging*) qui a été publié en 2008. D'autres pays comme les États-Unis, la Chine, le Japon ou la Corée du Sud ont également intégré le GHS dans leurs réglementations.

Des guides d'évaluation des risques faisant référence sont publiés par différents organismes, tels l'OCDE, l'Agence européenne des produits chimiques ou l'EPA.

Les tests expérimentaux et les nouvelles méthodes d'évaluation des dangers

Au niveau international, l'OCDE joue un rôle essentiel dans la mise en place de lignes directrices sur les protocoles expérimentaux. En 1981, le Conseil de l'OCDE a adopté une décision établissant que les données générées par un État membre devront être acceptées par les autres pays membres, si ces données ont été élaborées en accord avec les lignes directrices de l'OCDE et selon les principes de Bonnes pratiques de laboratoire.

Des pays non membres de l'OCDE, comme l'Argentine, l'Inde, la Malaisie, l'Afrique du Sud ou Singapour, ont intégré dans leurs réglementations le principe de reconnaissance mutuelle des données. Ce n'est pas encore le cas de la Chine, ce qui mérite d'être souligné.

L'OCDE travaille également au développement de nouvelles méthodes d'évaluation pour limiter le recours à l'expérimentation animale. Ces nouvelles méthodes sont essen-

tiellement développées par l'Union européenne et les États-Unis, quoiqu'avec des objectifs différents.

Dans le cas du règlement REACH, l'utilisation de nouvelles méthodes (QSARs, *read across* ou méthodes *in vitro*...) a pour objectif d'évaluer les dangers au stade de l'élaboration d'un dossier d'enregistrement.

Aux États-Unis, les nouvelles méthodes dites à « haut débit » sont utilisées par l'EPA pour identifier les substances chimiques prioritaires pouvant présenter un danger et/ou un risque et qui, de ce fait, devront être soumises à son évaluation.

La mise sur le marché des produits chimiques

La plupart des réglementations demandent aux fabricants et aux importateurs d'enregistrer ou de notifier toutes leurs substances avant que celles-ci soient fabriquées ou mises sur le marché. Pour le règlement REACH, en Europe, et le TSCA, aux États-Unis, toutes les substances nouvelles et tout nouvel usage d'une substance sont visés. En Chine, en Turquie, en Corée du Sud et au Japon, seules les substances nouvelles sont concernées.

La quasi-totalité des réglementations existantes fixe un seuil minimal (dans la plupart des cas ce seuil est fixé à 1 tonne par an) à partir duquel obligation est faite de soumettre à enregistrement ou à notification toute substance nouvelle mise sur le marché. Seul le TSCA ne fixe pas de seuil (toute substance chimique nouvelle produite ou mise sur le marché doit donc être notifiée).

Généralement, le contenu des dossiers techniques est défini par les textes réglementaires et le nombre des essais exigés pour prouver l'innocuité des substances chimiques augmente avec les volumes fabriqués ou mis sur le marché.

Aux États-Unis, le TSCA adresse au déclarant une notice, la *Pre Manufacturing Notice* (PMN), mais elle n'apporte aucune indication sur les données à fournir. En conséquence, très peu de dossiers contiennent des données sur les risques toxicologiques ou écotoxicologiques des substances déclarées. De fait, l'évaluation faite dans le cadre des procédures d'autorisation, de restriction d'usage ou d'interdiction l'est, la plupart du temps, sur la base de comparaisons avec des substances présentant des structures similaires et s'appuie sur les risques potentiels de la substance soumise à évaluation.

Dans certains pays comme la Chine, la Turquie, le Japon ou la Corée du Sud, les autorités compétentes délivrent après évaluation des autorisations ou des certificats d'enregistrement permettant au déclarant de fabriquer ou de mettre sur le marché la substance évaluée.

S'agissant du règlement REACH, les industriels établissent leur dossier d'enregistrement en respectant un format prédéfini. L'Agence européenne vérifie que chaque rubrique est bien renseignée (le contrôle de la complétude du dossier). Si le dossier est jugé conforme, l'Agence européenne fournit alors un numéro d'enregistrement qui permet au déclarant de fabriquer et de mettre sur le marché la sub-

stance chimique enregistrée. L'Agence est soumise à l'obligation de procéder à une évaluation approfondie de la qualité des données fournies pour au moins 5 % des dossiers par catégories de tonnage.

Projection sur l'avenir

Une harmonisation est-elle possible au niveau international ?

S'agissant d'une harmonisation éventuelle, il convient de se poser les questions suivantes : de quelle harmonisation s'agit-il ? Quels sont les souhaits des gouvernements en la matière ?

L'Union européenne a fait le choix d'une harmonisation forte entre les différentes réglementations adoptées par les États membres en matière de gestion des produits chimiques. Le but visé est de faciliter les échanges commerciaux au sein de l'Union européenne et d'éviter les aléas sanitaires et/ou politiques que l'on connaît aujourd'hui dans certains domaines où l'harmonisation européenne reste très limitée, comme c'est le cas avec les OGM.

À ce niveau, le règlement REACH doit servir de référence.

L'évolution des réglementations au niveau international montre qu'en ce qui concerne la standardisation des tests expérimentaux, les critères de classification et l'étiquetage des substances chimiques et des mélanges, une harmonisation à l'échelle internationale existe et que l'OCDE y est pour beaucoup.

En matière d'évaluation, nombre de méthodologies existent dans différentes régions du monde ; il serait souhaitable que ces méthodologies se rapprochent davantage.

Concernant la mise sur le marché des substances chimiques, une harmonisation des formats des dossiers d'enregistrement s'imposerait. De même, une reconnaissance mutuelle de ces formats à l'instar de ce qui a été fait pour les tests expérimentaux serait un véritable progrès, facilitant la tâche des industriels et des autorités gouvernementales en matière d'évaluation, et générant pour eux des économies.

L'objectif de l'agenda 2020 sera-t-il atteint ?

L'analyse des différentes réglementations internationales montre que beaucoup de pays s'attachent à les faire évoluer. Cependant, l'Union européenne est la seule, au travers du règlement REACH, à prendre en compte l'ensemble des substances, qu'elles soient existantes ou nouvelles, et à faire porter la responsabilité des évaluations sur les industriels et non sur les gouvernements, et ce, dans un délai relativement court puisque l'échéance est fixée à 2018. De plus, les processus d'évaluation, d'autorisation et de restriction prévues par le règlement REACH permettent non seulement d'identifier les sub-

stances préoccupantes mais aussi d'en restreindre l'usage, voire même de les interdire. Ainsi, à l'horizon 2020, il est raisonnable de penser que les produits chimiques seront utilisés, dans l'espace européen, d'une façon plus sûre pour la santé humaine et l'environnement.

Note

* INERIS - Conseillère pour les affaires réglementaires européennes et internationales sur les produits chimiques.

tion des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Agence européenne des produits chimiques : echa.europa.eu/fr/

Agence américaine de protection de l'environnement : www.epa.gov/

Autres pays : www.cirs-reach.com

Bibliographie

Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisa-

Les méthodes alternatives en matière d'expérimentation animale

L'évaluation des effets toxicologiques des agents physiques et chimiques a nécessité depuis fort longtemps la réalisation de tests sur des animaux. Les fortes attentes sociétales en matière de santé et d'environnement (les effets des pesticides, des perturbateurs endocriniens) et les avancées scientifiques réalisées en matière de compréhension des mécanismes d'effets (à faibles doses, effets non linéaires ou non monotones, effets « cocktails ») obligent à repenser ces approches traditionnelles de l'évaluation. Par ailleurs, l'acuité qui s'attache aujourd'hui à la question du recours aux méthodes alternatives s'inscrit dans la continuité d'une évolution des perceptions culturelles : depuis le début du XIX^e siècle, la société manifeste une sensibilité croissante au bien-être animal et au respect des droits des animaux. Les méthodes alternatives doivent apporter des réponses à ces attentes, qui se révèlent parfois contradictoires. Le défi principal est d'obtenir des parties prenantes la reconnaissance de la pertinence de ces méthodes dans un certain nombre de domaines : leur validation dans un contexte réglementaire, leur utilisation en tant qu'outil de criblage industriel, ou qu'objet d'étude dans des publications scientifiques et, enfin, la reconnaissance de leur crédibilité par le grand public.

Par Philippe HUBERT* et Pierre TOULHOAT*

L'expérimentation animale

L'utilisation de « modèles animaux » fait partie des outils expérimentaux de l'investigation du vivant avec les études sur les tissus, les cellules et les molécules biologiques isolées. Elle se situe aussi aux côtés des approches observationnelles (études cliniques, épidémiologiques) qui s'appliquent à l'homme ou à l'animal. L'expérimentation animale demeure un outil privilégié en matière de recherche fondamentale, de prédiction des risques liés à l'exposition aux agents chimiques, physiques et biologiques, et de contrôle de la fabrication et de la qualité des produits de santé destinés à l'animal ou à l'homme. L'expérimentation animale se présente aujourd'hui sous un jour nouveau avec le développement des méthodes alternatives, notamment la modélisation mathématique du vivant, ou les approches *in vitro*.

L'apport de l'expérimentation en matière de recherche fondamentale

L'expérimentation animale permet d'évaluer la capacité des organismes vivants à répondre à des modifications de leur environnement par des mécanismes intégratifs pouvant évoluer sur le long terme. À ce titre, elle demeure une composante indispensable de la recherche dans les domaines de la biologie fondamentale et de la médecine.

Plusieurs prix Nobel de médecine sont déjà venus récompenser des travaux ayant eu recours à la fois à des techniques *in vitro* et à l'expérimentation animale. Ainsi, des travaux de recherche sur la mouche drosophile ont permis de découvrir le rôle des chromosomes dans l'hérédité (Prix Nobel de médecine décerné en 1933) ou le contrôle génétique du développement (Prix Nobel de médecine 1995). De même, ce sont des travaux d'expérimentation sur le calamar qui ont favorisé l'avancée de la connaissance sur le fonctionnement des neurones (Prix Nobel de médecine 1963).

L'expérimentation au service de la prédiction des risques liés à l'exposition aux agents chimiques, physiques ou biologiques

La prévention des éventuels effets néfastes liés à une exposition à un ou plusieurs agents chimiques, physiques ou biologiques présents dans notre environnement constitue un enjeu majeur de santé publique. L'expérimentation animale occupe aujourd'hui encore une place centrale pour évaluer la toxicité de ces agents, à savoir :

- ✓ la nature des effets toxiques résultant d'une exposition répondant à des conditions rigoureusement contrôlées ;
- ✓ le niveau de dosage ayant induit des effets toxiques ;

- ✓ la pertinence chez l'homme des effets observés chez l'animal.

Aujourd'hui, ces études toxicologiques ont néanmoins tendance à laisser une place beaucoup plus grande aux méthodes alternatives par rapport à l'expérimentation animale : tests *ex vivo*, tests *in vitro*, tests *in silico*, approches intégratives combinant l'ensemble des tests précités.

Le contrôle de la production et de la qualité des denrées alimentaires et des produits de santé destinés à l'animal ou à l'homme

Les crises sanitaires qu'ont déjà pu connaître la France et les pays européens dans le domaine des produits de santé (qu'ils soient destinés à l'homme ou à l'animal) et dans celui des produits alimentaires imposent d'observer la plus grande rigueur en matière de contrôle de la production et de la qualité de ces deux types de produits.

Pour des produits de santé comme les médicaments d'origine biologique (par exemple les vaccins) et les produits alimentaires, les études sont essentiellement réalisées sur des animaux. Ce sont en effet les seuls modèles qui, à ce jour, peuvent être utilisés compte-tenu de la forte variabilité que présente la composition de ces produits.

Néanmoins, l'industrie pharmaceutique s'efforce de développer des tests plus rapides, moins coûteux, et ne nécessitant pas le recours à des animaux.

Le recours à l'expérimentation animale en France et en Europe

Sur la base de recensements réalisés par le ministère chargé de la Recherche, on estime à environ 2 millions le nombre des animaux utilisés en France à des fins expérimentales en 2007. Cela représente une diminution de plus de la moitié par rapport au nombre d'animaux utilisés en 1984.

Les rongeurs représentent l'espèce qui est la plus utilisée ; viennent ensuite (mais dans des proportions très nettement inférieures) les lapins et les oiseaux. Dans les 27 pays de l'Union européenne, le nombre total d'animaux utilisés en 2008 s'élevait à un peu plus de 12 millions, dont 80 % de rongeurs et de lapins. Plus de 60 % des animaux utilisés ont servi à la réalisation d'études en biologie fondamentale (38,1 %), et à des travaux de recherche et développement en médecine humaine, en médecine vétérinaire et en dentisterie (22,8%). Les essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité ont représenté 8,7 % du total, soit environ 1 million d'animaux.

S'agissant de ces essais toxicologiques, on constate que :

- ✓ 50,81 % d'entre eux concernent la sécurité de produits, substances ou appareils utilisés en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou en dentisterie ;
- ✓ la part des autres essais toxicologiques ou d'évaluation de la sécurité est de 21,45 %.

En matière d'évaluation de la sécurité, les méthodes d'essais portant sur la toxicité aiguë et subaiguë restent

les plus consommatrices d'animaux (45 %). Dans un peu plus de la moitié des cas, ces essais ont pour finalité le contrôle des produits, substances ou appareils utilisés en médecine humaine, en médecine vétérinaire ou en dentisterie.

Il n'est toutefois pas anodin de noter une utilisation accrue de l'animal en tant que matériel biologique pour réaliser des essais sur les cellules et autres essais dits « non animaux » (tableau 1 – rubrique « autres ») (voir la figure 1 de la page suivante).

L'évolution des connaissances et des mentalités : la règle dite des « 3R »

L'intérêt porté aujourd'hui aux méthodes alternatives s'inscrit dans la continuité d'une évolution progressive des perceptions culturelles, qui se manifeste, depuis le début du XIX^e siècle, par une sensibilité accrue de la société au bien-être animal et au respect des droits des animaux.

Ainsi, en France, la loi du 10 juillet 1976 est le premier texte législatif traitant de la protection de l'animal. Elle a fortement inspiré les dispositions actuelles du Code rural qui réglementent l'ensemble des pratiques concernant les animaux.

Dans ce contexte, la volonté d'encadrer les pratiques liées à l'expérimentation animale a reposé sur les deux objectifs suivants : éviter de recourir aux animaux à chaque fois que cela est possible ; lorsque cette utilisation ne peut pas être évitée, définir le point limite de souffrance ou de détresse animale admissible en se référant aux principes des « 3R » énoncés par Russell et Burch (RUSSELL (W.M.S.) & BURCH (R.L.), *The Principles of Humane Experimental Technique*, Methuen, London, 1959).

Cette approche constitue le fondement de la démarche éthique liée à l'expérimentation animale en Europe et en Amérique du Nord. Les bonnes pratiques en matière d'expérimentation animale s'appuient, comme nous venons de le dire, sur la règle dite des « 3 R », à savoir :

- ✓ **Reduce** : réduire le nombre des animaux utilisés pour des expérimentations ;
- ✓ **Refine** : optimiser la méthodologie en matière de gestion des animaux, notamment les conditions d'élevage, de transport, d'hébergement, d'utilisation (en veillant à limiter, voire même éviter lorsque cela est possible, la douleur et la souffrance endurées par les animaux, notamment en fixant des points limites – critères d'interruption ou *end points*) ;
- ✓ **Replace** : remplacer à chaque fois que c'est possible les modèles animaux par des méthodes *in vitro* (étude sur des cellules humaines ou animales) ou *in silico* (modélisation mathématique à l'aide de programmes informatiques).

Les principes éthiques définis en application des trois règles précitées ont servi de base à l'élaboration de la directive de l'Union européenne 2010/63/UE du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Applicable depuis le 1^{er} janvier 2013, elle exige, pour une procédure donnée, que soient

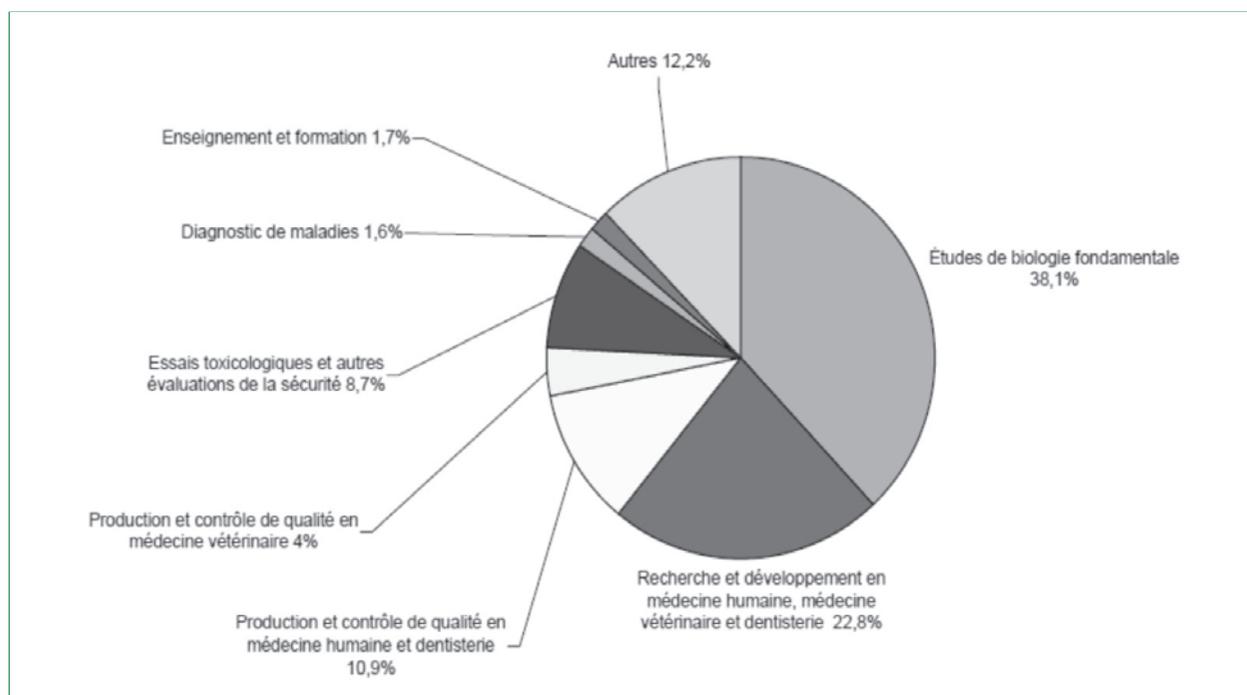


Figure 1 : Différents domaines d'application de l'expérimentation.

choisies en priorité (lorsqu'elles existent) les méthodes alternatives à l'expérimentation sur les animaux reconnues par l'Union européenne. Ces principes tirés des « 3R » sont également ceux qui s'appliquent pour procéder à l'évaluation de la sécurité des produits chimiques réalisée dans le cadre du règlement européen REACH (1907/2006).

Les méthodes alternatives et les principes des « 3R »

À ce jour, peu de réglementations recommandent de recourir exclusivement aux méthodes alternatives, excepté en cosmétologie. On distingue trois types d'outils alternatifs d'investigation du vivant : le travail sur du matériel cellulaire à partir de cultures en laboratoires (*in vitro*), l'utilisation des modèles bio-mathématiques (*in silico*), et l'expérimentation sur l'animal dès lors qu'elle s'inscrit dans le respect des 3R (*in vivo*). Certains associent également aux méthodes alternatives les « stratégies de test intégrées », qui visent à un cheminement optimal entre les divers types d'essais possibles avec pour finalité de réduire au minimum les cas de recours à des essais sur les animaux. On peut aussi y associer des méthodes reposant sur des analogies (regroupement de substances et recours aux méthodes de références croisées lorsque certaines substances présentent un nombre de points communs suffisant avec des substances déjà connues). Elles sont le plus souvent recommandées dans des approches intégratives combinant l'ensemble des outils alternatifs disponibles (*in vitro*, *ex vivo*, *in silico*) afin de n'utiliser l'animal qu'en dernier recours lorsque les autres méthodes d'évaluation n'ont pas permis d'apporter suffisamment d'informations.

L'amélioration des méthodes *in vitro* grâce aux avancées de la biologie fondamentale

Les outils correspondants sont utilisés depuis très longtemps et, s'ils deviennent plus complexes à mettre en œuvre, ils sont aussi plus informatifs. Des méthodes utilisant des bactéries ou des levures (comme le test d'Ames) sont déjà anciennes. Des essais portant sur des lignées cellulaires modifiées permettent d'identifier le fait qu'une substance puisse se lier à un récepteur (comme la production de luminescence quand un xénobiotique se lie à un récepteur d'estrogènes). On se situe de plus en plus à l'échelle intracellulaire : génomique, transcriptomique, protéomique, métabolomique. Mais des progrès sont aussi réalisés en matière de reconstitution de tissus (production de peau et de cornée humaines, d'épithélium alvéolaire humain), soit par voie de « co-culture » directe des différentes cellules, soit par voie de cultures séparées. Les avancées du « remplacement » dans le domaine de l'irritation cutanée et oculaire ont bénéficié de ces méthodes ; il en est de même pour l'étude du passage cutané des substances chimiques ou des principes actifs des médicaments à application topique (voir figure 2 de la page suivante).

Ces méthodes présentent un intérêt tout particulier dans des études mécanistiques très simples (une question concise appelant une réponse simple) ou dans les études de criblage (ou *screening*).

L'intérêt des méthodes *in silico*

Les méthodes *in silico* permettent de prédire des comportements et d'établir des propriétés de certaines molécules à partir de données expérimentales obtenues sur d'autres molécules, sur la base de leur interprétation méca-

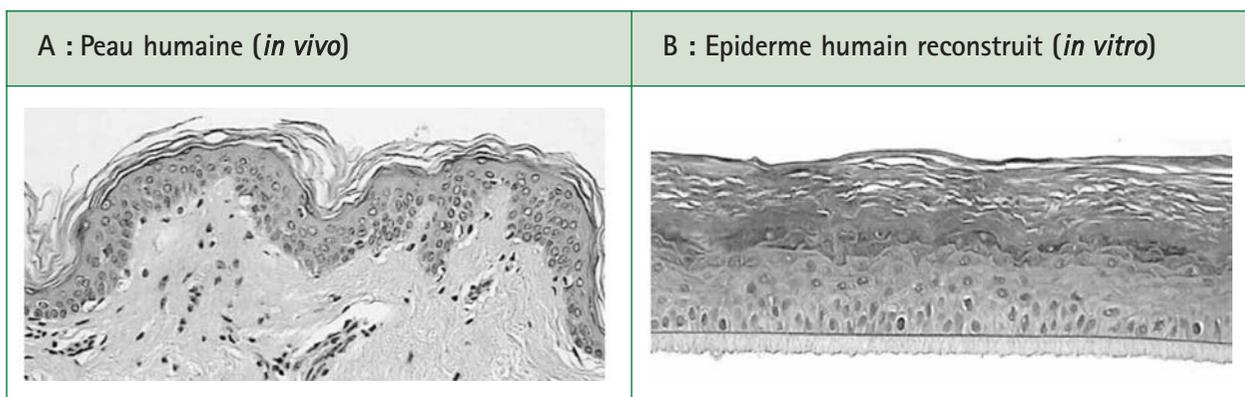


Figure 2 : Coupe histologique d'une peau humaine *in vivo* (A) et d'un modèle d'épiderme humain reconstruit (*in vitro*) (SkinEthic Laboratories) (B).

Les organisations histologiques paraissent similaires ce qui pourrait indiquer (du moins en apparence) un fonctionnement cellulaire des cellules de l'épiderme reconstruit fidèle à celui de l'épiderme *in situ*.

nistique. Aujourd'hui, les progrès proviennent pour l'essentiel de l'accumulation de données biologiques fines.

On notera qu'ils sont liés à l'amélioration des modèles *in vivo* et *in vitro*, et bien sûr à l'optimisation de l'organisation du partage des connaissances tant sur le plan juridique que sur le plan des systèmes d'information. On utilise des modèles QSARs (*Quantitative Structure-Activity Relationship*) pour augurer de l'activité biologique d'une molécule à partir de sa structure chimique. Il a été estimé que l'utilisation de ces approches alternatives pour évaluer la toxicité d'une molécule pourrait permettre de réduire de 70 % le recours à certains tests sur des animaux. L'autre outil privilégié est le modèle PBPK (*Physiologically Based Pharmacokinetics*), qui permet de décrire l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination des substances chimiques chez l'homme et l'animal. Ces outils permettent de ne pas recourir à des essais quand une équivalence voie à voie peut être établie (par exemple, inhalation vs ingestion), ou en en réduisant le nombre lorsque l'organe cible a pu être mieux identifié. Seuls ou associés, les QSARs et les PBPK peuvent guider le développement de nouvelles molécules, en en prédisant, le plus en amont, possible leur potentiel d'effets (toxiques ou bénéfiques) et leur capacité à atteindre l'organe ciblé. Un effort particulier est en train d'être fourni, notamment au niveau de l'OCDE et, aux États-Unis, de l'Environmental Protection Agency (EPA), pour arriver à une harmonisation et une meilleure disponibilité des bases de données et des modèles associés.

On peut aussi faire mention du développement de certains projets comme celui concernant le cœur virtuel (qui une fois mis au point jouera un rôle direct d'aide au diagnostic (1)) ou celui concernant le foie virtuel (voir par exemple l'action de l'EPA en la matière, aux États-Unis, ou le réseau foie virtuel développé par l'Allemagne).

Une amélioration des méthodes in vivo favorisée par les avancées réalisées en matière d'imagerie médicale et par une meilleure connaissance du système nerveux

Les méthodes *in vivo* combinent les différentes techniques de diminution de la douleur (examen clinique), l'ima-

gerie du petit animal *in vivo* (IRM, ultrasons, bioluminescence, scintigraphie, tomographie), la télémétrie (enregistrement de paramètres physiologiques en continu), l'utilisation d'espèces réputées présenter une moindre sensibilité ou, au contraire, l'exclusion d'espèces chez lesquelles a pu être identifiée une forte sensibilité, comme ce fût le cas pour les céphalopodes.

De même, le recours à des modèles animaux transgéniques (et donc répondant mieux aux tests réalisés) permet aussi une réduction importante du nombre des animaux utilisés.

Conclusion et perspectives

Popularisées par le règlement REACH, les méthodes alternatives se déploient sur un domaine beaucoup plus large que celui couvert *stricto sensu* par le règlement. Elles sont utilisées en recherche fondamentale, pour la réalisation d'études à visée réglementaire, de travaux cliniques, et aussi d'opérations de *screening* en matière de développement de nouvelles molécules.

Dans le domaine de la recherche, ces différentes méthodes sont des outils précieux qui permettent de mieux comprendre la physiologie des organismes et les mécanismes des effets des substances sur ces derniers.

Ce développement s'est d'ailleurs opéré en dehors de toute contrainte réglementaire, simplement sous l'effet des avancées intervenues dans le domaine des sciences du vivant, et sans que l'objectif des développeurs n'ait été forcément d'améliorer les prédictions sur les dangers potentiels des substances réglementées ni même de développer des méthodes alternatives à l'expérimentation animale.

Concernant la toxicologie et l'écotoxicologie, les fortes attentes sociétales en matière de santé et d'environnement (les effets des pesticides, des perturbateurs endocriniens) et les avancées scientifiques réalisées en matière de compréhension des mécanismes d'effets (à faibles doses, effets non linéaires ou non monotones, effets « cocktails ») obligent à repenser les approches traditionnelles de l'évaluation des effets des agents chimiques ou physiques.



© Marc DHENAIN – CRC.

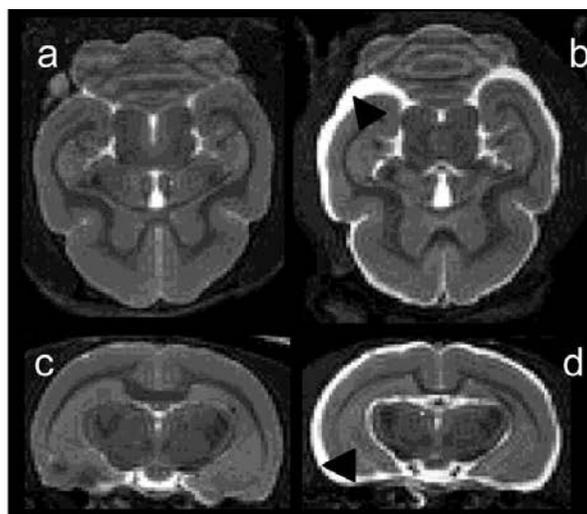


Figure 3 : Sections horizontales (a, b) et coronales (c, d) obtenues par IRM du cerveau d'un primate microcèbe murin (photographie de gauche). Le recours à l'IRM permet de mettre en évidence, *in vivo*, une atrophie cérébrale importante (b, d), entraînant une augmentation du liquide céphalorachidien autour du cerveau (flèches), chez des animaux souffrant de pathologies cérébrales liées au vieillissement.

S'y ajoute le besoin de disposer d'outils de criblage à fort débit pour être en mesure de tester plus rapidement des molécules dont le nombre ne cesse de croître. Cela pousse à une généralisation du recours à ces nouveaux outils mais aussi à l'adoption d'une nouvelle vision de l'approche prédictive. Plutôt que de traiter individuellement chaque « essai réglementaire » appelé à être remplacé, une approche plus globale et plus ambitieuse consisterait à mieux utiliser l'expérimentation. La rénovation de la conception de ces essais a fait l'objet d'un travail réalisé par l'Académie nationale des Sciences américaine, dont le rapport est paru en fin d'année 2007 (*Toxicity Testing in the Twenty-first Century: A Vision and a Strategy* ; Committee on Toxicity and Assessment of Environmental Agents, National Research Council (<http://www.nap.edu/catalog/11970.html>)).

Les approches prédictives sont ainsi privilégiées, ce qui a justifié la création, en 2008, par l'INERIS, du réseau ANTIOPES, qui rassemble 11 établissements dont l'INSERM et qui est dédié au développement des approches prédictives en toxicologie et en écotoxicologie. De même, tous les acteurs (chercheurs, autorités, industriels, associations) engagés dans le développement ou l'utilisation de méthodes alternatives se sont réunis au sein de plateformes. Ainsi, au niveau européen, ECOPA regroupe douze plateformes, dont la plateforme française, FRANCOPA (<http://www.francopa.fr>). Il s'agit de créer les conditions d'une plus forte acceptation du recours aux méthodes alternatives dans les pratiques de recherche et d'enseignement, et bien sûr que ce mouvement se traduise au niveau réglementaire.

Le défi principal pour ces méthodes alternatives est d'obtenir la reconnaissance des parties prenantes : leur validation dans un contexte réglementaire, leur utilisation en tant qu'outil de criblage industriel, ou qu'objet d'étude dans des

publications scientifiques et, enfin, la reconnaissance de leur crédibilité par le grand public.

Une telle reconnaissance se conçoit aisément lorsqu'il s'agit de se référer à une méthode existante qui a déjà fait ses preuves, en dépit des difficultés pratiques qui ont pu être rencontrées. Mais, comme nous l'avons évoqué plus haut, on ne saurait en toxicologie prédictive se contenter d'opérer des comparaisons en se basant sur un référentiel qui daterait des années 1980. Les exemples des nanoparticules et des perturbateurs endocriniens sont suffisamment édifiants à ce sujet. La validation requiert non seulement l'acquisition d'informations portant, par exemple, sur la maîtrise des mécanismes d'action des substances toxiques aux différentes échelles du vivant (molécule, cellule, organe, organisme...), mais aussi la capacité de modéliser les effets observés dans différentes situations d'exposition aux risques de manière à pouvoir répondre avec pertinence aux différentes questions qui viendraient à se poser. De même, peuvent s'avérer nécessaires la génération de données, y compris celles issues de tests réalisés sur l'homme et l'animal, et la mise en œuvre d'essais dédiés à l'appréciation de la capacité prédictive et de la robustesse de ces méthodes alternatives.

Autant de problématiques qui sont au cœur de projets de plateformes devant permettre l'association de partenaires publics et privés autour du partage de données à l'échelle nationale et européenne, et de la nécessité de définir une gouvernance transparente et ouverte à toutes les parties prenantes.

Notes

* Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques.

(1) http://ec.europa.eu/research/infocentre/article_en.cfm?id=/research/star/index_en.cfm?p=121_main&item=Infocentre&artid=23574

Évaluer et gérer les substances chimiques soulevant une problématique environnementale

REACH fait peser sur les entreprises fabriquant ou important des produits chimiques la responsabilité de l'utilisation sécuritaire de ces derniers au sein de l'Union européenne, tant en ce qui concerne la santé humaine que l'environnement. Sous l'empire de l'ancienne réglementation, cette responsabilité incombait aux autorités administratives. REACH a donc « renversé la charge de la preuve » sur les entreprises. Cette garantie d'utilisation sécuritaire doit être consignée et démontrée dans les dossiers d'enregistrement des substances au moyen d'une information adéquate et complète ; la fourniture de données de haute qualité est requise afin de fournir une base scientifique solide à l'évaluation des risques chimiques.

Par Arnaud LAGRIFFOUL*

Une substance ne peut être fabriquée, importée, utilisée ou mise sur le marché européen que si elle a fait l'objet d'un enregistrement dans le cadre de REACH. Or, elle ne peut être enregistrée tant que les risques éventuels qu'elle représente ne sont pas considérés comme valablement maîtrisés. Ainsi, REACH, à travers deux de ses piliers fondamentaux que sont l'enregistrement et l'évaluation, impose aux entreprises d'apporter la preuve de la maîtrise des substances qu'elles utilisent, de définir des conditions d'utilisation appropriées et, si besoin, de mettre en œuvre des mesures de gestion des risques afin d'en assurer une utilisation sécuritaire tout au long de la chaîne d'approvisionnement (fabricants, formulateurs, distributeurs, etc.) et jusqu'à l'utilisateur final. Ainsi, toute substance présentant des propriétés de danger et/ou un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement doit faire l'objet d'une attention particulière de la part du déclarant (c'est-à-dire l'entité en charge de son enregistrement, généralement le fabricant ou l'importateur) qui doit présenter un dossier complet apportant la preuve d'une absence de risques ou, dans le cas contraire, d'une maîtrise appropriée de ceux-ci.

Quelles sont les substances à problématique environnementale et comment sont-elles identifiées ? Focus sur les règlements REACH et CLP

Plusieurs réglementations identifient des propriétés de danger et/ou des substances dangereuses pour l'environnement. Il s'agit du règlement REACH, du règlement CLP (1), de la Convention de Stockholm sur les POP (2), de la directive cadre sur l'eau, etc.

Le règlement (CE) 1272/2008, dit CLP, est l'instrument réglementaire permettant de faire appliquer les recommandations du SGH (Système Global Harmonisé de classification et d'étiquetage) au sein de l'Union européenne. Il identifie notamment les dangers de substances et mélanges chimiques sur l'environnement en considérant leur toxicité (écotoxicité aiguë avec effet à court terme, ou chronique avec un effet à long terme) sur les espèces du seul compartiment aquatique (poissons, crustacés, algues, etc.). Lors de leur mise sur le marché, ces substances ou mélanges dangereux doivent être porteuses d'une étiquette comportant le pictogramme « dangereux pour l'environnement », une mention d'avertissement et des conseils de prudence à destination de l'utilisateur.



Illustration 1 : Pictogramme « dangereux pour l'environnement ».

Le règlement REACH (3) identifie, quant à lui, de nouvelles propriétés de dangers des produits chimiques pour l'environnement, qui sont définies par l'article 57 et l'annexe XIII du règlement. Cette annexe précise les critères qualitatifs et quantitatifs d'identification de ces dangers, et distingue notamment :

- ✓ les substances « Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques » (PBT) (4) ;
- ✓ les substances « très Persistantes et très Bioaccumulables » (vPvB) (5) ;
- ✓ et des substances qui ne satisfont pas aux critères de l'annexe XIII mais qui présentent des propriétés perturbant le système endocrinien ou pour lesquelles il a été scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur l'environnement et justifier de ce fait un niveau de préoccupation équivalent.

Par rapport à celles définies par le règlement CLP, ces catégories de danger considèrent non seulement la toxicité de la substance considérée (le critère T, l'écotoxicité), mais également son comportement dans l'environnement au travers des critères de persistance (critère P, capacité à ne pas se dégrader rapidement ou facilement) et de bioaccumulation (critère B, capacité à s'accumuler dans les organismes vivants tout au long de la chaîne alimentaire). En outre, elles prennent en compte les effets sur les espèces des compartiments aquatique, sédimentaire et terrestre.

Les effets des substances PBT/vPvB sur l'environnement et la santé sont souvent difficiles à détecter sur le court terme et ils sont quasiment impossibles à prédire. Ainsi, même si les tests pratiqués en laboratoire n'identifient aucune toxicité d'une substance, une accumulation importante de celle-ci dans le temps dans l'organisme humain et dans l'environnement peut générer des effets à long terme non prévisibles initialement. Contrairement à l'obligation imposée par le règlement CLP, ces substances très dangereuses ne sont pas soumises à un étiquetage spécifique pour la simple raison qu'elles ne doivent plus être utilisées, mais substituées.

Enfin, tandis que le règlement CLP se limite à une identification des dangers (sous la forme d'une classification), REACH prévoit également une évaluation des risques que fait courir pour l'environnement et la santé humaine une exposition à ces substances dangereuses. Ainsi, REACH non seulement englobe et utilise les outils que propose le règlement CLP, mais vient également les compléter. Par exemple, les risques liés aux substances classées CMR (cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction) par le règlement CLP sont évalués par le règlement REACH qui offre ainsi un cadre légal pour la mise en œuvre d'outils de gestion appropriés.

Comment sont recherchées les substances dangereuses pour l'environnement ?

L'évaluation, telle que la définit REACH, est le principal outil d'identification des substances préoccupantes parmi celles ayant fait l'objet d'un enregistrement. On distingue l'évaluation des dossiers d'enregistrement à laquelle procède

de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) de l'évaluation des substances qui est le fait des États membres. En parallèle, et de façon informelle, un groupe d'experts de l'ECHA procède spécifiquement à une analyse de candidats potentiels PBT/vPvB

L'évaluation vise à vérifier les informations soumises par les déclarants pour s'assurer de la conformité des dossiers d'enregistrement et, le cas échéant, à en combler les lacunes. Cette procédure permet en effet de demander au déclarant de fournir les informations manquantes afin de disposer de dossiers d'enregistrement conformes aux exigences de REACH.

Procédure d'identification des substances dangereuses pour l'environnement

Les substances classées dangereuses par le règlement CLP font l'objet d'une identification formelle par le Comité d'évaluation des risques de l'ECHA, sur la base d'un dossier de classification harmonisée (dossier Annexe XV-CLH) proposé par un État membre. Les entreprises ont également l'obligation de procéder à la classification (auto-classification) de leurs substances et de notifier celle-ci à l'ECHA.

Les substances PBT, les substances vPvB et celles d'un niveau de préoccupation équivalent sont, quant à elles, formellement identifiées par le Comité des États membres de l'ECHA sur la base d'un dossier d'identification SVHC (dossier annexe XV-SVHC) proposé soit par un État Membre soit par l'ECHA à la demande de la Commission européenne. Ces substances qui répondent aux critères de l'article 57 et de l'annexe XIII sont qualifiées d'extrêmement préoccupantes (SVHC) (6) et sont inscrites sur la « liste candidate », c'est-à-dire celle des substances candidates au régime de l'autorisation (7). Il convient de noter que d'autres outils de gestion des risques (telle que la restriction) peuvent également s'appliquer à ces substances. À ce jour sur une liste de 138 substances, 16 ont été identifiées PBT et/ou vPvB (par exemple, le décabromodiphényl éther – DecaBDE qui est un retardateur de flamme bromé utilisé dans les textiles, les produits électroniques, etc.) et 3 considérées d'un niveau de préoccupation équivalent en raison de leur effet de perturbation endocrinienne chez certaines espèces aquatiques (par exemple, les substances de la famille des nonylphénols, agents mouillants utilisés dans de nombreuses applications industrielles).

L'évaluation des dossiers

L'évaluation des dossiers consiste à contrôler leur conformité à savoir déterminer si les renseignements fournis par le déclarant sont conformes aux exigences standard définies par les annexes VII à X du règlement. On distingue le contrôle complet du contrôle ciblé.

L'ECHA a pour obligation de vérifier la conformité complète d'au moins 5 % des dossiers par tranche de tonnage (1-10 t/an, 10-100 t/an, 100-1000 t/an et > 1000 t/an). Si le dossier n'est pas conforme à l'obligation d'information posée par REACH, l'ECHA requiert du déclarant les données manquantes au travers d'une décision formelle préalablement validée par les États membres. Le déclarant concerné a l'obligation de répondre à cette demande dans les délais qui lui sont impartis. Ainsi, par exemple, seul un tiers des dossiers évalués en 2012 ont été reconnus comme conformes aux exigences requises.

Par contre, l'ECHA n'est soumise à aucune obligation légale s'agissant du contrôle ciblé qui ne porte que sur certaines parties du dossier jugées prioritaires, notamment celles identifiant les dangers les plus préoccupants. L'accent est mis en matière environnementale, sur les propriétés PBT/vPvB et sur les propriétés de perturbation endocrinienne. Outre la vérification de la conformité des dossiers déposés, le contrôle ciblé a surtout pour objectif d'identifier les substances les plus préoccupantes pour lesquelles une évaluation approfondie peut être nécessaire. Ce contrôle ciblé repose sur une analyse assistée par ordinateur de tous les dossiers enregistrés, et complétée d'un avis d'experts lorsque des non conformités ont été mises en évidence dans le cadre du contrôle.

L'évaluation des substances

L'évaluation d'une substance vise à déterminer si son utilisation collective (c'est-à-dire par l'ensemble des utilisateurs et pour tous ses usages) peut constituer un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'évaluation est un travail incombant aux États membres et portant sur un nombre limité de substances pour lesquelles une préoccupation spécifique a été identifiée, nécessitant ainsi la réalisation d'une analyse approfondie. La sélection des substances à évaluer est fondée sur le risque (c'est-à-dire l'existence d'un danger couplé à une exposition des populations et/ou de l'environnement) ; elle est opérée soit par l'ECHA (par analyse assistée par ordinateur de la base de données des dossiers enregistrés) soit par les États membres sur la base des priorités qu'ils ont eux-mêmes définies.

En matière environnementale, les propriétés PBT/vPvB (ou d'un niveau de préoccupation équivalent) sont un critère de priorité pour la sélection des substances à évaluer. Les autres critères de danger sont : la suspicion d'un risque d'une exposition importante pour l'environnement, et/ou la suspicion d'un effet toxique à long terme et/ou la suspicion de produits de dégradation (ou métabolites) dangereux. Sur 36 substances soumises à l'évaluation en 2012, 13 ont été

sélectionnées pour une suspicion PBT. L'évaluation a pour objectif de confirmer (ou au contraire d'infirmer) la préoccupation initialement identifiée.

De l'expérience acquise, il ressort que les données fournies dans les dossiers pour caractériser ces propriétés sont souvent insuffisantes, rendant ainsi nécessaire la production de données supplémentaires. Contrairement à l'évaluation des dossiers, l'évaluation des substances offre un cadre légal plus favorable à cet exercice dès lors qu'elle permet de requérir des déclarants des informations allant bien au-delà des seules exigences standard de REACH et donc de conclure sur la base des meilleures connaissances disponibles.

Le screening (ciblage) de substances PBT/vPvB

Afin d'accélérer le rythme d'identification de substances PBT/vPvB et de couvrir un large spectre de substances à analyser, l'ECHA a installé en 2012 un groupe informel d'experts (le *PBT experts group*) qui est chargé, d'une part, d'émettre des avis sur toute question relative aux propriétés PBT et, d'autre part, de procéder à la pré-évaluation des substances potentiellement PBT. Il est composé de représentants des États membres, de représentants de la Commission européenne (DG Entreprise et DG Environnement) et des différentes parties prenantes (représentants de l'industrie et d'organisations non gouvernementales). La participation aux travaux du groupe est placée sous le sceau du volontariat, l'avancement de ce travail informel dépend donc avant tout de la capacité des États membres à mobiliser les ressources nécessaires pour ce faire.

Le groupe travaille sur une liste initiale de 142 substances enregistrées qui sont, de par leurs structures moléculaires, suspectées d'être des substances PBT. Cette liste revêt un caractère confidentiel, cela afin de ne pas jeter le doute sur une substance qui n'aurait pas encore été évaluée ; en effet, cette liste comporte inévitablement ce que l'on peut appeler des « faux positifs » en opposition aux « vrais positifs », c'est-à-dire des substances réellement PBT. À la mi 2013, environ 90 substances sur 142 ont fait l'objet d'une analyse : l'évaluation se poursuit pour 71 d'entre elles, une substance a été identifiée PBT et une autre potentiellement PBT sur la base des données disponibles et 13 sont identifiées non-PBT.

Quelques exemples concrets de difficultés liées à l'identification des PBT et des vPvB, et des avancées constatées

Considérant que les méthodes traditionnelles d'évaluation des risques ne sont pas adaptées aux substances PBT et vPvB et que des concentrations « sécuritaires » (fixation de seuils maximum d'exposition) dans l'environnement ne peuvent être raisonnablement définies comme pour d'autres substances dangereuses, de nouvelles méthodes d'évaluation spécifiques ont été développées. Au 19 mars 2013, l'annexe XIII de REACH a été amendée ouvrant par là-même le champ de l'interprétation et de la décision. Parmi les nou-

La procédure d'évaluation des substances sous REACH

Les substances reconnues prioritaires pour une évaluation sont inscrites au plan d'action continu communautaire de REACH (CoRAP pour *Community Rolling Action Plan*), qui est révisé chaque année et est soumis à la validation du Comité des États membres de l'ECHA. Cette inscription n'a en elle-même aucune incidence juridique immédiate pour le déclarant et ne signifie pas nécessairement que la substance présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement ; elle signifie seulement qu'il existe une préoccupation et que celle-ci doit être clarifiée. Dans le délai qui lui est imparti (12 mois maximum à compter de la date de publication du CoRAP pour l'année en cours), l'État membre en charge de l'évaluation doit procéder à une analyse de l'ensemble des données fournies dans les différents dossiers d'enregistrement se rapportant à une même substance, il peut également utiliser toute autre source disponible (publications scientifiques, rapports d'évaluation établis par un ou plusieurs pays ou dans le cadre de programmes internationaux, etc.). Il détermine s'il est nécessaire (ou non) d'exiger la présentation d'informations supplémentaires afin de pouvoir clarifier la préoccupation initialement identifiée (évaluation ciblée) ou toute nouvelle préoccupation qu'aurait mise en évidence la lecture complète du dossier (évaluation complète). Dans l'affirmative, il rédige alors une demande formelle appelée *Draft Decision* qui doit être validée par le Comité des États membres, puis formellement endossée par l'ECHA. Dans la plupart des cas, l'évaluation des substances débouche sur une demande visant à obtenir des informations supplémentaires de la part des déclarants, qu'ils doivent fournir dans le délai qui leur est imparti. Une fois les informations reçues, l'État membre finalise son évaluation (le processus étant itératif, l'exercice d'évaluation peut durer plusieurs années), puis conclut sur l'effectivité de la ou des préoccupations identifiées et, le cas échéant, décide des mesures de gestion des risques à mettre en œuvre, notamment si les mesures existantes apparaissent insuffisantes. Pour les substances dangereuses pour l'environnement, les options de gestion des risques proposées au niveau communautaire résident le plus souvent dans l'autorisation (8), la restriction d'utilisation, l'adoption de mesures de protection de l'environnement (par exemple, dans le cadre de la directive cadre sur l'eau) ou a minima les actions mises en œuvre à l'initiative des industriels.

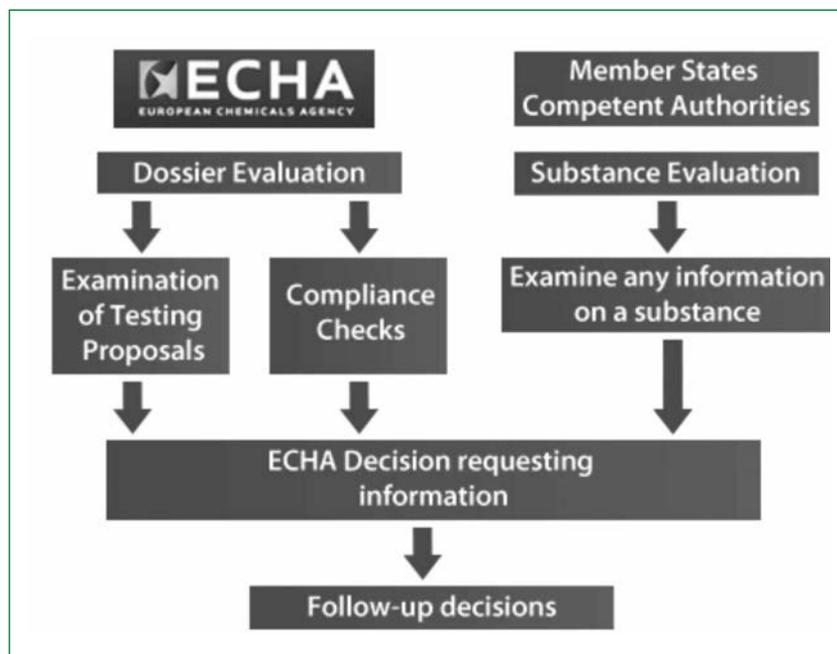


Illustration 2 : L'évaluation dans le cadre de REACH.

veaux critères figure la méthode dite du « poids de l'évidence » en vertu de laquelle toutes les données disponibles et toutes les propriétés sont considérées globalement et non plus séparément : on distingue les mesures de terrain, les données de lecture croisée avec celles concernant des sub-

stances structurellement similaires (*read-across*), les données *in vivo* et *in vitro* et les données de modélisation (données de calcul), notamment celles issues de QSAR (*quantitative structure activity relationship*). Asseoir une décision en recourant à la méthode du « poids de l'évidence » par le

jeu d'une combinaison d'informations est un exercice complexe, dès lors qu'il est sujet à interprétation et nécessite de solliciter l'avis d'un collectif d'experts. Mais il n'en reste pas moins un outil précieux qui permet de statuer là où d'autres méthodes ont déjà échoué.

Le manque d'information est une première difficulté de l'identification PBT. Pour de nombreux dossiers, les données disponibles ne sont pas en nombre suffisant pour pouvoir conclure avec certitude : le déclarant se voit donc obligé de produire de nouvelles données soit spontanément lorsqu'il met à jour son dossier d'enregistrement, soit à la demande de l'ECHA ou d'un État membre dans le cadre de l'évaluation. Afin de limiter les essais notamment ceux réalisés sur des organismes vivants, REACH permet de déroger aux données standard requises soit en fournissant un argumentaire expliquant l'impossibilité ou la non nécessité de fournir la donnée considérée, soit en remplaçant la donnée standard (c'est-à-dire le résultat d'un essai *in vivo* ou *in vitro*) par une donnée alternative (données de *read-across* ou calculées) accompagnée d'une justification scientifique de sa pertinence. Toutefois, une telle donnée n'offre pas le même niveau de confiance qu'une donnée standard, ce qui soulève la question du bien-fondé de son utilisation.

L'insuffisance des informations sur l'identité d'une substance (ce qui inclut sa composition) est une difficulté majeure puisqu'elle conditionne l'ensemble de son évaluation. REACH permet par exemple d'identifier une substance comme dangereuse si l'un de ses composants (présentant une concentration >1 %) est lui-même identifié comme tel. Les substances complexes comme les substances multiconstituants ou les substances dites UVBC (substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matériels biologiques) posent également problème dès lors que leur composition n'est pas ou ne peut pas être suffisamment caractérisée ; en effet, chacun de ses composants peut être identifié comme dangereux sur la base de ses propriétés physicochimiques propres.

La qualité de l'information et son interprétation constituent une seconde difficulté de l'identification PBT, notamment lorsqu'il s'agit de concilier dans le même objectif des attentes opposées, c'est-à-dire conclure efficacement mais en se contentant d'une information partielle.

La bioaccumulation et la persistance sont difficiles à établir lorsque les substances sont difficiles à tester. Ainsi, dans le cas d'une substance faiblement soluble dans l'eau et/ou dont la concentration en solution ne peut facilement être maintenue tout au long du test, la réalisation d'un essai se révèle un exercice complexe, ce qui de fait altère sa validité et son interprétation. Les données les plus simples et les plus économiques pour les déclarants sont les données d'estimation ou indicatrices d'une tendance, mais elles sont rarement suffisantes à elles seules (par exemple, le coefficient de partage entre l'eau et l'octanol, dit *Log KOW*, renseigne sur l'affinité d'une substance pour les graisses et donc son potentiel de bioaccumulation, mais sans pour autant le vérifier). Or, produire des données suffisantes pour pouvoir conclure avec certitude sur les propriétés de danger nécessitent la réalisation d'essais de longue durée et donc

coûteux, ou qui devraient être évités s'agissant d'essais sur des animaux vertébrés. Ces données sont rarement disponibles dans les dossiers d'enregistrement. Aussi, conclure uniquement sur la base de données d'estimation peut, selon le choix qui a été fait, sous-estimer sinon surestimer le niveau de danger et donc, *in fine*, porter atteinte à l'environnement sinon à la substance par l'application du principe de précaution.

Un autre exemple de débat est celui portant sur l'utilisation de données de bioamplification (9) issues du terrain pour illustrer, en pratique, le potentiel d'une substance à s'accumuler tout au long de la chaîne alimentaire. Parfois les données obtenues en laboratoire et qui ne donnent qu'une simple indication sur la bioamplification viennent contredire les données issues du terrain (ou vice versa), rendant dès lors toute interprétation délicate. Les unes comme les autres doivent idéalement être prises en considération lorsqu'elles sont disponibles.

Conclusion

REACH apporte de nouveaux outils en appui à la protection de l'environnement. L'enregistrement obligatoire de toute substance mise sur le marché impose à l'industrie de mettre à disposition des autorités administratives des données d'identité, de physicochimie, de toxicité, de comportement dans l'environnement, d'exposition etc., et à garantir une utilisation sécuritaire de ces substances. L'évaluation des dossiers et des substances vérifie que les informations fournies sont suffisantes et que les dangers et les risques sont correctement analysés par les déclarants et considérés comme inexistantes sinon valablement maîtrisés. Dans le cas contraire, un outil de gestion approprié peut être décidé, comme l'autorisation pour les substances dites très préoccupantes (SVHC) qui doivent être substituées. REACH définit également de nouvelles propriétés de danger pour l'environnement jusqu'alors non couvertes par la réglementation en place, que sont la persistance, la bioaccumulation et tout autre danger jugé d'un niveau de préoccupation équivalent, comme les effets de perturbation endocrinienne sur les organismes vivants. Ainsi, les substances dites PBT, vPvB ou d'un niveau de préoccupation équivalent peuvent être dorénavant formellement identifiées comme dangereuses pour l'environnement et gérées comme telles. Toutefois, leur identification se heurte à des difficultés méthodologiques qui nécessitent la mise en œuvre de nouveaux outils d'évaluation et de décision ; il s'agit d'un exercice rarement « blanc ou noir » mais qui se situe le plus souvent dans une zone grise où le « poids de l'évidence » conjugué à un jugement d'experts prend toute son importance. Cette identification se heurte également à un manque d'information sinon à des données de moindre qualité, carences qu'il convient de pallier soit par l'amélioration continue de la qualité des dossiers déposés soit dans le cadre de la procédure d'évaluation. L'identification des substances dangereuses pour l'environnement reste donc un exercice délicat et en évolution permanente qui s'appuie sur les progrès de la recherche scientifique tant pour le

développement des connaissances sur la dangerosité des substances que pour la mise à disposition d'outils et de méthodes d'évaluation adaptés.

Notes

* Chef de projets scientifiques à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) au sein de l'unité REACH-CLP de la Direction des Produits réglementés.

(1) CLP : *Classification, Labelling and Packaging* (Classification, Etiquetage et Emballage). Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Celui-ci remplacera progressivement, jusqu'en 2015, la législation communautaire actuelle constituée de deux directives : la directive 67/548/CE relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses (transposée en droit français par l'arrêté du 20 avril 1994 modifié) et la directive 1999/45/CE relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (transposée en droit français par l'arrêté du 9 novembre 2004).

(2) POP : *Persistent Organic Pollutants* (Polluants organiques persistants).

(3) 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).

(4) PBT : *Persistent, Bioaccumulative and Toxic*.

(5) vPvB: *Very Persistent and very Bioaccumulative*.

(6) SVHC: *Substances of Very High Concern*.

(7) Une substance soumise à autorisation (c'est-à-dire mentionnée dans l'annexe XIV de REACH) est par définition interdite d'utilisation, sauf lorsqu'une autorisation spécifique a été accordée pour un usage précis et une durée limitée, soit parce que les risques sont considérés comme maîtrisés soit parce que les bénéfices socio-économiques résultant de cet usage l'emportent sur ses impacts négatifs.

(8) L'autorisation est l'un des quatre piliers de REACH. C'est un nouvel outil communautaire de gestion des risques qui complète, notamment, le principe de la restriction. L'autorisation vise à gérer les risques liés aux substances chimiques extrêmement préoccupantes en les substituant par d'autres substances ou techniques alternatives. À terme, leur mise sur le marché et leur utilisation ne seront possibles que sur « autorisation » spécifique délivrée par la Commission européenne sur la base d'un dossier de demande déposé par le requérant et étudié par le Comité d'évaluation des risques et, si nécessaire, par le Comité d'évaluation socio-économique de l'ECHA.

(9) Désigne l'augmentation cumulative, au fur et à mesure de la progression dans la chaîne alimentaire (chaîne trophique) des concentrations d'une substance persistante. Se dénomme également amplification biologique ou biomagnification.

Liens utiles

ECHA-12-L-10-FR : Des informations de qualité sont requises pour se conformer au règlement REACH – Rapport d'évaluation 2012, principaux résultats et recommandations clés formulées à l'intention des industriels.

ECHA-12-L-10-FR : Évaluation des substances dans le cadre de REACH – Conseils aux déclarants et aux utilisateurs en aval.

Règlement REACH : la valorisation économique et l'évaluation des impacts environnementaux

L'utilisation des instruments de valorisation économique des biens environnementaux est devenue quasi systématique pour orienter le décideur public dans ses choix en matière de politiques de protection de l'environnement. Ces instruments sont mobilisés comme préalables à l'évaluation des impacts des différentes réglementations envisagées dans une démarche éclairée et globale. Depuis le début des années 2000, la littérature économique fournit des études de plus en plus nombreuses sur le sujet. Tout en prenant acte des précautions de mesure et d'interprétation qui sont de rigueur, ces études montrent qu'un certain degré de quantification et de monétarisation des impacts environnementaux au service de la décision publique est possible. Le règlement REACH sur les substances chimiques encourage cette démarche analytique qui s'applique alors aux deux procédures de gestion des risques prévues par ce règlement, à savoir l'autorisation et la restriction. Aux difficultés propres aux méthodes d'évaluation des impacts environnementaux viennent alors s'ajouter les incertitudes inhérentes aux caractéristiques des substances chimiques, représentant ainsi un défi intellectuel et méthodologique à relever.

Par Karine FIORE*

Selon le théorème de Coase, dans un monde où les coûts de transactions sont nuls et où les droits de propriété sont bien définis, les ressources sont allouées de manière optimale sans régulation publique. Appliqué à l'environnement, ce théorème implique que les externalités environnementales peuvent être supprimées par un accord volontaire et spontané sur les mécanismes compensatoires à mettre en place entre pollueurs et pollués. Or, dans le monde réel, les conditions coasiennes ne sont pas réunies et le marché présente des défaillances. En l'occurrence, les biens environnementaux souffrent de la tragédie des biens communs (1), d'une part, parce que les droits de propriété sur ces biens ne sont pas (toujours) délimités et, d'autre part, parce que n'étant pas, par essence, des biens marchands, ils n'ont donc pas de prix de marché direct. N'appartenant à personne et étant en apparence gratuits, ils sont menacés de surexploitation et de dégradation.

Depuis un demi-siècle, les sommets mondiaux (conférences de l'Organisation des Nations Unies pour le développement durable, Journées de la Terre, de la biodiversité et autres événements) se multiplient, révélant une prise de conscience environnementale de la part de la communauté internationale. Après deux révolutions

industrielles et une troisième, en marche, la pollution n'est plus considérée comme un dommage collatéral inévitable des activités anthropiques, mais comme une priorité politique.

Constatant que l'allocation des ressources naturelles n'obéit pas à l'ordre spontané coasien et que leur résilience est limitée, les décideurs publics se sont attachés à définir des normes et des responsabilités afin de réduire les atteintes qui y sont portées. À cette fin, l'appareil législatif a mis de manière croissante les économistes à contribution pour apporter un soutien scientifique et technique à ses choix et participer ainsi à la démarche globale de protection de l'environnement. En particulier, il s'appuie de plus en plus sur les instruments de valorisation économique qui visent à attribuer une valeur monétaire aux ressources naturelles à protéger. Cette attribution présente deux utilités : d'une part, elle permet d'orienter *ex-ante* le choix d'une politique environnementale vers la mesure de gestion des risques la plus bénéfique, par l'estimation des impacts, dans une perspective d'arbitrage coûts-avantages, des différentes mesures envisagées et, d'autre part, elle permet de déterminer *ex-post* les montants des réparations à faire peser sur le responsable de la pollution.

Dans cette première dimension, la valorisation économique des biens environnementaux est donc un outil d'aide dans le choix entre différentes politiques publiques de protection de l'environnement.

Dans sa seconde dimension, elle soutient le dispositif juridique de responsabilisation et d'indemnisation en permettant une traduction monétaire des dommages causés aux milieux naturels. Bien que le principe de la valorisation des biens environnementaux fasse encore l'objet de débats, son utilité dans ces deux dimensions est désormais admise.

C'est la première dimension qui sera développée ici sous l'angle pratique du règlement européen REACH sur les substances chimiques. Nous montrerons comment elle est appliquée dans ce contexte et les défis méthodologiques qui restent à relever.

Le règlement REACH et la protection de l'environnement

Le règlement REACH 1907/2006/EC (2), qui a été adopté le 18 décembre 2006, est entré en vigueur le 1er juin 2007.

Dès ses considérants, REACH affiche clairement ses ambitions écologiques et sanitaires. Il vise explicitement à « assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement » et souligne « la nécessité de consacrer davantage d'efforts à la protection de la santé publique et de l'environnement, conformément au principe de précaution ».

En matière de gestion des risques environnementaux et sanitaires, le règlement REACH prévoit deux procédures : l'autorisation et la restriction.

Un certain nombre de substances chimiques (dites « hautement préoccupantes » – SVHC (*substance of very high concern*)) doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation de la part des industriels (fabricants, importateurs, utilisateurs en aval) souhaitant les utiliser et/ou les mettre sur le marché. Ces substances qui sont listées à l'annexe XIV du règlement présentent des propriétés particulièrement toxiques pour l'environnement ou la santé humaine. En ce qui concerne les substances présentant un risque pour l'environnement, il s'agit des substances dites PBT (*persistent, bioaccumulative and toxic*), vPvB (*very persistent and very bioaccumulative*) et « de niveau de préoccupation équivalent » (comme les perturbateurs endocriniens – PE – pour l'environnement), telles que définies dans les articles 57-d à 57-f du règlement.

La procédure de restriction REACH est recommandée lorsqu'un risque inacceptable pour l'environnement ou la santé humaine est identifié (article 68).

Contrairement à l'autorisation, une proposition de restriction est de la compétence des États membres et de l'ECHA (*European Chemicals Agency*) et vise la fabrication, l'utilisation et la mise sur le marché d'une substance, d'un mélange ou d'un article la ou le contenant. En matière environnementale, la restriction cible toute substance présentant un risque, y compris les substances PBT, vPvB ou « de niveau de préoccupation équivalent » inscrites à l'annexe XIV pour un usage spécifique, qui ne serait pas couvert par

la procédure d'autorisation (tel que l'importation d'articles les contenant).

La valorisation économique des impacts environnementaux dans les procédures REACH de l'autorisation et de la restriction

Pour pouvoir orienter son choix parmi plusieurs mesures de gestion des risques envisageables, le décideur public doit disposer d'un éventail d'informations le plus complet possible. Ces informations lui permettent d'éclairer sa décision en comparant entre elles les mesures au travers d'une grille de lecture commune. En particulier, c'est l'analyse économique de l'ensemble des changements induits par ces mesures (leurs impacts) qui participe de cet éclairage.

Les impacts analysés peuvent être positifs ou négatifs, directs ou indirects, et ils doivent être exprimés en un même numéraire. On parle d'analyse socio-économique (ASE) lorsque celle-ci s'étend, en plus des impacts sur l'environnement, la santé et les acteurs des marchés, aux impacts sur la société prise dans son ensemble (consommateurs, etc.). Cette approche permet ainsi d'estimer de façon anticipée l'efficacité de plusieurs mesures alternatives. Si les critères de jugement de l'efficacité d'une mesure peuvent varier selon les priorités politiques (bénéfices écologiques, coût de mise en œuvre de la mesure, etc.), le choix d'une mesure est effectué en prenant en compte l'ensemble de ses impacts dans une démarche éclairée et globale.

L'analyse économique des impacts environnementaux opère en deux étapes : a) la valorisation économique des biens environnementaux qui sont la cible de la mesure (poissons de rivière, sols agricoles, etc.) et b) l'évaluation des impacts de la réglementation envisagée sur ces biens. Un poids, positif ou négatif, ainsi qu'une probabilité d'occurrence (lorsque celle-ci peut être établie) sont alors attribués à ces valeurs, reflétant ainsi une amélioration environnementale (mesurée par un bénéfice) ou une dégradation (mesurée par un coût).

Quelle que soit la mesure REACH concernée (restriction ou autorisation), cette démarche analytique est appliquée (voir l'encadré 1 de la page suivante). Lorsqu'un État membre de l'Union européenne ou l'ECHA proposent d'imposer une restriction sur une substance chimique, leur recommandation doit être appuyée par une ASE telle que définie dans l'annexe XVI du règlement (voir l'encadré 2 de la page 33), c'est-à-dire une évaluation de l'ensemble des impacts attendus de la restriction pour le marché communautaire. Dans le meilleur des cas, lorsque les données sont disponibles, il s'agit d'une évaluation quantitative et monétaire (sinon, il s'agira d'une évaluation semi-quantitative ou qualitative) des impacts de la restriction proposée sur l'environnement, la santé humaine et la société prise dans son ensemble. De la même manière, lorsqu'un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval d'une substance chimique soumet une demande d'autorisation pour son usage et si les risques environnementaux (et, éventuellement, sanitaires) générés par cette substance ne sont pas maîtrisés de manière « adéquate » (article 60 du règlement), celui-

ci doit démontrer que les bénéfices socio-économiques de l'autorisation l'emportent sur les risques. Dans cet objectif, le demandeur doit également assortir sa demande d'une ASE incluant une évaluation des impacts environnementaux de l'usage de cette substance.

Il est à noter que, pour éviter qu'un toxique n'en chasse un autre, et ce, quelle que soit la procédure, REACH promeut la substitution progressive des substances chimiques dangereuses par des alternatives plus sûres pour l'environnement et la santé. Aussi, les deux procédures incluent-elles nécessairement une analyse de la faisabilité technique et économique des alternatives disponibles, ainsi que, pour les demandes d'autorisation, un plan de substitution. Les impacts environnementaux (et sanitaires, le cas échéant) des solutions de remplacement identifiées peuvent donc être eux aussi évalués.

La valorisation environnementale dans REACH : de la théorie...

Depuis les années 2000, la littérature fournit des études de plus en plus nombreuses sur la valorisation économique des biens environnementaux. Cette valorisation s'appuie sur

l'évaluation de « services » rendus à l'homme par les écosystèmes, la biodiversité et les ressources naturelles, celle-ci permettant de traduire en termes monétaires les attributions et les bénéfices que l'homme retire de la nature pour ses activités marchandes et son bien-être. Ces services écologiques sont de quatre ordres (MEA, 2005) : les services d'approvisionnement (alimentation, bois, etc.), les services de régulation (climat, épuration des eaux, etc.), les services culturels (propriétés récréatives, écotourisme, etc.) et les services de support (non directement rendus à l'homme, mais assurant les services précités : formation des sols, photosynthèse, etc.).

La valorisation économique des services écologiques (hors services de support) donne implicitement une valeur patrimoniale aux biens environnementaux. Issues de la théorie néoclassique et de la théorie des marchés, plusieurs types de valeurs peuvent ainsi être calculées (voir la figure 1 de la page 34).

Les méthodes d'évaluation disponibles pour calculer ces valeurs sont rappelées dans le tableau 1, avec, à titre illustratif, des exemples de valeurs économiques issues de la littérature internationale. Les méthodes d'évaluation indirectes attribuent une valeur aux biens environnementaux à partir

L'analyse socio-économique (ASE) dans le règlement REACH

Extrait du règlement REACH : L'analyse socio-économique dans le cadre d'une demande d'autorisation

Article 60.4

« Lorsqu'une autorisation ne peut être octroyée en application du paragraphe 2 ou pour les substances énumérées au paragraphe 3, elle ne peut être octroyée que s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et que s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées. Cette décision est arrêtée après prise en compte de l'ensemble des éléments suivants (...) :

- a) le risque lié aux utilisations de la substance ainsi que la pertinence et l'efficacité des mesures de gestion des risques proposées,
- b) les avantages socio-économiques découlant de son utilisation et les conséquences socio-économiques d'un refus de l'autorisation, dont le demandeur ou d'autres parties intéressées doivent apporter la preuve,
- c) l'analyse des solutions de remplacement (...) ou le plan de remplacement proposé par le demandeur (...),
- d) les informations disponibles sur les risques pour la santé humaine ou l'environnement que d'éventuelles substances ou technologies de remplacement présentent pour la santé ou pour l'environnement. »

Extrait du règlement REACH : L'analyse socio-économique dans le cadre d'une proposition de restriction

Article 68.1

« Quand la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances entraînent pour la santé humaine ou l'environnement un risque inacceptable qui nécessite une action au niveau communautaire, l'annexe XVII est modifiée (...) par l'adoption de nouvelles restrictions ou par la modification des restrictions existantes, prévues à l'annexe XVII, applicables à la fabrication, à l'utilisation ou à la mise sur le marché de substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles (...) Toute décision de ce type prend en compte l'impact socio-économique, y compris l'existence de solutions de remplacement. »

Extrait de l'annexe XVI du règlement REACH – Analyse Socio-Économique

La présente annexe contient des précisions sur les informations qui peuvent être utilisées par les acteurs présentant une analyse socio-économique (ASE) à l'appui d'une demande d'autorisation, (...) ou en relation avec une proposition de restriction (...).

Une ASE peut contenir les éléments suivants :

- ✓ impact de l'octroi ou du refus d'une autorisation sur le ou les demandeurs ou, dans le cas d'une proposition de restriction, impact sur l'industrie (c'est-à-dire sur les fabricants et sur les importateurs). Impact sur tous les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les utilisateurs en aval et les entreprises indirectement concernées en termes de conséquences commerciales, telles que l'incidence sur les investissements, la recherche et le développement, l'innovation, les coûts non récurrents et les coûts de fonctionnement (...) compte tenu des tendances générales du marché et de la technologie ;
- ✓ impacts de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée sur les consommateurs (...) Par exemple : prix des produits, variations de la composition, de la qualité ou de la performance des produits, disponibilité des produits, choix offert aux consommateurs, ainsi que les effets sur la santé humaine et l'environnement dans la mesure où ils affectent les consommateurs,
- ✓ conséquences sociales de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée (par exemple : emploi et sécurité de l'emploi),
- ✓ disponibilité, caractère approprié et faisabilité technique des substances et des technologies de remplacement, et conséquences économiques du recours à celles-ci, informations sur l'importance du changement technologique et probabilités d'un tel changement dans le ou les secteur(s) concerné(s). Dans le cas d'une demande d'autorisation : impact social et/ou économique du recours à une solution de rechange disponible,
- ✓ conséquences plus générales pour le commerce, la concurrence et le développement économique (notamment dans le cas des PME et en ce qui concerne les pays tiers) de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée. Des aspects locaux, régionaux, nationaux ou internationaux peuvent être pris en considération,
- ✓ dans le cadre d'une proposition de restriction : proposition d'autres mesures réglementaires ou non réglementaires qui permettraient de réaliser l'objectif de la restriction proposée (dans le respect de la législation existante). Il y a lieu de procéder à une évaluation de l'effectivité et des coûts qu'entraînerait le recours à des mesures alternatives de gestion des risques,
- ✓ dans le cas d'une proposition de restriction ou d'une autorisation refusée : avantages pour la santé humaine et l'environnement, et avantages sociaux et économiques de celle-ci. Par exemple: santé des travailleurs, performance environnementale et répartition (géographique ou autre) de ces avantages, groupes de population ;
- ✓ une ASE peut également porter sur tout autre aspect jugé pertinent par le ou les demandeur(s), ou la partie intéressée.

des prix observés sur les marchés, et les méthodes d'évaluation directes s'appuient sur la déclaration des préférences individuelles des citoyens (ou le consentement à payer).

Ces exemples illustrent le fait qu'une valorisation des biens environnementaux est possible. Néanmoins, elle ne l'est que dans des contextes très restreints et elle est toujours basée sur des hypothèses fortes (et donc discutables). Ces hypothèses ont toutefois le mérite de fournir des indications quantitatives très utiles pour le décideur public. Les impacts sont alors calculés comme les différentiels entre la valeur d'un bien environnemental dans un contexte réglementé (avec une pollution réduite) et la valeur de ce même bien dans un contexte non réglementé (avec une pollution accrue). Dans un objectif de protection de ce bien, la seconde valeur est logiquement plus faible que la première, et la différence constitue le bénéfice environnemental.

... À la pratique

Les applications faites de la valorisation économique et de l'évaluation des impacts environnementaux dans REACH apportent la preuve dans la pratique, la tâche est complexe. Six ans après son entrée en vigueur, les premières propositions de restriction et les premières réflexions méthodologiques menées au sein de l'Union européenne et de l'ECHA fournissent des enseignements intéressants.

Dans le cas d'une restriction ou d'une demande d'autorisation, il s'agit de mesurer les changements dans les émissions de polluants consécutifs à l'adoption de la restriction ou au refus d'autorisation, puis les effets induits sur les écosystèmes, afin d'estimer les dommages environnementaux évités. Toutefois, les praticiens se heurtent à des obstacles méthodologiques. En effet, comme l'indique le guide sur

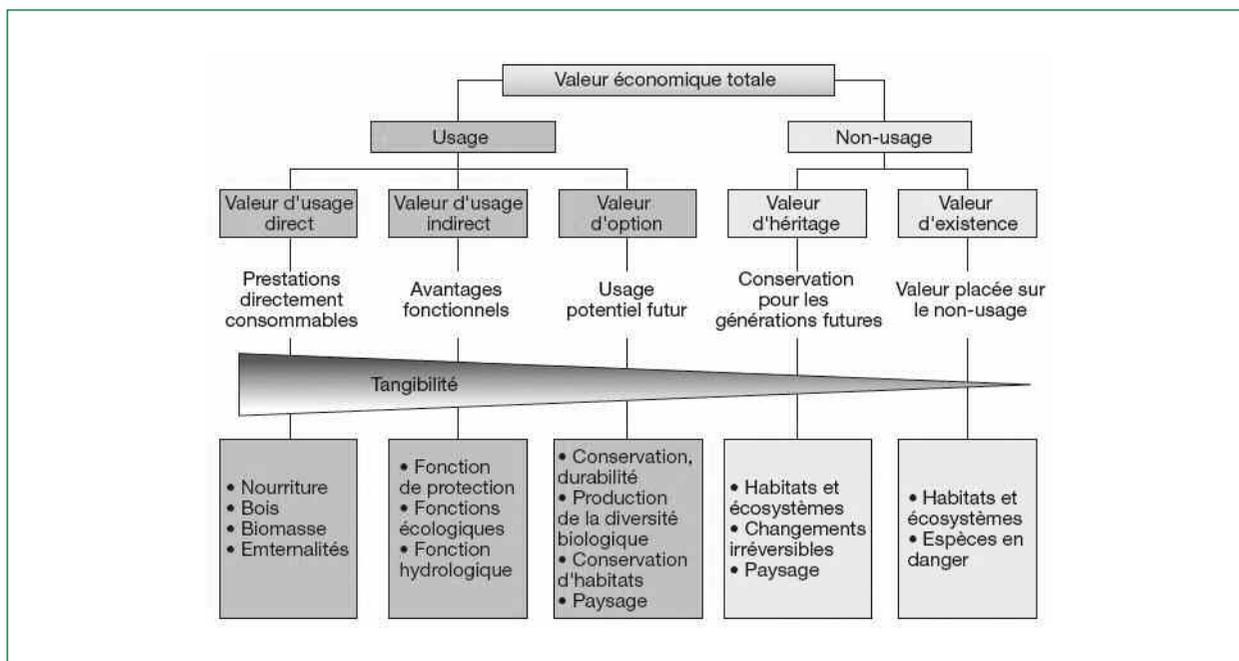


Figure 1 : Les valeurs des services écosystémiques.

l'ASE pour la restriction (ECHA, 2008), « l'évaluation des impacts écosystémiques peut impliquer la quantification de dommages depuis le niveau de la population ou de l'espèce spécifiquement affectée jusqu'au niveau de l'écosystème tout entier. La manière de quantifier ces impacts (...) est un défi qui n'est soutenu jusqu'à présent par aucune méthode scientifiquement validée, mais des méthodes opérationnelles sont susceptibles d'être développées dans le futur ».

Les obstacles méthodologiques à l'évaluation des impacts environnementaux dans le cadre de REACH ont deux origines. D'une part, des incertitudes persistent dans la connaissance des écosystèmes : la majorité des écosystèmes sont encore mal connus et les lois et les processus biologiques les régissant restent incertains (effets de réseau, non-linéarité, etc.). D'autre part, si certains biens environnementaux peuvent être valorisés, les caractères spécifiques des polluants en jeu dans REACH (en particulier ceux des substances PBT et PE) complexifient la mesure de leurs effets. En effet, l'accumulation de la pollution dans les écosystèmes (parfois très éloignés de la source de la pollution) et son caractère majoritairement irréversible et de long terme rendent difficiles l'identification même des milieux naturels affectés, l'analyse de leurs expositions et l'attribution à une substance spécifique des effets observés. Même lorsqu'un risque peut être démontré, il persiste un maillon manquant entre l'évaluation des risques et la quantification des impacts environnementaux.

De manière générale, deux méthodes sont utilisées pour évaluer quantitativement les risques environnementaux des substances chimiques : une approche déterministe, par laquelle les paramètres d'écotoxicité (PEC, PNEC) (3) résultent d'une caractérisation binaire des risques (RCR, *risk characterisation ratio*) et permettent, lorsque les données sont suffisantes, la quantification des impacts physiques, par exemple *via* le calcul d'une fraction d'espèce affectée

(*Potentially Affected Fraction*, PAF), et une approche probabiliste, par laquelle les paramètres de distribution (distribution de sensibilité des espèces, concentration dans l'environnement, etc.) permettent d'estimer son impact toxique (PAF). Il est à noter qu'il existe un éventail d'approches combinées entre ces deux catégories, selon la quantité des données disponibles sur les substances impliquées. Or, pour les raisons évoquées plus haut, ces deux méthodes ne sont pas toujours applicables. Des méthodes complémentaires ou alternatives doivent alors être trouvées.

Dans ce but, plusieurs initiatives ont été prises au niveau européen depuis le début des années 2000 pour explorer des voies de recherche méthodologiques sur l'évaluation des impacts environnementaux des substances chimiques dans le cadre du règlement REACH, une attention particulière ayant été apportée aux substances PBT/vPvB et PE. Parmi ces initiatives, cinq études peuvent être citées : RPA 2010, WCA-Environment 2011, ECETOC 2011, RIVM 2012 et GABBERT *et al.* 2013. Tous ces travaux partagent le même constat sur les difficultés méthodologiques inhérentes à la valorisation et à l'évaluation des impacts environnementaux des substances chimiques, et ils proposent des pistes de solution.

Pour les substances vPvB, RPA 2010 conclut que même si des facteurs temporels et géographiques d'exposition des écosystèmes peuvent être dérivés, il n'y a pas d'indicateur adapté des effets pour lesquels l'évaluation d'impact est recherchée. Si l'approche déterministe est exclue, il est recommandé d'explorer l'approche probabiliste, dans une version amendée. Le rapport s'appuie sur les cas pratiques du TCEP (Tris (2-chloroethyl) phosphate), qui présente les propriétés P, vP et T, et du HBCDD (Hexabromocyclododécane), tous deux soumis à autorisation. Quant aux méthodes de valorisation économique des services écosystémiques, leur

Types de valeurs		Méthodes d'évaluation		Exemples de valeurs économiques des biens ou services environnementaux (converties en euros)
		Directes (préférences déclarées)	Indirectes (préférences observées ou révélées)	
Valeurs d'usage	Valeur directe d'usage = valeur des productions directement consommées	-	Prix de marché Fonction de production	<ul style="list-style-type: none"> • valeur économique mondiale des poissons de pêche côtière = 26 milliards €/an (MEA, 2005) • valeur des poissons des mers britanniques = 713 millions €/an (UK NEA 2011) • valeur du bois de construction = 118 millions €/an (UK NEA 2011)
	Valeur indirecte d'usage = valeur des avantages sociaux ou fonctionnels	Evaluation contingente	Prix de marché Fonction de production Prix hédoniques Coûts de déplacement	<ul style="list-style-type: none"> • valeur récréative (tourisme et plongée) des coraux de récifs = 23 milliards €/an (MEA, 2005) • valeur récréative des forêts françaises = 0-47 €/individu/visite (GARCIA et JACOB, 2010) • valeur des mangroves thaïlandaises = 765-27 500 €/ha (MEA, 2005) • valeur des marais canadiens = 4 400 €/ha (MEA, 2005) • valeur totale de carbone capturé par les régions boisées britanniques = 808 millions €/an (UK NEA, 2011) • valeur de la forêt tropicale camerounaise = 2 600 €/ha (MEA, 2005) • valeur de la forêt tropicale cambodgienne = 995-3 440 €/ha (MEA, 2005) • valeur de la forêt kényane (ou pertes dues à la déforestation) = 36 millions d'euros (Unep, 2012) • valeur du service de pollinisation des forêts indonésiennes de Sulawesi = 46 €/ha (PRIESS et al., 2007)
	Valeur d'option = valeur potentielle d'un usage direct ou indirect futur		Coût d'opportunité Coûts de remplacement Coûts d'atténuation Coûts de dommages évités	<ul style="list-style-type: none"> • valeur d'option de l'estuaire indien Ashtamudi = 55 146 euros (ANOOP, 2008)
Valeurs de non-usage	Valeur de legs (ou d'héritage ou de transmission) = valeur de la préservation pour les générations futures	Evaluation contingente Analyse conjointe (choix expérimentaux)	-	<ul style="list-style-type: none"> • valeur totale de la préservation des ressources marines côtières des îles Fidji pour les générations futures = 10 200 €/an (O'GARRA, 2009)
	Valeur d'existence = valeur de la connaissance de l'existence présente et future	Evaluation contingente Analyse conjointe (choix expérimentaux)	-	<ul style="list-style-type: none"> • valeur de la protection de la loutre marine californienne = 16 million €/an (LOOMIS, 2007) • valeur de la biodiversité terrestre = 4 642 - 1 500 millions €/an (UK NEA, 2011) • valeur de la biodiversité marine = 2 milliards €/an (UK NEA, 2011)

Tableau 1 : Méthodes d'évaluation des services écosystémiques et exemples de valeurs économiques.

valeur ajoutée est reconnue, mais il est à regretter que leur pratique ne soit pas encore familière dans REACH.

WCA-Environment 2011 teste la méthode probabiliste sur la base de quatre substances (dont 2 PE ou PBT) inscrites sur la liste des substances candidates à l'autorisation : le nonylphénol (présentant des propriétés PE pour l'environnement) et les SCCP (paraffines chlorées à chaîne courte, présentant des propriétés PBT et vPvB). Le rapport conclut que ce type de méthode est utile lorsque le degré d'incertitude est faible. Il est à noter que les impacts sur les espèces (les PAF) ont été quantifiés sur les effets toxiques aigus et chroniques pour les compartiments terrestre et/ou aquatique, mais pas sur les caractères PE ou PB, et vPvB des deux substances précitées. À propos de la première, le dossier de restriction sur le nonylphénol et les nonylphénol ethoxylates proposé par la Suède en 2012 (en cours d'instruction dans les comités (4) de l'ECHA) est un parfait exemple des obstacles méthodologiques rencontrés dans cet exercice. Au motif que les méthodes de quantification et les données pour ce type de substances sont limitées, il est souligné dans le dossier de restriction qu'il est pour l'instant difficile d'établir des niveaux de concentration sûrs pour l'environnement qui soient suffisamment fiables, et donc de quantifier de manière robuste les bénéfices environnementaux de la restriction proposée. Dans ce cas particulier (que l'on peut néanmoins s'attendre à rencontrer pour d'autres types de substances), l'évaluation économique des impacts environnementaux dans REACH est trop limitée pour pouvoir éclairer utilement le décideur public.

ECETOC 2011 partage l'avis que les risques environnementaux générés par les substances PBT et vPvB ne peuvent être caractérisés par les indicateurs standards. Néanmoins, des exemples de tentatives de cette caractérisation par des méthodes raffinées pour des substances PBT et vPvB en vue d'en évaluer les impacts, sont cités. Toutefois, ces tentatives restent marginales et sont sujettes à débat.

Dans la lignée des premiers travaux cités, l'étude RIVM 2012 prend acte des limites méthodologiques et propose une alternative pour quantifier les impacts environnementaux des substances chimiques et de leurs substituts. S'agissant des substances PBT et vPvB, pour lesquelles il existe de fortes incertitudes, la méthode proposée combine un classement des substances (et de leurs substituts) par l'attribution de scores (*ranking*) selon leurs caractères P, B et T, afin d'en ordonner les risques et les effets, puis une approche (semi-)probabiliste pour en quantifier les impacts. Bien qu'il soit reconnu que cette approche standard n'est pas entièrement satisfaisante pour évaluer les impacts environnementaux de ces substances, elle est considérée comme une méthode de second rang fournissant une appréciation utile de leurs ordres de grandeur incluant *a minima* les empoisonnements secondaires (5) et, lorsque cela est possible, leurs impacts directs sur les écosystèmes. Les scores attribués aux caractères P, B et T sont des poids indicateurs de risque qui, une fois mis en perspective avec les RCR calculés pour les effets éco-

toxiques et les impacts, permettent de comparer les situations d'usage/non-usage des substances et leurs alternatives avant et après la mise en place de la mesure REACH. La méthode a été testée sur le cas du HBCDD et de deux substituts potentiels PBT (le TBEC, dibromoéthylidibromo-cyclohexane, et le TCEP) (voir l'encadré 3 de la page suivante). Le test démontre une utilité certaine pour orienter la décision publique entre plusieurs substances, mais il présente toutefois des limites quant à son niveau de précision et à la quantification des impacts.

L'étape ultime consiste à monétariser les impacts environnementaux estimés. Le RIVM poursuit actuellement ses travaux avec un second volet de cette étude, ciblé sur cette étape (qui fera l'objet d'une publication en fin d'année 2013).

Enfin, le projet Gabbert et al. (2013) propose un modèle général d'évaluation des impacts environnementaux des substances PBT pour les demandes d'autorisation visant à estimer et à monétariser les bénéfices de l'octroi (ou du refus) de l'autorisation en modélisant les caractéristiques spécifiques de ces substances. En premier lieu, le modèle s'appuie sur une fonction de dommages construite en termes de dynamique de stock de pollution traduisant un accroissement de la pollution dans le temps. Le rapport montre que l'approche coûts/bénéfices n'est pas adaptée à l'exercice. En premier lieu, l'impossibilité de déterminer des seuils de concentration sans risque pour l'environnement et donc d'évaluer quantitativement les risques empêche l'estimation des niveaux de pollution correspondants, et donc leur traduction monétaire. Ensuite, les dommages ne disparaissent pas avec le retrait de la substance, et les coûts (même s'ils décroissent) persistent, ce qui peut paradoxalement rendre défavorable le rapport coûts/bénéfices. Par ailleurs, les coûts étant cumulatifs, le décideur public doit pouvoir les comparer à un flux constant de bénéfices, ce que les méthodes actuelles permettent difficilement. L'approche coût/efficacité est donc préconisée. Cette approche est particulièrement intéressante car elle permet, dans un contexte d'information imparfaite, de comparer plusieurs mesures de gestion des risques au regard de leurs coûts respectifs pour atteindre un même objectif de dépollution. Cette approche ne nécessite pas de monétariser tous les impacts : les dommages/coûts sont évalués à partir d'un score PBT (variable proxy des impacts) et sont exprimés en unités physiques, et l'efficacité de la mesure reflète les bénéfices apportés par l'usage de la substance. L'analyse coût/efficacité offre un classement ordinal des différents scénarios considérés dans le cadre d'une demande d'autorisation donnée. Davantage qualitative, elle fournit un éclairage d'apparence moins tranchée au décideur public. L'utilité de cette approche est testée sur le cas du HBCDD. Il est conclu que les résultats sont relativement robustes. Toutefois, ces résultats étant fortement dépendants des hypothèses du modèle, il est nécessaire de s'appuyer sur des critères décisionnels complémentaires (tels que le principe de précaution) pour trancher parmi les différents scénarios possibles.

Exemple d'étude de cas utilisé pour tester la méthode d'évaluation des impacts environnementaux proposée par l'étude RIVM 2012 pour les substances chimiques PBT – Application au HBCDD

Substance	Score P (persistance) (0 à 1)	Score B (bioaccumulation) (0 à 1)	Score T (toxicité) (0 à 1)	Score PBT total (0 à 3)	RCR compartiment aquatique	RCR empoisonnement secondaire	Impacts = Fraction d'espèces aquatiques affectées (PAF, %)
Scénario de référence (usage continu du HBCDD)	0,74	0,94	0,89	2,57	1,03E-5	22,2	0,16
Scénario de substitution 1: utilisation du TBECH	0,50	0,54	0,17	1,21	6,81E-6	--	0,125
Scénario de substitution 2: utilisation du TCEP	0,34	≈ 0	0,01	0,35	--	≈ 0	--

Source: RIVM 2012.

Les résultats du test de la méthode montrent qu'avec l'adoption d'alternatives, on obtient :

- une réduction du score PBT (protection accrue de l'environnement) ;
- une réduction de 20 % de la part des espèces aquatiques affectées (écosystèmes régionaux).

Conclusion

L'utilité opérationnelle de la valorisation économique des biens et des impacts environnementaux au service de la décision publique n'est plus à démontrer. Le règlement REACH en fait la promotion. En revanche, d'un point de vue pragmatique, l'application de cette démarche se heurte à des difficultés méthodologiques et à des incertitudes de taille, en particulier lorsqu'il s'agit des substances chimiques. Ces obstacles ne semblent pas pour autant insurmontables et les efforts de recherche de méthodes complémentaires ou alternatives initiés au sein de l'Union européenne montrent que les difficultés rencontrées sont autant de défis à surmonter. Ainsi avance la science, au service de la protection de l'environnement. Et grâce à leur convergence, les solutions proposées devraient tenir leurs promesses.

Notes

* Economiste, chef de projets socio-économiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH sur les substances chimiques dans l'unité REACH-CLP de la direction des Produits réglementés de l'Agence nationale pour la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

(1) Expression que l'on doit à l'écologue américain Garrett Hardin (1915-2003).

(2) Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (*Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*).

(3) La PEC (*Predicted Environmental Concentration*) est la concentration prévisible de la substance dans l'environnement. La PNEC (*Predicted No Effect Concentration*) est la plus forte concentration sans risque

(4) Comité d'évaluation des risques (RAC) et Comité d'analyse socio-économique (SEAC).

(5) Empoisonnements liés à l'ingestion de proies (animales ou végétales) ayant accumulé une ou plusieurs substances toxiques et pouvant se répercuter, tout au long de la chaîne alimentaire, jusqu'à l'homme.

Bibliographie

The Economics of Ecosystems and Biodiversity (TEEB), 2010.

Millennium Ecosystem Assessment (MEA), 2005.

GARCIA (Serge) & JACOB (Julien), « La valeur récréative de la forêt en France : une approche par les coûts de déplacement », *Revue d'Études en Agriculture et Environnement, INRA*, vol. 91(1), pp. 43-71, 2010.

Centre d'analyse stratégique, « La valeur du vivant : quelle mesure pour la biodiversité ? », *La Note de veille*, n°89, février 2008a.

GABBERT (S.), SCHERINGER (M.) & NG (C.), *A framework for valuing environmental impacts of PBT chemicals to inform decision-making on*

authorisation under REACH, projet élaboré pour l'Agence luxembourgeoise de l'environnement, consultant : Hans-Christian Stolzenberg (Agence fédérale allemande de l'Environnement – UBA), rapport final du 15 janvier 2013.

UK NEA, 2011, *UK National Ecosystem Assessment Understanding nature's value to society*.

UNEP, 2012, *The Role and Contribution of Montane Forests and Related Ecosystem Services to the Kenyan Economy*.

CHEVASSUS-AU-LOUIS (Bernard), SALLES (Jean-Michel) & PUJOL (Jean-Luc), *Approche économique de la biodiversité et des services liés aux écosystèmes – Contribution à la décision publique*, CAS, 2009.

O'GARRA (Tanya), "Bequest Values for Marine Resources: How Important for Indigenous Communities in Less-Developed Economies?", *Environmental and Resource Economics*, volume 44, 2, pp. 179-202, 2009.

LOOMIS (J.), "Estimating Recreation and Existence Values of Sea Otter Expansion in California Using Benefit Transfer", *Coastal Management*, Department of Agricultural and Resource Economics, Colorado State University, Fort Collins, Colorado, États-Unis, 2007.

PRIESS (J.A.), MIMLER (M.), KLEIN (A.-M), SCHWARZE (S.), TSCHARNTKE (T.) & STEFFAN-DEWENTER (I.), "Linking deforestation scenarios to pollination services and economic returns in coffee agroforestry sys-

tems", *Ecological Applications*, 17(2), pp. 407-417, Ecological Society of America, 2007.

ANOOP (P.) & SURYAPRAKASH (S.), *Estimating the Option Value of Ashtamudi Estuary in South India: a contingent valuation approach*, 12^{ème} Congrès pour The European Association of Agricultural Economists, Gand, Belgique, 2008.

ECHA (European Chemicals Agency), *Guide sur l'analyse socio-économique – Restriction*, 2008.

RPA (Risk and policy analysts), *Assessing the health and environmental impacts in the context of socio-economic analysis under REACH*, 2010.

WCA-Environment, *Refinement of environmental risk assessment outputs for use in socio-economic assessment under REACH*, 2011.

ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals), *Environmental impact assessment for socio-economic analysis of chemicals: principles and practice*, rapport technique n°113, 2011.

EVRI (Environmental Valuation Reference Inventory), <https://www.evri.ca>.

RIVM (National Institute for Public Health and the Environment), *From risk assessment to environmental impact assessment of chemical substances – Methodology development to be used in socio-economic analysis for REACH*, RIVM report n°6013530022012.

La mise en conformité des PMI avec le règlement REACH

La mise en conformité avec REACH est fondée sur quatre dimensions : les dimensions industrielle, commerciale, organisationnelle et réglementaire. Les PMI ne diffèrent pas en cela des grands groupes même si les volumes de substances, de mélanges ou d'articles qu'elles utilisent sont moindres. En revanche, les PMI souffrent d'un manque de temps et de ressources qui rend leur tâche bien plus complexe et leur fait encourir d'importants risques financiers. Deux exemples seront développés ici : en premier lieu, la question de l'enregistrement, qui doit intervenir au plus tard en 2018, devra être abordée de manière stratégique par les PMI si elles veulent pouvoir répartir leurs dépenses dans le temps. Surtout, les PMI sont appelées à accroître leur participation en amont afin de ne pas avoir à subir des coûts disproportionnés. En second lieu, la traçabilité des substances dangereuses (SVHC) contenues dans les articles produits pose la question de la collecte et de la diffusion de l'information au sein des chaînes d'approvisionnement. Une plus grande intégration de ces dernières apparaît comme une clé de réussite majeure. L'accompagnement des PMI est ainsi essentiel pour la mise en conformité des donneurs d'ordres avec la réglementation REACH.

Par Pierrick DRAPEAU

En pleine crise économique, se mettre en conformité avec REACH n'est pas la priorité pour les PMI. Il est certain que cette mise en conformité a un coût alors que l'on peine parfois à lui associer le moindre bénéfice tangible. La finalité de cet article n'est pas de démontrer à toute force le contraire, même si la discussion est plus ouverte qu'il n'y paraît, mais plutôt de réexpliquer les attentes légitimes que l'on peut avoir vis-à-vis de ce règlement, tout en donnant aux PMI les clés d'une stratégie devant leur permettre d'optimiser leur mise en conformité, notamment en termes de coût.

Dans son acceptation première, la « mise en conformité » marque une relation directe à la norme. Ai-je fait ce qui est obligatoire ? Ai-je respecté les interdits ? Suis-je resté dans les limites de ce qui m'était permis ? Subie et mal acceptée, elle reste une composante essentielle de la relation entre les autorités publiques et les personnes privées, elle est vécue comme une contrainte.

La mise en conformité avec la norme ne peut pourtant être comprise et valorisée qu'au sein d'une tétralogie : elle recouvre alors une problématique industrielle, une problématique commerciale, une problématique organisationnelle et une problématique réglementaire.

Bien que frappant les entreprises avec une intensité différente selon la taille de celles-ci, la diversité de leurs activités ou encore de leur place dans la chaîne d'approvisionnement, la mise en conformité se présente toujours aux PMI sous la forme de cette quadruple composante. Le problème pour ces dernières tient justement au fait qu'elles sont presque toujours incapables de faire face à toutes ces exigences. Souvent, elles n'en perçoivent d'ailleurs pas toutes les nuances. Mais quelles sont-elles ?

La problématique industrielle pose la question de la sécurité d'approvisionnement : le système de priorisation, par le biais de la liste candidate, puis de l'annexe XIV (1), crée ou accélère des processus d'obsolescence dont profitent parfois les fabricants ou les importateurs de substances pour imposer à leurs clients des solutions alternatives. Il suffit pour cela que ces fabricants (ou importateurs) ne présentent pas de demande d'autorisation. Les petits utilisateurs en aval sont souvent démunis face à une telle attitude et se voient donc contraints à la substitution.

Au regard de cette première problématique, la mise en conformité avec REACH exige des PMI une veille active sur



© ECHA

« Deux dimensions de la qualité sont donc représentées dans REACH : la qualité intrinsèque de l'information qui est synonyme de confiance et la qualité en matière d'organisation qui est, quant à elle, source de sécurité et de performance. »

les travaux menés par l'European Chemicals Agency (ECHA) et les États membres, une participation aux processus de commentaires ouverts par l'ECHA avant chacune de ses nouvelles recommandations et une communication suffisante avec la chaîne amont pour connaître les intentions des fournisseurs.

La **problématique commerciale** a, quant à elle, trait à la qualité : pendant très longtemps, REACH a été vu comme une source potentielle d'innovations et de compétitivité. Il est *a priori* trop tôt pour pouvoir tirer des conclusions sur ce point (2), mais il est néanmoins intéressant de noter que la qualité n'est presque jamais envisagée comme une composante de REACH, alors même qu'elle est la source la plus immédiate de valorisation des efforts faits pour répondre aux exigences de la mise en conformité. Cela se vérifie aisément : REACH est fondamentalement une réflexion sur la circulation de l'information, c'est-à-dire sur sa génération ou sa collecte, sur son utilisation en interne et sur sa transmission. Deux dimensions de la qualité sont donc représentées dans REACH : la qualité intrinsèque de l'information, qui est synonyme de confiance, et la qualité en matière d'organisation, qui est, quant à elle, source de sécurité et de performance.

La **problématique organisationnelle** de REACH exprime également la performance. Celle-ci se joue à deux niveaux.

En premier lieu, l'entreprise doit collecter l'information auprès de ses fournisseurs. On mesure alors facilement la contrainte pour l'entreprise qui doit, tous les six mois, réaffirmer sa conformité à REACH et transmettre, le cas échéant, des informations sur la présence de substances SVHC dans ses produits (3). Une contrainte miroir pèse sur le destinataire desdites informations qui doit relancer ses fournisseurs, analyser leurs réponses et éventuellement répondre lui-même aux exigences de ses donneurs d'ordres. D'après notre expérience, et faute d'avoir mis en œuvre de nouveaux moyens de communication au sein des chaînes d'approvisionnement, les taux de retour restent très faibles, de l'ordre de 15 à 30 %.

En second lieu, la problématique organisationnelle se pose au sein même de l'entreprise. À de nombreuses reprises, nous avons pu constater l'existence de procédures incomplètes, de pertes d'informations, etc. Pourtant, en cas d'inspection, la mise en conformité des entreprises ne pourra être appréciée que par la production de preuves attestant du respect des procédures et de documents démontrant la capacité de celles-ci à respecter la réglementation REACH.

L'approche organisationnelle recouvre une certaine lourdeur, elle est donc rarement la priorité des PMI. Elle leur assure pourtant une conformité sur le long terme du fait qu'elle est fondamentalement stratégique. Traduite sous la forme d'un projet avec un responsable dédié, elle offre, outre l'assurance de pouvoir se conformer dans les délais impartis, la possibilité de créer de véritables synergies avec d'autres problématiques relevant de la santé et de la sécurité au travail, tout en valorisant ceux qui la mettent en œuvre (fournisseurs, sous-traitants, etc.). À l'échelle d'une petite PMI, cette approche implique au moins la présence d'un point focal REACH, même si l'on sait très bien qu'il aura souvent d'autres tâches à effectuer.

Enfin, la mise en conformité avec REACH est aussi une **problématique réglementaire**. L'article 126 du règlement REACH renvoie aux États membres le soin de fixer les sanctions s'appliquant en cas de non-respect du règlement. Celles-ci sont variables et recouvrent, en France, les contraventions (art. R 521-2-14 et suivants du Code de l'environnement) et les délits (art. L 521-21 et suivants du Code de l'environnement). Les condamnations financières sont variables (elles vont de quelques centaines d'euros à plusieurs dizaines de milliers d'euros) et sont, au final, rarement appliquées (4). Il ne faut cependant pas perdre de vue le fait que la conformité avec le règlement REACH n'exonère en rien les entreprises des responsabilités, civiles ou pénales, auxquelles elles peuvent être soumises par ailleurs. En outre, même les plus petites PMI sont soumises aux inspections, celles-ci survenant la plupart du

temps après qu'une inspection du travail ait révélé des manquements en matière de sécurité pour tel ou tel poste de travail. À cette occasion, les fiches de données de sécurité (FDS) seront contrôlées et votre point focal REACH devra être à même de répondre aux questions des inspecteurs. La problématique réglementaire rejoint ici directement les aspects organisationnels et tous les projets sous-jacents à l'application de REACH.

C'est donc au confluent de ces quatre problématiques que la mise en conformité avec REACH des PMI va se jouer. Ces quatre dimensions se retrouveront dans les difficultés rencontrées par les fabricants et les importateurs, ainsi que par les utilisateurs, en aval. Au final, nous verrons que la mise en conformité pose la question plus générale de la réinvention de la relation avec les fournisseurs.

Les difficultés rencontrées par les fabricants et les importateurs et les stratégies adoptées

Une substance fabriquée ou importée en quantités supérieures à 1 tonne par an ne peut être mise sur le marché si elle n'a pas fait, au préalable, l'objet d'un enregistrement. Par dossier d'enregistrement, on entend la fourniture des informations permettant l'identification de la substance, sa classification, ses propriétés non seulement physico-chimiques, mais également toxicologiques et écotoxicologiques. La demande est faite pour des usages déterminés.

Les coûts pour une entreprise sont de trois ordres : les frais liés au dépôt des dossiers auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), les coûts liés aux ressources mobilisées pour la constitution du dossier et le coût de réalisation (ou d'achat) des études *ad hoc*.

Les frais de dossier tiennent compte de la taille de l'entreprise et ont d'ailleurs été redéfinis dernièrement (5) : ainsi, pour une entreprise de taille moyenne, le coût d'un enregistrement pour un volume compris entre une tonne et dix tonnes est passé de 840 euros à 835 euros. Pour une micro-entreprise et pour des volumes identiques, le coût est désormais de 64 euros au lieu de 120 euros précédemment.

Le problème est ici que ces frais de dépôt ne représentent qu'une infime partie des coûts d'un dossier. D'après nos constatations, le coût d'un dossier pour des volumes allant de une à dix tonnes, c'est-à-dire uniquement le coût des données le composant (dossier IUCLID), s'établira aux alentours de 10 000 euros (hors cas des substances intermédiaires). À cela, il faudra ajouter les coûts associés à la réalisation même du dossier : le coût de la communication avec le déclarant principal *via* les forums d'échanges d'informations sur les substances (les fameux SIEF), dont le temps passé pour l'achat des données, la réalisation du dossier au format IUCLID (le format informatique imposé pour le dépôt des dossiers sur la plateforme REACH-IT), le suivi du traitement du dossier, etc. Au total, une entreprise inexpérimentée consommera l'équivalent de 10 jours/homme de travail pour l'enregistrement d'une substance. Et encore ce cas exclut la réalisation de certaines

opérations complexes comme l'établissement du rapport sur la sécurité chimique qui revêt un caractère obligatoire dès lors que la substance fabriquée ou importée l'est pour une quantité supérieure à 10 tonnes par an.

Une entreprise de taille moyenne disposant d'un petit portefeuille de substances (une dizaine environ) supportera, si elle attend 2018 pour se mettre en conformité, un coût d'environ 150 000 euros et devra mobiliser en termes d'effectif l'équivalent de la moitié d'un temps plein annuel. Pour des entreprises dont le chiffre d'affaires est souvent compris entre 1 million et 1,5 million d'euros, ce sont 10 % de ce chiffre d'affaires qui seront absorbés par la mise en conformité avec REACH.

Les conséquences industrielles, commerciales et réglementaires sont encore plus évidentes. Le non-enregistrement fait peser le risque d'une interdiction de fabriquer et de se voir infliger de lourdes sanctions financières (pouvant aller jusqu'à 75 000 euros (6)). Un enregistrement tardif (intervenant en 2018) représenterait lui aussi une contrainte financière majeure pour l'entreprise en même temps qu'elle l'obligerait à adopter un mode de gestion de crise.

La problématique organisationnelle prend ici tout son sens : la mise en conformité des PMI avant la date limite d'enregistrement (en 2018) implique pour elles de s'organiser très tôt en adoptant une *approche portfolio*. Si les substances peuvent en effet être enregistrées à tout moment, il s'agit pour ces entreprises de répartir leurs enregistrements sur une durée de cinq ou six ans et d'engager le plus tôt possible les prises de contact nécessaires pour ce faire. Agir tôt est synonyme pour les PMI d'un meilleur contrôle de leurs coûts.

La problématique organisationnelle tient aussi au fait que l'enregistrement impliquera de contacter l'ensemble des acteurs de la chaîne aval afin d'être certain de couvrir tous les usages faits de leurs produits par leurs clients. Ce travail prendra d'autant plus de temps que les interlocuteurs ne seront pas ou peu formés à la procédure REACH, que l'on ne maîtrisera pas soi-même les systèmes de descripteurs, etc. Une démarche d'accompagnement de la chaîne d'approvisionnement est donc indispensable pour une entreprise dans l'obtention de sa propre mise en conformité.

Au final, si la problématique de l'enregistrement pour une PMI se pose certes en des termes différents par rapport à une grande entreprise (en raison d'un nombre de fournisseurs et de clients moindre, d'un portefeuille de substances plus resserré), il n'en reste pas moins qu'elle revêt une intensité particulière dans les PMI. Pour elles, une anticipation sur les obligations de REACH et la répartition des opérations afférentes sur plusieurs années sont vitales.

REACH impacte en outre les utilisateurs en aval, c'est-à-dire les entreprises autres que les fabricants et les importateurs (mais attention cependant au cumul des statuts), à l'exclusion des distributeurs. De même, sont concernées des PMI effectuant de la formulation de mélanges ou produisant des articles intégrant des substances chimiques.

Difficultés rencontrées par les utilisateurs en aval et les stratégies adoptées

Les utilisateurs à l'aval se heurtent plus particulièrement à deux difficultés : d'une part, la gestion des Fiches de Données de Sécurité (FDS) et, d'autre part, la fiabilité de la traçabilité des substances SVHC. Dans cet article, nous ne développerons pas l'aspect FDS pour nous concentrer sur la problématique de la fiabilité de la traçabilité.

Les substances SVHC, qui sont les substances extrêmement préoccupantes (dites aussi substances de la liste candidate), posent de nombreux défis qui recoupent l'intégralité des problématiques que nous avons évoquées plus haut : risque de rupture d'approvisionnement, difficulté dans la collecte et l'exploitation de l'information, péril commercial si l'on ne parvient pas à distinguer entre le risque et le danger et, enfin, le risque réglementaire en cas de non-conformité.

Les substances précitées sont choisies sur la base de leurs propriétés intrinsèques (7) et après proposition d'un État membre, de l'ECHA ou de la Commission européenne. Après consultation publique, le Comité des États membres donne son accord à l'inclusion de la substance dans la liste candidate.

Or, la présence de SVHC dans certains articles oblige les producteurs de ceux-ci à transmettre des informations sur cette présence ainsi qu'à faire connaître les mesures de sécurité permettant d'utiliser lesdits articles en toute sécurité (8).

La transmission de cette information est obligatoire pour tout fournisseur d'articles présentant une concentration en SVHC supérieure à 0,1 % masse/masse. En outre, le consommateur final a le droit de demander à son fournisseur (un supermarché, par exemple), si l'article mis à sa disposition contient ou non des SVHC. L'entreprise qui l'a produit devra alors communiquer gratuitement les informations souhaitées dans les quarante-cinq jours suivant la demande.

L'impact de cette obligation est considérable : l'approche article est une nouveauté, elle met en lumière la méconnaissance quasi-totale de la composition des articles mis sur le marché ainsi que la difficulté de collecter et/ou de générer cette information. Le simple fait d'arriver à identifier l'interlocuteur qui serait à même de vous répondre est en lui-même une gageure. Les efforts devant être déployés pour obtenir l'information sur la présence ou non d'une SVHC dans un produit donné sont le plus souvent complètement disproportionnés par rapport à la valeur que parviennent à lui donner les entreprises qui la collectent. En effet, peu de grandes entreprises saisissent cette occasion pour faire de REACH une norme de qualité et un instrument de formation à destination de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Un tel objectif est encore plus irréaliste dans le cas des plus petites structures.

Dans ce contexte, les PMI sont fréquemment livrées à elles-mêmes, avec, comme seul recours, la signature des

certificats de conformité que leur imposent leurs clients. Ces derniers subissent d'ailleurs la même pression de la part de leurs donneurs d'ordres et tous s'engagent par la signature de ces certificats attestant de la non-présence de SVHC, alors même que rien ne leur permet de l'affirmer. Ces certificats ne sont pas prévus par REACH, ils témoignent simplement du manque de confiance existant entre les acteurs d'une même chaîne d'approvisionnement.

Dans certains secteurs, les PMI ne disposent d'ailleurs d'aucune marge de manœuvre, la maîtrise de la définition et des spécifications étant entre les mains du donneur d'ordres. Le destinataire de l'information est dès lors presque aussi bien informé que l'expéditeur de celle-ci.

Dans d'autres cas encore, certaines PMI ne font que réaliser une transformation sur un article, c'est le cas par exemple du traitement de surface. Les PMI ne peuvent dès lors que fournir des informations sur les substances qu'elles ont ajoutées au cours de leurs processus, alors même que l'on attend d'elles qu'elles fournissent une information complète sur la présence de SVHC dans l'article sur lequel elles sont intervenues. C'est une fois de plus le donneur d'ordres qui est le mieux placé pour fournir cette information. S'il ne l'a pas fait de lui-même, alors le principe selon lequel chaque maillon de la chaîne est également responsable de la fourniture de cette information et peut donc être, le cas échéant, sanctionné, devient inapplicable.

De ce point de vue, l'article 33 du règlement laisse une porte entrouverte en énonçant le principe que l'obligation porte sur les seules informations disponibles. L'avis émis le 8 juin 2011 (9), en précisant la notion de concentration masse/masse, introduit, quant à lui, une approche fondée sur le risque. Ce faisant, il n'impose donc pas un principe d'exhaustivité. En cas d'inspection, les PMI pourraient donc être fondées à invoquer ces différentes dispositions, si elles parviennent toutefois à apporter la preuve des efforts qu'elles ont fournis pour collecter les informations demandées.

Enfin, les PMI souffrent de l'absence de définition du format que doit respecter la déclaration prévue à l'article 33 précité. De même, elles n'ont généralement pas les ressources suffisantes pour administrer les campagnes d'envoi de courriers à destination de leurs fournisseurs, pour étudier les réponses faites par ces derniers et communiquer à destination de leurs propres clients. Au-delà du risque juridique, cette incapacité structurelle à pouvoir gérer correctement la problématique SVHC pose un réel problème quant à la continuité de leur approvisionnement, les PMI n'étant pas à même de suivre convenablement les substitutions opérées par leurs fournisseurs ou d'anticiper l'inscription de substances dans l'annexe XIV, cette dernière impliquant pourtant, à court terme, l'interdiction d'utiliser la substance en cause.

La mise en conformité des PMI avec l'article 33 passe ici par la clarification du format de la réponse. De nombreuses fédérations professionnelles créent des groupes de travail afin de définir ce format (10). La mise en conformité implique également et nécessairement d'instaurer un

dialogue plus poussé en amont afin de mieux appréhender les contraintes de leurs fournisseurs et en aval pour faire comprendre à leurs clients les limites de la démarche que recouvre l'article 33.

De ce point de vue, plusieurs axes d'amélioration nous semblent pertinents, qui ne relèvent pas uniquement de la responsabilité des PMI.

Ainsi, les donneurs d'ordres doivent absolument tenir compte des contraintes que fait peser REACH sur leur chaîne d'approvisionnement et accompagner leurs fournisseurs : faire preuve de pédagogie, mettre en place des actions de formation, formuler des demandes claires et faciles à traiter, mettre en place des systèmes de gestion efficaces évitant de renouveler tous les six mois les demandes REACH, sachant que les fournisseurs sont déjà interrogés régulièrement sur d'autres points. Certaines entreprises mettent ainsi en place des audits REACH de leurs fournisseurs, ce qui a au moins la vertu de clarifier leurs attentes vis-à-vis de ceux-ci. L'implémentation d'outils informatiques facilitant la traçabilité et l'archivage des SVHC pourra également faciliter ce travail à l'avenir.

Enfin, les efforts visant à une amélioration de la communication qu'impose l'article 33 ne seraient pas réalisés en vain si l'on prenait plus en considération le cas de l'autorisation. En effet, cette procédure est avant tout une problématique touchant à l'obsolescence et à l'innovation (11), laissant craindre un réel risque industriel de rupture d'approvisionnement. Elle concerne donc également les PMI qui constituent elles aussi une force d'invention et qui ont pour cette raison toute légitimité pour y participer. Les aspects stratégiques et financiers qui s'y attachent sont cependant tellement importants que les PMI auront presque toujours des difficultés à s'exprimer dans ces processus. À notre sens, il est pourtant inimaginable d'envisager d'autoriser voire de substituer une substance à l'échelle d'une chaîne d'approvisionnement tout entière, si l'on ne parvient déjà pas à collecter des informations sur la présence ou non de substances chimiques dans un produit, à l'occasion de l'article 33, et si les deux tiers des acteurs concernés restent encore exclus *de facto* du dispositif.

Les grands groupes, qui seront presque toujours moteurs en matière de demandes d'autorisation, doivent ainsi voir dans leur collaboration avec les PMI, à l'occasion d'exercices comme celui imposé par l'article 33, une véritable source de sécurité, de performance et de conformité à long terme.

En conclusion, la conformité des PMI dépend de deux éléments : l'intégration de REACH dans leur stratégie d'entreprise afin d'anticiper et de répartir les coûts afférents, et la mise en place de flux d'informations non plus transcendants, mais véritablement collaboratifs. De ce point de vue, les grandes PMI, au même titre que les grandes entreprises, sont appelées à redéfinir leur organisation pour y intégrer une véritable dimension projet et la prise en compte des synergies avec les autres réglementations s'appliquant en matière de santé et d'environnement. Ainsi, la réglementation américaine dite *conflict minerals* qui vise à tracer l'utilisation de minerais en pro-

venance de la République Démocratique du Congo et de 8 pays qui lui sont limitrophes (12), met en œuvre des mécanismes proches de ceux de l'article 33 de REACH. Elle impacte de nombreuses entreprises européennes filiales ou clientes de sociétés américaines. Il en va de même de la démarche RoHS. On pourrait multiplier à l'envi les exemples. La mise en place de cette nouvelle manière de communiquer doit impliquer, de manière symétrique, l'accompagnement et la formation des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement, au rang desquels figurent nombre de PMI. C'est à cette seule condition que REACH pourra devenir un élément contribuant au développement de la performance et de la qualité dans les entreprises, et donc être une véritable source de valeur.

Notes

* Responsable projets REACH, Ecomundo.

(1) <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.

(2) *Interim evaluation: Impact of the REACH regulation on the innovativeness of the EU chemical industry*, Final Report, 14 June 2012, Centre for Strategy & Evaluation Services.

(3) *Interim evaluation: Impact of the REACH regulation on the innovativeness of the EU chemical industry*, Final Report, 14 June, 2012, Centre for Strategy & Evaluation Services.

(4) *Substance of Very High Concern (SVHC)* ou Substances extrêmement préoccupantes. Le nombre de ces substances augmente tous les ans.
<http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

(5) Circulaire interministérielle DGPR/DGCCRF/DGT/DGS/DGDDI du 14 mars 2012 relative aux contrôles des substances et produits chimiques. Ainsi, en page 3 de cette circulaire, il est précisé que « 2% des contrôles, en 2010 et 2011, ont été suivis de sanctions pénales et administratives ».

(6) Règlement 254/2013 du 20 mars 2013 modifiant le règlement 340/2008 du 16 avril 2008.

(7) Article L 521-21 I 4° du Code de l'environnement.

(8) Art. 57 REACH.

(9) Art. 33 REACH.

(10) Avis aux opérateurs économiques sur l'obligation de communiquer des informations sur les substances contenues dans les articles en application des articles 7.2 et 33 du règlement 1907/2006 (REACH) – Interprétation du seuil de 0,1 % (masse/masse) cité aux articles 7.2 et 33 précités.

(11) EcoMundo a ainsi participé avec le pôle de compétitivité Astech à l'animation d'un groupe de travail sur l'article 33, qui comportait des PMI du secteur aéronautique.

(12) Voir à ce sujet notre article à paraître courant Mai dans *Chemical Watch*, "Autorisation: Many solutions – Feedback on our first experiences" (titre non définitif).

(13) *Conflict Minerals Trade Act*, 2009.

Le règlement REACH : aussi une opportunité de réinventer les produits chimiques

Grâce au règlement REACH, les utilisateurs de produits de l'industrie chimique peuvent désormais mieux en maîtriser l'usage. Si les procédures REACH sont longues et coûteuses, voire parfois insurmontables, en particulier pour les PME, et sont considérées par beaucoup comme un frein, elles peuvent également représenter une réelle opportunité de donner un nouvel élan à la R&D des entreprises qui auront choisi de jouer le jeu. Mais c'est à la condition que certaines procédures, comme le classement de substances dans la catégorie de celles considérées comme « extrêmement préoccupantes », ne revêtent pas un caractère arbitraire ou engendrent des contraintes excessives, notamment sur le plan des coûts et de la compétitivité au niveau mondial. Ce qui hypothéquerait alors sérieusement cette opportunité unique pour les industriels européens de réinventer les produits chimiques.

Par Jean-Pierre CLAMADIEU* et Jacques de GERLACHE**

La nécessité d'instaurer un meilleur dialogue et de clarifier les responsabilités

Véritable révolution culturelle pour l'industrie chimique, le règlement REACH a permis l'instauration d'un meilleur dialogue entre tous les acteurs de la chaîne de valeur et aux industriels que nous sommes de mieux contrôler l'utilisation des substances que nous produisons. Aujourd'hui, la responsabilité d'évaluer et de gérer les risques éventuels des substances chimiques incombe aux producteurs (qui bien évidemment sont les mieux placés pour les connaître puisqu'ils les fabriquent) et non plus, comme dans le passé, aux autorités administratives.

Cette démarche a été soutenue par l'industrie chimique européenne dans son ensemble.

En effet, avant REACH, nous, les producteurs, ne pouvions exiger des utilisateurs qu'ils nous fournissent des informations sur les conditions d'utilisation qu'ils faisaient de nos substances. Pour notre industrie, comme pour les autorités nationales en charge d'évaluer les risques liés à ces substances, il était dès lors difficile de contrôler les conditions d'une bonne utilisation de nos substances. Ainsi, une substance dangereuse comme l'acide fluorhydrique concentré pouvait être utilisée sans précaution particulière dans une application comme le nettoyage des roues de camions.

La Commission européenne a reconnu dans un rapport publié en février 2013 (1) que les charges administratives et économiques imposées aux entreprises pouvaient leur poser des difficultés parfois insurmontables, notamment pour les PME concernées par la seconde phase d'enregistrement du règlement REACH. Cette phase d'enregistrement, qui a pris fin en mai 2013 et concernait des substances présentant un plus faible tonnage et un potentiel toxique moindre que celles enregistrées lors de la première phase, pourrait se traduire, du fait de coûts d'enregistrement par tonne plus élevés, par le non réenregistrement d'un grand nombre des substances déclarées en 2010. Cela pourrait entraîner de fait la délocalisation de leur production et de leur utilisation hors d'Europe pour la fabrication et l'importation d'articles ou de produits finis qui, eux, ne sont pas soumis à la réglementation REACH.

Une substitution qui pose question

Si REACH représente une avancée indéniable pour la sécurité de nos parties prenantes et l'image de nos produits, il conduit parfois à des initiatives qui posent question. Un volet important du règlement REACH prévoit en effet une procédure d'autorisation qui limite l'usage des substances classées comme « extrêmement préoccupantes » (*substances of very high concern, SVHC*) (2), voire

Effets pervers de REACH : restons vigilants

Si REACH représente un grand pas pour la sécurité de nos parties prenantes, il s'agit d'un processus complexe, lourd et coûteux. Un risque se profile : le coût de constitution des dossiers peut entraîner la disparition de produits utiles et durables, relativement sûrs et bon marché. On l'a constaté il y a vingt ans avec les exigences imposées aux industries pharmaceutiques et, plus récemment, avec les produits phytosanitaires.

Un autre effet indésirable résulte de la complexité de la procédure d'enregistrement, qui risque de provoquer un désintérêt des importateurs extra-communautaires pour le marché européen, et donc nuire à nos approvisionnements futurs en matières premières.

Enfin, les informations exigées par REACH suscitent des inquiétudes chez nombre d'industriels : dans le cadre de la concurrence avec des entreprises situées hors d'Europe, comment être assurés du respect de la confidentialité des informations communiquées relatives à la propriété intellectuelle ou de nature commerciale ?

La réglementation montre aussi des limites : les débats sont intenses aujourd'hui pour établir dans quelle mesure REACH peut couvrir l'évaluation de risques particuliers, comme certains effets des substances dites « pseudo-hormones », des nanotechnologies ou encore des « effets cocktails » potentiels produits par l'exposition des hommes et de leur environnement à de multiples substances chimiques.

impose leur interdiction et prône leur substitution lorsque celle-ci est possible. De nombreuses substances sont aujourd'hui intégrées dans une liste officielle des « substances candidates » à l'autorisation ou à la substitution, mais sans avoir été au préalable évaluées sur le fond. Les incertitudes que fait peser sur le devenir de ces substances cette inscription dans cette liste officielle, mais aussi dans des listes parallèles non officielles comme la « SIN list », ont déjà des répercussions commerciales en chaîne, notamment dans certains secteurs, comme l'aéronautique, qui doivent certifier de l'innocuité des substances et des produits qu'ils utilisent. Dans le doute, certains donneurs d'ordres exigent parfois des producteurs qu'ils trouvent sans délai des substituts. Mais trouver des substituts n'est pas toujours chose possible, ou, lorsque c'est le cas, le substitut trouvé n'offre pas toujours le même niveau de performance ou de coût, voire même de sécurité !

Ainsi, par exemple, la recherche de substituts à certains plastifiants utilisés dans les poches à sang a été engagée par leurs producteurs depuis plus de vingt ans. Or, les sub-

stituts proposés jusqu'ici présentaient des inconvénients et notamment une durée de conservation du sang réduite, ce qui est incompatible avec les contraintes de stocks des banques du sang, et ce, sans que ces substituts n'apportent en outre un réel progrès en matière de sécurité sanitaire !

Dans d'autres cas, la substitution est tout simplement difficilement envisageable quand il s'agit, par exemple, de monomères servant à la fabrication des matières plastiques, ou quand cette substitution constituerait un obstacle à la fabrication bien contrôlée de produits finis innovants, sûrs et soutenables à long terme.

Nous, industriels, souhaitons donc être partie prenante dans le processus de sélection des substances candidates à la substitution. Nous demandons à ce que les critères d'identification et de sélection des substances qui sont utilisés dans le cadre du processus considéré soient révisés et que les mesures de gestion des risques potentiellement liés à leur utilisation soient prises en compte avant d'intégrer une substance dans la liste des SVHC, cela afin d'éviter des classements « arbitraires ». De cette façon, nous disposerions d'une meilleure visibilité pour identifier les impacts que pourraient avoir ces substitutions pour les utilisateurs en aval et déterminer, le plus en amont possible, les stratégies à mettre en place si de telles substitutions étaient imposées.

User de cette contrainte potentielle comme d'un tremplin pour la R&D

Chez les industriels, la première phase de REACH a mobilisé une part non négligeable des compétences de la R&D : les unes ont été affectées à la réalisation des tâches de mise en conformité aux exigences du règlement ; les autres se sont consacrées à la protection de la propriété intellectuelle et des renseignements confidentiels fournis lors des enregistrements. Si une étude réalisée montre que cette redistribution des ressources a été vécue comme pénalisante pour l'innovation, plus de 40 % des industriels consultés observent que REACH a néanmoins joué un rôle essentiel dans l'émergence de certaines initiatives en matière de R&D. Plus qu'une « simple » amélioration de produits existants ou qu'un « simple » remplacement de ceux-ci, l'obligation faite d'opérer une substitution représente en effet une formidable occasion d'ouvrir de nouvelles pistes d'innovation.

Cette évolution ne va pas de soi. En effet, elle peut impliquer un véritable changement de paradigme, nécessitant de revoir en profondeur la nature du problème ainsi posé en portant la réflexion au-delà de la seule substance – ou de la nature des matériaux utilisés – pour considérer la fonctionnalité du produit fini ou de l'application concernée dans sa globalité.

Cette approche plus systémique des enjeux devrait pouvoir ouvrir de nouvelles pistes d'innovation jusqu'alors insoupçonnées et susceptibles de déboucher sur des solutions fonctionnelles totalement inédites. Nous voyons ici s'ouvrir des horizons réellement nouveaux dans lesquels l'innovation ne serait plus seulement « linéaire » mais aussi

REACH et la capacité d'innover – Le point de vue des industriels

Selon une enquête* parue en 2012 :

- ✓ 42% des industriels interrogés disent que REACH a déjà joué un rôle dans des initiatives de R&D ou des pratiques innovantes,
- ✓ 26% disent avoir été en mesure de tirer parti de la meilleure connaissance des substances et de leurs propriétés.

Mais seulement 13 % des industriels interrogés pensent que REACH a un effet positif sur l'innovation.

Alors que 30 % d'entre eux notent un impact négatif et que 14 % jugent que REACH a un impact très négatif.

* "Interim Evaluation: Impact of the REACH Regulation on the innovativeness of the EU chemical industry", CSES (Centre for Strategy & Evaluation Services), June 2012.

« en rupture », du fait qu'elle imposerait des changements fondamentaux dans la conception de certaines applications. De tels « sauts » ont déjà été constatés, comme ce fut le cas il y a quelques décennies de cela, quand les polymères synthétiques se sont substitués au métal, au verre, au béton, au bois ou aux fibres naturelles dans toute une série d'applications.

Notre époque nous pousse à adopter une telle approche. Parallèlement à la période de crise sociale et économique que nous traversons, des menaces s'accumulent sur les grands équilibres planétaires : alors que les ressources naturelles et énergétiques vont en se raréfiant, la croissance démographique transforme les usages de l'espace et perturbe les systèmes climatique et hydrique, et plus globalement nos écosystèmes. Dans ce contexte, REACH offre à la chimie européenne une formidable opportunité de trouver, à moyen terme, des solutions nouvelles à des tendances sociétales de fond. Cela nous impose de nous ouvrir plus largement à des partenariats avec nos fournisseurs, nos clients industriels et les consommateurs, pour mieux intégrer les attentes concrètes de chacun et les contraintes qui sont les leurs en matière de durabilité. Les progrès de demain se construiront au travers de ces échanges et de ce dialogue revisité.

Réduire le recours à des substances chimiques dangereuses : un objectif permanent de la recherche chez Solvay

Comme la plupart des grands producteurs de l'industrie chimique, Solvay n'a pas attendu REACH pour chercher à réduire la part des substances à risques qu'elle utilise ou faisant partie de son portefeuille de produits. Ainsi, c'est sur une substitution que s'est construit notre groupe, il y a cent cinquante ans : le procédé de fabrication du carbonate de soude, dit « à l'ammoniac », industrialisé par Ernest

Solvay a permis aux villes d'échapper à la terrible pollution par l'acide sulfurique qu'engendrait le procédé Leblanc. Il y a vingt-cinq ans, l'interdiction des CFC nous a conduit à développer des alternatives de substitution. Plus récemment, nous avons développé un procédé de production d'épichlorhydrine, matière première des résines époxy, qui utilise de la glycérine biosourcée au lieu de propylène et qui réduit considérablement la consommation d'eau et d'énergie ainsi que la quantité de sous-produits toxiques organochlorés. Nous avons développé également un procédé de production d'eau oxygénée qui permet de substituer l'oxyde de propylène au phosgène dans la production des polycarbonates. Mais les exigences de REACH nous amènent à progresser davantage en adoptant une gestion plus transparente de nos produits et nous incitent à aller encore plus loin dans nos choix stratégiques.

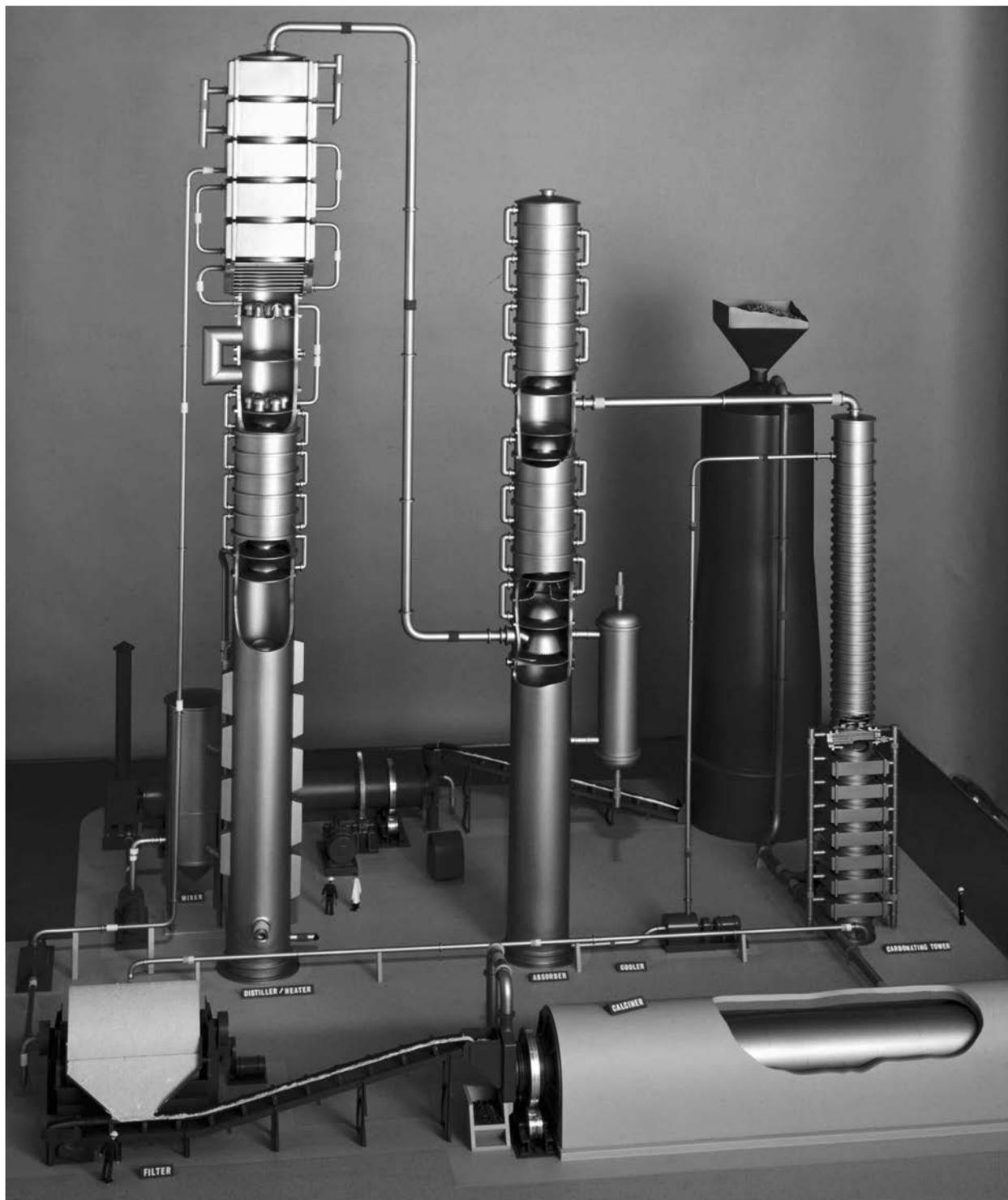
Orientation forte de l'innovation Solvay, la recherche de nouvelles molécules plus respectueuses de l'environnement mobilise nos chercheurs selon deux axes complémentaires.

Le premier axe porte sur le développement d'applications concrètes à relativement court terme : par exemple, certains polymères peuvent être utilisés comme substituts à des vernis qui, utilisés en conditionnement alimentaire, ont été identifiés comme pouvant receler des résidus de bisphénol A. Nous développons également des substances qui contribuent à permettre une extraction des gaz de schiste plus respectueuse de l'environnement.

Nos chercheurs s'intéressent ainsi de très près aux produits d'origine naturelle comme le guar qui peut être utilisé pour la production de solvants, aux procédés de recyclage des terres rares, qui vont permettre d'économiser ces ressources non renouvelables, ou encore à l'optimisation de matériaux pour la fabrication de panneaux solaires ou de piles à combustible plus efficaces.

Le second axe consiste à mettre en place des stratégies marquant une rupture plus fondamentale avec nos produits et procédés de production actuels : le groupe systématise aujourd'hui l'utilisation d'un outil, le *Sustainability Portfolio Management* (SPM), qui permet d'établir de façon rigoureuse le profil de durabilité d'un produit du point de vue à la fois de sa production et de son utilisation. Appliqué actuellement à l'évaluation du portefeuille de nos produits existants, cet outil servira à évaluer aussi tous les projets de R&D et d'innovation.

Nous avons également engagé une démarche pour une utilisation raisonnable et raisonnée des sciences et technologies émergentes que nous souhaitons intégrer dans notre stratégie de développement durable. Nous cherchons notamment à maîtriser les enjeux des nanotechnologies, ce qui impose de structurer une politique opérationnelle à partir d'une réflexion globale, impliquant de façon concertée et cohérente sous la houlette de la R&D les *business units* et l'ensemble des fonctions internes concernées : la Fonction Industrielle, la Fonction Santé-Sécurité et Environnement, la Direction Développement durable, ou encore les Affaires publiques, Juridiques, et la Communication.



© SSPL/Science Museum/LOOKATSCIENCES

« Solvay n'a pas attendu REACH pour chercher à réduire la part des substances à risques qu'elle utilise ou faisant partie de son portefeuille de produits. Le groupe s'est construit grâce au procédé de fabrication du carbonate de soude, dit "à l'ammoniac", industrialisé par Ernest Solvay et qui a permis aux villes d'échapper à la terrible pollution par l'acide sulfurique qu'engendrait le procédé Leblanc. », maquette d'une usine de fabrication de carbonate de soude par le procédé Solvay.

Conclusion

Transformer une contrainte forte en une opportunité prometteuse ne relève pas de l'évidence. Tout dépend *in fine* de la vision que l'industriel a de l'avenir de ses activités et des moyens qu'il est prêt à investir dans une vision

à long terme : innover implique de pouvoir créer, ce qui sous-tend de libérer des ressources pour les chercheurs et leur laisser le temps d'imaginer de nouvelles solutions ; leur donner « carte blanche » pour s'intéresser, à côté de leurs missions principales, à certains domaines encore inexplorés des nanotechnologies et/ou des (bio)technolo-

gies durables ; leur permettre d'avancer avec leurs équipes ou en partenariat avec d'autres créateurs, sans exiger des résultats immédiats.

Des entreprises comme Microsoft ou Apple en agissant ainsi ont fait exploser les limites de leur domaine. Lorsque nous nous sommes engagés dans le projet « Solar Impulse » au côté de Bertrand Piccard, son initiateur, nous n'avions aucune certitude quant à la capacité qu'aurait un jour cet avion à réaliser le tour du monde avec la seule énergie solaire. En revanche, nous avons la certitude que cela dynamiserait notre capacité à innover dans le domaine des solutions technologiques durables et que d'insuffler cet état d'esprit pionnier dans nos laboratoires contribuerait à élargir considérablement les horizons actuels de la chimie.

C'est tout le mérite de REACH que de nous avoir incités à nous poser plus de questions et à nous engager sur de nouvelles pistes, *a priori* plus soutenables certes, mais qui restent encore incertaines ; une nouvelle approche qui, quoi qu'il arrive, guide nos métiers sur des chemins foisonnant de possibilités et vers un avenir plus durable.

Mais beaucoup dépendra aussi des conditions réglementaires et des délais auxquels nous serons soumis. Des contraintes imposées à la hussarde, sans justifications précises et scientifiquement motivées, comme c'est le cas pour certaines exigences et coûts liés aux dossiers d'enregistrement, ou l'obligation de la substitution pour des substances qui seraient classées inopportunément comme substances extrêmement préoccupantes « SVHC », auraient pour effet de pénaliser l'industrie européenne par

rapport à ses concurrents mondiaux et de réduire cette capacité à pouvoir « réinventer la chimie », et donc sa croissance future.

Notes

* Président du Comité exécutif du Groupe Solvay. École Nationale Supérieure des Mines de Paris.

** Toxicologue, Chargé de la communication du groupe Solvay en matière de Santé, Sécurité et Environnement.

(1) European Commission – General Report on REACH – Draft Report from the Commission to the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, 2013.

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/reach_2013_en.pdf

(2) « Substances extrêmement préoccupantes » définies (Article 57 REACH) comme remplissant au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- Cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR, cat. 1A ou 1B, conformément au règlement CPL) ;
- Persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT, critère énoncé à l'annexe XIII) ;
- Très persistantes et très bioaccumulables (vPvB, critère énoncé à l'annexe XIII) ;
- Niveau de préoccupation équivalent (par exemple, les perturbateurs endocriniens).

REACH : des effets attendus allant bien au-delà du secteur de la chimie – Témoignage d'un utilisateur aval

Si la nécessité de l'adoption au niveau de l'Union européenne d'une politique volontariste et ambitieuse de gestion des risques des substances chimiques pour l'environnement et la santé apparaît incontestable et justifiée, force est de constater que, plusieurs années après son entrée en vigueur, REACH est loin de faire l'unanimité.

Dans le contexte économique actuel, les entreprises ont en effet de plus en plus de mal à supporter les contraintes administratives et les coûts induits que fait peser sur elles REACH. De nombreux industriels appellent donc de leurs vœux une révision de REACH qui tienne mieux compte des difficultés qu'ils rencontrent au quotidien dans la gestion de leurs activités.

Par Bruno COSTES*

Origine et justification de REACH

Les contraintes administratives générées par ce règlement deviennent chaque jour un casse-tête plus grand pour toutes les sociétés confrontées aux nouvelles obligations imposées, en particulier pour les PME/PMI. Dans la période de difficultés et de stagnation économique que nous connaissons actuellement, les coûts importants associés à l'application de REACH ne conduiront-ils pas à asphyxier ce qui reste de compétitivité de nos industries européennes, à les pousser à s'installer hors des frontières de notre vieux continent et, par voie de conséquence, à perdre la maîtrise de la gestion des risques que font peser sur nous les produits chimiques ?

La plupart des analystes s'accordent sur le fait que le précédent système de gestion des risques liés aux substances chimiques, qui avait été mis en place au niveau européen par la directive 67/548, était à bout de souffle et qu'il fallait donc en changer.

Sur les 100 000 substances commercialisées en Europe, un peu moins de 4 000 avaient fait l'objet, sur la période 1981-2006, d'un dépôt de dossier de notification auprès des autorités nationales compétentes alors en charge de ces dossiers. On pouvait donc considérer que 96 % des substances n'avaient pas été soumises à une évaluation exhaustive. Ainsi, les propriétés intrinsèques toxicologiques et environnementales de ces substances restaient partiellement, voire même pas du tout connues.

Prolongeant la stratégie de Lisbonne et la nécessité de mettre en place un cadre réglementaire global devant permettre de garantir à chaque citoyen européen un haut degré de protection de son environnement et de sa santé, un nouveau dispositif a donc été élaboré.

Reposant sur le principe de précaution, REACH impose préalablement à toute mise sur le marché un enregistrement des substances produites ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne par an. Il prévoit également la communication aux utilisateurs de produits contenant des substances extrêmement préoccupantes des informations sur celles-ci, dès lors qu'elles présentent une concentration supérieure à 0,1% masse/masse. Enfin, il impose l'obtention d'une autorisation pour pouvoir continuer à utiliser les substances extrêmement préoccupantes mentionnées dans l'annexe XIV.

L'ambition indirectement avouée par la Commission européenne était clairement d'éliminer et de procéder à la substitution des substances les plus dangereuses du marché ou contenues dans les produits fabriqués en Europe. Une autre ambition était de promouvoir le développement de solutions alternatives innovantes pour accroître la compétitivité européenne.

Une Agence européenne des produits chimiques (l'ECHA) a été créée et est chargée de l'administration et du support scientifique de la mise en œuvre de REACH. Basée à Helsinki, elle compte aujourd'hui près de 500 fonctionnaires mobilisés sur ce sujet.

L'impact important de REACH sur le tissu industriel

Selon plusieurs études (MERCER, ECORYS) menées en concertation avec l'industrie chimique, et ce, dès 2004 (soit avant l'adoption de REACH), les économies et autres bénéfices attendus de la mise en place d'un tel dispositif pour la santé publique et pour l'environnement (réduction à terme de certaines pathologies constatées qui sont attribuées à la prolifération de xénobiotiques dans l'environnement) ont été évalués à plus de 50 milliards d'euros sur une durée de trente ans. De tels bénéfices collectifs devaient donc permettre de couvrir très largement les coûts de la mise en œuvre d'un dispositif comme REACH sur le plan industriel.

Sans revenir sur l'analyse des impacts industriels qui avait été faite alors, on ne peut malheureusement que constater la non-concrétisation des annonces faites à l'époque (du moins pour l'instant !).

La compétitivité européenne s'étiolle progressivement sous le poids grandissant des contraintes que font peser sur les industriels des réglementations, telles que REACH ou RoHS, et qui chaque jour révèlent leur nocivité pour l'économie dans son ensemble sans démontrer, de façon indiscutable, de réels bénéfices pour l'environnement et la santé publique.

Si l'idée à la base paraissait pertinente, les mécanismes globaux de sa mise en place portaient en leur sein (de par leur lourdeur et leur complexité) les germes d'un chaos administratif annoncé, qui, confirmé, peut se révéler dévastateur pour l'économie européenne tout entière.

Réguler, tracer et éliminer les substances chimiques dangereuses peut paraître une idée séduisante de prime abord. Mais l'identification et la traçabilité des substances chimiques contenues dans des articles ou dans des mélanges sont parfois des opérations complexes qui nécessitent de disposer d'outils méthodologiques adaptés.

Par ailleurs, il n'est pas non plus besoin de recourir à des analyses poussées pour conclure à ce qu'il n'existe aucun développement ou innovation industriels n'impliquant pas l'utilisation de substances chimiques.

Les substances chimiques sont partout dans le monde moderne qui est le nôtre : on les trouve dans les matériaux, dans les procédés industriels, dans l'agroalimentaire et la pharmacie, dans l'aéronautique et la protection de l'environnement, dans l'électronique et l'énergie...

Ces substances si nécessaires à l'industrie et à son développement sont justement utilisées parce qu'elles sont dotées de propriétés spécifiques (anti-corrosion, ignifugation, aimantation,...) et présentent une certaine réactivité. Mais hélas, comme très souvent, réactivité rime avec toxicité (les milieux biologiques étant eux-mêmes composés de molécules et autres substances carbonées), la plupart des substances réactives sont donc considérées en général comme dangereuses. L'équation se trouve ainsi posée.

Restreindre l'usage de certaines substances présentant des propriétés uniques ou rendre plus contraignantes les conditions de leur utilisation conduisent inévitablement à en réduire le marché et, par voie de conséquence, à amener

les fournisseurs à s'interroger sur la viabilité pour eux de continuer à distribuer de telles substances, et les concepteurs à bien y réfléchir avant de continuer à intégrer lesdites substances dans les produits qu'ils fabriquent.

Selon l'étude réalisée en 2004 par MERCER, 11 à 17 % des substances de spécialités seraient appelées à disparaître en Europe dans le secteur de la cosmétologie ; cette part serait de 5 à 8 % dans les plastiques et les caoutchoucs, et dans les industries des composants électriques et électroniques, et de 3 % dans le secteur de l'automobile.

La rationalisation des sites de production pourrait aussi être un moyen d'adaptation et permettre ainsi de maintenir les marges et la compétitivité des industries. Ces délocalisations d'activités hors d'Europes s'opèrent lorsque les marchés considérés peuvent être développés à l'étranger sans être soumis, par voie de conséquence, aux contraintes qu'implique une réglementation comme REACH.

La révision de la liste candidate, tous les six mois, avec l'incorporation de nouvelles substances extrêmement préoccupantes contenues dans des articles et qui doivent être identifiées dès lors que leur concentration dépasse 0,1 % de la masse de l'article (article 33) et, le cas échéant, l'obligation de solliciter une autorisation pour pouvoir les utiliser, sont autant de contraintes qui, outre leur complexité, génèrent une certaine forme d'insécurité juridique.

Il est très difficile pour des chaînes d'approvisionnement complexes (comprenant parfois plus de dix niveaux) et des produits élaborés (un avion nécessite pour sa construction l'assemblage de plusieurs millions de composants) de repérer, tous les six mois, sur des fournisseurs, en particulier ceux installés hors de l'Union européenne, des obligations supplémentaires sans entrer dans des négociations contractuelles, et encore plus d'obtenir un retour d'informations dans les délais qui nous sont impartis. Cette traçabilité est d'autant plus difficile à réaliser qu'il n'existe aujourd'hui quasiment aucune norme de mesure spécifique (comme une analyse chimique) permettant d'identifier de façon certaine les substances contenues dans un produit et permettant ainsi aux industriels amont d'assurer la fiabilité des informations communiquées.

Il est également très difficile pour les bureaux d'études de baser leurs choix technologiques sur des éléments aussi instables et évolutifs, des éléments qui sont donc susceptibles d'être remis en cause quelques années seulement après la mise en œuvre des solutions retenues. La simple publication de telles listes, même si des autorisations sont possibles pour certains usages, induit inéluctablement un effet dommageable de type *black list* qui peut gravement et durablement affecter le marché des substances concernées.

La question essentielle, à savoir celle de l'impact de REACH sur le tissu industriel et la compétitivité au niveau européen, mérite aujourd'hui d'être posée, et ce, de façon dépassionnée, au vu de l'expérience que l'on peut avoir de la mise en œuvre de REACH et des effets que l'on a déjà pu constater.

Les études d'impact effectuées jusqu'ici peuvent être qualifiées de simples préalables, puisqu'elles n'ont pas permis de prendre en compte (faute d'informations suffisantes)

les effets avérés qu'ont sur certains secteurs les obligations qui s'attachent notamment aux processus de déclaration, d'enregistrement et d'autorisation. C'est donc à des effets insidieux, combinés et domino qu'il faut s'attendre avec REACH. Insidieux, car le mal est progressif, et les potions délivrées, par leurs effets chroniques irréversibles, érodent lentement, mais sûrement, toute l'économie.

De tels effets dommageables ont été analysés (même si les résultats de ces analyses restent décriés) par plusieurs cabinets d'expertise. Le cabinet A.D. Little a estimé qu'en Allemagne les pertes d'emplois attribuables à REACH se situaient dans une fourchette allant de cent cinquante mille à plus de deux millions. Selon un scénario moyen, l'impact économique en Allemagne a été estimé à -2,4 % du PIB de ce pays sur onze ans. En France, l'étude précitée (2004) réalisée par MERCER Management Consulting et NERA Economic Consulting a conclu que la perte pour la France équivalait à 1,6 % du PIB national et à un défaut d'investissements se chiffrant en milliards d'euros. Tous ces chiffres ne constituent naturellement que des indications quant à l'ampleur des impacts.

La nécessité de procéder à une réévaluation de l'impact de REACH

Compte tenu de l'amplitude des éléments chiffrés qui précèdent, il est donc légitime de s'interroger si, au titre du concept de *better regulation*, la Commission n'aurait pas désormais l'obligation de procéder à une nouvelle analyse des impacts de REACH aux plans économique, social et environnemental. En effet, les propositions d'amendement des annexes de REACH actuellement en cours d'examen sont susceptibles de concerner un grand nombre de secteurs industriels.

Une analyse plus fine de la notion d'étude d'impact renvoie à la définition proposée par la Commission dans sa communication de mai 2002, laquelle circonscrit le recours aux études d'impact aux seules initiatives majeures de la Commission : « *L'analyse d'impact s'applique aux initiatives majeures, c'est-à-dire à celles qui sont présentées par la Commission dans sa stratégie politique annuelle ou dans son programme de travail.* »

Ce point a été confirmé dans le document intitulé « Lignes directrices concernant l'analyse d'impact » du 15 janvier 2009, qui précise les cas nécessitant une analyse d'impact :

« *En règle générale, les analyses d'impact (AI) sont nécessaires pour les principales initiatives de la Commission et pour celles qui auront les retombées les plus importantes. Ce sera le cas de toutes les propositions législatives du programme législatif et de travail de la Commission, de toutes les propositions législatives ne relevant pas du programme législatif et de travail mais qui ont des incidences économiques, sociales et environnementales clairement identifiables (à l'exception de la législation normale d'exécution), et de toutes les initiatives non législatives (telles que les livres blancs, les plans d'action, les programmes de dépense ou les directives de négociation pour des accords internatio-*

naux) qui définissent les futures politiques. Feront également l'objet d'une AI certaines mesures d'application (appelées actes de comitologie) susceptibles d'avoir des répercussions négatives. [...] »

La mise à jour des listes de substances s'effectue par voie d'actes de comitologie avec contrôle. Leur publication (dossiers de l'annexe XV, liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV) ou à restriction (annexe XVII)) traduit des modifications substantielles des annexes du règlement REACH et constituent ainsi des actes non législatifs susceptibles d'avoir des répercussions négatives significatives pour de nombreux secteurs industriels européens tant en termes d'emploi que de compétitivité. Il est donc raisonnable de soutenir que l'ensemble de ces décisions devrait faire l'objet d'une analyse d'impact préalable.

Cette analyse d'impact devrait prendre en compte les coûts directs, les coûts indirects et les externalités susceptibles d'être induits par toute restriction, obligation d'autorisation ou de déclaration (traçabilité).

Substituer une substance n'est pas toujours chose facile ; cela implique un effort de R&D, mais aussi de démontrer que l'alternative proposée présente bien les qualités techniques requises au travers d'une qualification souvent soumise à de nombreux aléas (TRL6 – *Technology Readiness Level*). Cela implique également de vérifier la faisabilité de la solution en situation réelle au plan industriel, de revoir des cycles industriels, d'adapter des installations existantes voire même d'investir pour en construire de nouvelles, de mettre à jour la documentation interne et de redéfinir les opérations de maintenance associées.

Des coûts supplémentaires peuvent également venir se greffer : des surcoûts en matière d'achat, mise en place d'une formation spécifique pour les opérateurs, voire même l'adoption de mesures de protection des personnels concernés et, éventuellement, la mise à jour des dossiers administratifs qu'exige le maintien de l'autorisation d'exploitation des sites.

À ces coûts s'ajoutent, le cas échéant, les frais de constitution et de dépôt des dossiers d'autorisation, le coût de l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique, les coûts de mise en œuvre de la traçabilité des substances (art. 33) et ceux liés à l'archivage (art. 36), à la collecte des informations auprès des fournisseurs et à l'information des salariés (art. 31 et 32). Plus globalement, la disparition d'une substance peut affecter des pans entiers de l'industrie, avec comme possible corollaire une migration de technologies à risques en dehors des frontières de l'Union européenne.

Le nécessaire ajustement de REACH à la lumière de l'expérience acquise

Il est désormais acquis que les impacts de REACH dépassent le simple cadre de l'industrie chimique, comme on a bien voulu nous le faire croire ; aujourd'hui encore, les utilisateurs avals, qui sont souvent les plus impactés par les décisions prises, ne disposent que d'un droit limité d'expression qu'ils peuvent exercer au sein des différents comités de l'ECHA et autres enceintes de discussion.

On note toutefois que les autorités européennes comme les agences en charge de l'application de REACH accordent désormais une écoute bienveillante à l'expression par les industriels avais des difficultés qu'ils rencontrent. Espérons toutefois que cette écoute se traduise en de véritables inflexions dans la mise en œuvre des dispositions de REACH, et ce, dans le sens d'une simplification et, pourquoi pas, d'une adaptation au plan pratique qui tienne compte des difficultés rencontrées par les différents secteurs concernés.

La compétitivité européenne ne trouvera pas son salut dans un immobilisme administratif suranné, mais au contraire dans la capacité d'adaptation, de modernisation et

de simplification que l'Union européenne et les États membres sauront démontrer, notamment par rapport aux fluctuations et aux évolutions rapides constatées aujourd'hui tant sur le plan technologique qu'économique. Cette adaptation doit s'opérer naturellement sans diminuer la protection de l'environnement et de la santé, ce que l'ensemble des utilisateurs et consommateurs sont légitimement en droit d'attendre.

Note

* Directeur Environnement – Affaires Publiques EADS/Airbus France.

L'application du règlement REACH : le point de vue d'un producteur d'électricité

La Commission européenne a lancé, en octobre 2012, une consultation en vue d'identifier les dix actes législatifs de l'Union européenne faisant peser une charge sur les micro-entreprises, les petites et moyennes entreprises. Au titre de sa contribution, la France a répertorié, dans le domaine de l'environnement, le règlement REACH comme une des réglementations européennes générant des coûts particulièrement importants.

Force est de constater que le règlement REACH n'est pas non plus sans impact pour les grandes entreprises utilisatrices de produits chimiques.

Il crée des obligations entraînant en matière de gestion des produits chimiques une ré-interrogation des organisations internes existantes dans le sens d'une plus grande transversalité. Le règlement REACH a également fait évoluer la collaboration entre tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, l'objectif étant, à tous les niveaux, de mettre en œuvre les mesures appropriées garantissant à la fois la conformité avec la réglementation, la maîtrise et le maintien de leur activité.

Par Magali BOIZE* et Martial AUDY**

EDF, un « utilisateur aval final » au sens de REACH

À l'échelon d'EDF, les produits chimiques représentent quelques milliers de références correspondant à plusieurs centaines de substances différentes.

Les titulaires de contrats négociés par la Direction des Achats d'EDF peuvent être à la fois des producteurs, des formulateurs ou des distributeurs de substances ou de produits impliquant des chaînes d'approvisionnement plus ou moins étendues.

Tous les exploitants de centrales de production d'électricité EDF (nucléaires, thermiques à flamme ou hydrauliques), utilisent, pour l'exploitation comme pour la maintenance, des produits chimiques (des substances utilisées séparément ou sous forme de mélanges au sens de REACH), avec l'objectif permanent, qui s'inscrit dans la volonté affichée et les engagements pris par EDF dans toutes ses politiques, de garantir la prévention et la protection contre les risques de ces produits en matière de santé, de sécurité, de salubrité ou de protection de la nature et de l'environnement.

Ces produits chimiques sont parfois utilisés pour des usages essentiels pour l'activité d'EDF. Par ailleurs, la production d'électricité exige des équipements technologiquement complexes et optimisés présentant des cycles de déve-

loppement très longs, des spécifications techniques pouvant impliquer des difficultés de substitution pour certaines substances, voire rendre impossible une telle substitution. Certaines substances sont intrinsèquement liées à la conception de base des ouvrages, leur substitution pourrait exiger des modifications importantes des installations elles-mêmes.

Ainsi, un changement de produit peut demander un délai relativement long et donc être coûteux. Dans ce contexte, tout produit (et/ou tout fournisseur) doit être en conformité avec l'évolution des réglementations, des techniques. De même, disposer d'une bonne connaissance des produits de substitution est indispensable.

Ces exigences impliquent naturellement des échanges et des communications réguliers avec les fournisseurs et rejoignent celles du règlement REACH, ce qui facilite d'autant l'intégration de ce dernier dans la politique de notre entreprise.

Néanmoins, la mise en œuvre du règlement peut s'avérer complexe : elle exige de mobiliser un large éventail de compétences pluridisciplinaires (achats, juridique, technique, sécurité, etc.) et des ressources financières importantes.

L'évolution de certaines règles, la non prise en compte éventuelle de certaines spécificités industrielles par les processus REACH et l'absence parfois de visibilité sur la situa-

tion des fournisseurs au regard des dispositions du règlement, le tout dans un contexte économique difficile, pourraient conduire à des surcoûts et à des risques de rupture d'approvisionnement.

La bonne compréhension des préconisations du règlement REACH

L'enregistrement des substances

Les nouvelles données produites lors de l'enregistrement par les fabricants et importateurs, transmises *via* les Fiches de Données de Sécurité, étendues (FDS_e) ou non, assurent tout au long de la chaîne de valeur une meilleure connaissance des dangers et une gestion plus performante des risques et inconvénients. De nouvelles obligations incombent aux utilisateurs une fois ces informations reçues.

L'autorisation

Bien avant la mise en œuvre de REACH, des industriels tels qu'EDF intégraient déjà dans leur politique de gestion du risque chimique une démarche de substitution pour les substances préoccupantes. REACH a étendu le champ des préoccupations à des substances moins prises en considération auparavant, tels que les perturbateurs endocriniens, les PBT ou les vPvB (1), souvent du fait d'un déficit de connaissances sur ces substances ou d'une absence d'impacts potentiels lors de leur utilisation. Nombre de ces substances préoccupantes ne sont souvent pas substituables faute d'alternatives viables, et ce, malgré de nombreuses recherches.

Bien que de l'avis général la procédure d'autorisation soit considérée comme bénéfique à terme puisqu'elle vise à substituer les substances les plus préoccupantes pour l'homme ou l'environnement tout en favorisant l'innovation, le fait qu'elle en reste à ses premiers balbutiements fait craindre des conséquences néfastes pour un certain nombre de substances revêtant un caractère stratégique pour les industriels. De l'avis même des autorités nationales compétentes comme de l'ECHA, cette procédure reste coûteuse et fastidieuse, et repose le plus souvent sur le principe du *learning by doing*.

La phase initiale d'identification des substances préoccupantes comme les règles de consultation peuvent manquer de transparence et d'homogénéité au sein de l'Union européenne, ce qui implique inévitablement des disparités entre les secteurs industriels concernés et, plus globalement, un manque de visibilité.

L'analyse des options de gestion des risques (*Risk Management Options*) (2) et la consultation des parties prenantes en préalable à toute formulation d'une proposition par un État membre, sont deux mesures souhaitées par bon nombre d'industriels. Elles permettraient la consolidation de la phase réglementaire de la procédure d'autorisation tout en évitant l'effet « liste noire » de la liste candidate et les impacts associés. Certaines propositions d'identification de substances préoccupantes ont en effet parfois été faites

Extraits de l'interview de Jack de Bruijn, directeur de la gestion des risques au sein de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), accordée à AEF développement durable, le 26 mars 2013.

« Il est très difficile d'estimer le nombre de substances extrêmement préoccupantes sur le marché... On a commencé à s'attaquer aux plus faciles et aux mieux connues, les substances CMR, que l'on estime à 400 au total. Il n'en reste plus beaucoup à traiter. On va donc passer à celles qui sont moins connues et moins régulées.

... Beaucoup d'industriels craignent le passage à l'étape supérieure, à savoir l'annexe XIV, et donc l'interdiction de la substance. Pourtant, ce n'est pas comme ça qu'il faut envisager la liste candidate. Être sur la liste candidate permet d'en savoir plus sur la substance et, surtout, cela permet de travailler sur des produits de substitution. »

sans qu'il y ait eu une réelle volonté d'aller jusqu'à une inscription finale à l'annexe XIV.

Cette absence de concertation préalable au niveau européen, le manque de transparence dans la procédure conduisant à l'inscription d'une substance à l'annexe XIV et les délais nécessaires pour ce faire, en y ajoutant les délais d'application, sont autant d'éléments qui ne permettent pas toujours aux industriels concernés d'avoir la visibilité nécessaire pour anticiper l'évolution consécutive de l'offre d'une substance sur le marché et l'optimisation technique et financière de leurs choix de gestion. De même, il n'y a pas une prise en compte suffisante de la situation des industries ayant des cycles de développement très longs ou nécessitant des qualifications ou autorisations spécifiques pour opérer la substitution, ni même des délais nécessaires pour la mise en place d'une production suffisante de substituts. Les substances peuvent également être rattachées à des normes auxquelles la réglementation fait elle-même référence rendant ainsi difficile leur substitution. Ces éléments comme le temps nécessaire pour mettre en place des actions de communication et les dispositifs de contractualisation indispensables au partage des informations et à l'organisation de la chaîne de valeur semblent également avoir été négligés lorsqu'ont été définies les modalités de mise en œuvre du règlement.

La maîtrise de l'autorisation par l'utilisateur aval

Comme prévu par le Livre blanc de la Commission, REACH a mis en place un système permettant à un utilisateur aval d'un produit d'être couvert par l'autorisation de son usage accordée à un des acteurs amont de la chaîne

d'approvisionnement. L'utilisateur aval qui souhaite faire jouer cette possibilité doit alors informer le fabricant (ou l'importateur) de la ou des utilisation(s) spécifique(s) qu'il souhaite faire de la substance considérée, de ses exigences techniques, mais également lui fournir des données économiques et des éléments relatifs à l'analyse de solutions de remplacement. Indépendamment des problèmes de confidentialité que cela implique, les acteurs amont pourraient, pour diverses raisons, ne pas souhaiter prendre en compte les usages qui leur sont ainsi remontés. De même, cela pourrait exiger dans certains cas une association obligatoire entre les acteurs d'une chaîne de valeur couvrant les usages de la substance considérée et l'utilisateur aval. Dans un tel contexte, l'utilisateur aval pourrait alors être incité à déposer directement une demande d'autorisation couvrant le ou les utilisation(s) spécifique(s) qu'il souhaite faire de la substance considérée. Le règlement REACH lui en offre la possibilité, mais il limite l'étendue de la couverture de l'autorisation à un seul niveau en amont de la chaîne de valeur.

L'application du règlement

De par sa complexité et sa portée, REACH recouvre des enjeux nouveaux, aussi bien pour les autorités compétentes que pour l'industrie, dont le rôle est transformé. En effet, le règlement REACH réaffirme la responsabilité de l'industrie quant à la gestion appropriée des risques découlant de l'utilisation des substances chimiques.

Le règlement crée ainsi un couple « substance/usage » auquel l'entreprise doit se référer pour mettre en œuvre une gestion appropriée des risques et assurer sa conformité avec la réglementation. À chaque couple correspond un certain nombre d'acteurs dont les obligations vis-à-vis de REACH et les enjeux diffèrent. Pour l'utilisateur aval, s'impose la nécessité d'étendre sa connaissance des substances qu'il utilise et de faire évoluer ses modes de gestion des données.

L'analyse de la conformité aux usages identifiés dans les FDS reçus (dont les formats ne sont pas harmonisés et dont la qualité reste parfois discutable) vient s'ajouter à l'évaluation déjà réalisée du risque chimique au poste de travail. Une telle analyse peut s'avérer complexe, chronophage, elle nécessite en outre la mise en place d'une gestion adaptée à chaque entité. Par ailleurs, les nouvelles données produites par les fabricants peuvent entraîner des changements dans la classification des produits avec des impacts potentiels sur la sécurité ou impliquant l'application d'autres réglementations (ICPE, Seveso, Déchets, etc). REACH nécessite une veille active aussi bien sur le plan réglementaire qu'économique. Des dossiers administratifs doivent être instruits et il faut anticiper dans les budgets les évolutions possibles. De même, les unités doivent être sensibilisées et le personnel impliqué doit être formé.

L'organisation à mettre en place peut s'avérer complexe, en particulier dans le cas où au sein d'une même entité juridique, différents moyens de production sont susceptibles d'entraîner des usages différents d'une même substance.

Face aux exigences de REACH, EDF a mis en place une organisation centralisée au niveau de la production et de

l'ingénierie, couvrant ainsi toutes les phases de la vie de ses outils de production d'électricité, depuis leur construction jusqu'à leur démantèlement. À cette organisation, concourent activement les fonctions « support » essentielles à une mise en application de REACH : celles recouvrant les achats, la santé, la sécurité, l'environnement, la R&D et les services juridiques ; tous apportent leur concours aux exploitants et ingénieristes des métiers de la production d'électricité. En outre, un nouvel outil de communication est dédié pour faciliter la transmission de l'information et le partage entre tous les acteurs internes.

Les impacts potentiels de REACH

Le maintien de l'approvisionnement : un enjeu majeur

Plusieurs causes inhérentes à REACH peuvent être à l'origine d'une rupture d'approvisionnement.

Ainsi, un défaut d'enregistrement ou l'absence de prise en compte de certains usages peuvent faire en sorte qu'un fabricant ou un importateur soit dans l'impossibilité de fournir à ses clients les substances voulues, obligeant ceux-ci à reconsidérer le choix de leurs fournisseurs, à opérer une substitution lorsque cela est possible, ou encore à adapter la formulation de certains mélanges ou à ne plus les utiliser, voire, solution extrême, à changer de procédé.

Récemment, la Commission européenne a publié les conclusions de trois études réalisées dans le cadre de la revue 2012 de l'application de REACH l'une d'elles portait sur le fonctionnement du marché européen des produits chimiques après l'instauration de REACH. Cette étude ne met pas clairement en évidence la disparition de substances sur le marché, mais elle a constaté certaines reformulations, ce qui est le cas pour EDF ; des disparitions restent tout de même à craindre pour les prochaines phases d'enregistrement (celle intervenue cette année et celle de 2018).

Une autre cause possible de rupture d'approvisionnement est liée au processus d'autorisation lui-même. L'identification d'une substance comme préoccupante engendre inévitablement un certain nombre de questions : la substitution est-elle possible pour la plupart des usages (fragilisant l'utilisateur ayant un usage « mineur » de la substance et pour qui la substitution s'avère impossible) ? Les fabricants vont-ils continuer à produire cette substance ?... À chaque couple substance/usage et pour chaque acteur, la démarche adoptée comme les intérêts en présence pourront s'avérer différents tant sur le plan stratégique qu'économique.

Ce sont là autant de questions qui nécessitent une communication avec un ensemble important d'acteurs laquelle peut, au final, s'avérer difficile en raison de délais relativement courts.

De plus, en raison de la faible maîtrise que peut avoir l'utilisateur aval sur le processus d'autorisation, son approvisionnement ne paraît pas sécurisé dans le cas de chaînes d'approvisionnement « longues ». Pour qu'un utilisateur aval se trouvant en bout de chaîne bénéficie d'une garantie

d'approvisionnement, il faudrait non seulement que plusieurs demandes d'autorisation soient déposées pour couvrir l'ensemble d'une même chaîne d'approvisionnement en Europe, mais qu'en plus celles-ci soient toutes accordées. Cela induit en outre une perte de la maîtrise de la pérennité des approvisionnements qui pourrait être totale dans le cas des donneurs d'ordres ne bénéficiant pas de la qualité d'utilisateur aval au sens de REACH (ils ne peuvent pas intervenir juridiquement dans la procédure d'autorisation).

Au final, ces dispositions confèrent à la partie amont de la chaîne d'approvisionnement une responsabilité importante en matière de maintien des activités aval. Ces incertitudes pourraient donc contraindre les utilisateurs aval pour garantir leur approvisionnement à acquérir directement des substances auprès des fabricants lorsque cela s'avérera possible, voire à devenir eux-mêmes importateurs.

Les coûts liés à REACH

Le temps consacré à REACH, notamment le montage de dossiers administratifs, ou le coût des prestations parfois nécessaires à la mise en œuvre du règlement sont également des coûts à assumer par les industriels en aval de la chaîne. Le coût de la procédure d'autorisation reste encore difficile à évaluer, même si de premières estimations par substance s'avèrent déjà conséquentes.

Initialement estimé par la Commission européenne à 2,3 milliards d'euros pour l'ensemble des trois premiers exercices d'enregistrement du règlement, le coût supporté par les entreprises concernées avoisinerait déjà le montant de 2 milliards d'euros pour la seule phase 2010 (avec une estimation moyenne par substance de 70 000 euros). Ces coûts sont difficilement identifiables au travers de l'évolution du prix d'achat. Une des raisons en est la conjoncture et le fait que ces coûts sont masqués par l'impact plus important de la hausse des cours des matières premières.

L'impact est bien évidemment plus important sur le coût complet d'un produit, qui suite à l'abandon d'une substance, résulterait d'un changement dans la formulation du mélange induisant de fait une nouvelle qualification du produit par l'entreprise. Il va de soi qu'un changement de procédé entraînerait un coût encore plus élevé.

Si les surcoûts existent, ils restent difficilement individualisables du fait qu'il est encore trop tôt pour pouvoir évaluer le coût global réel du règlement REACH.

Dans un contexte économique dégradé où le poids des réglementations européennes et nationales se fait de plus en plus sentir, on peut craindre une perte de compétitivité de l'industrie européenne, des effets de rupture d'approvisionnement et des délocalisations de la production à l'exté-

rieur de l'espace économique européen. Cela pourrait engendrer pour les utilisateurs *a minima* une hausse des coûts de transport, voire le passage du statut d'utilisateur à celui d'importateur. Or, ce rôle d'importateur se heurte de plus en plus à un désintérêt croissant des producteurs non-européens pour le marché intra-communautaire.

Conclusion

Depuis son entrée en vigueur (en 2007), REACH a contribué à l'accroissement des connaissances sur les substances chimiques et à faire évoluer positivement la communication entre tous les acteurs. Dans l'entreprise, il incite à une optimisation et à une plus grande transversalité de la gestion des produits chimiques entre sécurité et environnement.

Le succès repose sur l'implication de l'ensemble des acteurs, dont les utilisateurs finaux. Si les objectifs de REACH sont unanimement partagés, il ne faut pas qu'une application à la lettre du règlement empêche le maintien de l'activité et altère la compétitivité de l'industrie.

Des craintes persistent aujourd'hui quant aux impacts de REACH, mais la mise en place progressive dans le reste du monde de réglementations équivalentes à REACH (en Chine, en Inde, au Japon, en Corée du Sud, etc.) et l'application du GHS (3) dans le reste du monde font espérer une harmonisation réglementaire tirée vers le haut, favorisant ainsi l'instauration d'un marché équitable et concurrentiel.

Notes

* Référent REACH EDF à la Division Production Nucléaire.

** Responsable du Pôle de compétences achats de produits chimiques d'EDF.

(1) PBT : (substances) persistantes, bioaccumulables, toxiques ; vPvB : (substances) très persistantes, très bioaccumulables.

(2) Les États membres de l'Union européenne ont adopté, sur proposition de la Commission, des modalités communes pour déterminer la solution la plus efficace en matière de gestion du risque (autorisation *versus* restriction). L'État membre qui propose un mode de gestion doit montrer que la voie qu'il préconise est bien celle qui permet la meilleure gestion du risque par rapport à l'objectif visé.

(3) *Global Harmonized System*. Le Système Général Harmonisé a été lancé lors de la Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement à Rio de Janeiro en 1992. Il a, entre autres, pour objectif d'harmoniser la classification et les éléments de communication du danger des produits chimiques (étiquetage et fiches de données de sécurité). Le règlement CE 1272/2008, dit règlement CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), est la déclinaison européenne des recommandations de l'ONU pour le *Global Harmonized System* (GHS).

La mobilisation REACH au sein du groupe Saint-Gobain : quels bénéfices pour l'entreprise en matière de maîtrise des risques chimiques ?

Cet article décrit les apports bénéfiques de la démarche adoptée par le groupe Saint-Gobain pour l'application du règlement REACH en matière d'organisation, de management, d'évaluation et de prévention du risque chimique.

La structuration de cette démarche a d'abord mobilisé en interne un réseau européen, puis a été élargie au niveau mondial, dépassant ainsi le seul cadre du règlement REACH.

L'engagement des équipes de R&D pour répondre aux obligations de REACH a aidé à la prise en compte du risque chimique et à la prévention par la substitution et l'élimination des substances dangereuses dites SVHC dans les projets de développement des nouveaux produits ou *process*.

La mise en œuvre de REACH a également permis au groupe Saint-Gobain, à travers notamment la nécessité de réaliser un inventaire exhaustif, d'enrichir sa démarche globale d'évaluation et de maîtrise des risques, lui permettant ainsi de bénéficier d'une meilleure visibilité et d'une plus grande traçabilité dans l'utilisation de ses produits chimiques.

L'ensemble des exigences imposées par REACH s'inscrit dans la démarche de développement durable, d'éco-innovation et d'anticipation en amont du groupe Saint-Gobain. Toutefois REACH n'est qu'un élément de la démarche de prévention mise en œuvre par le groupe à l'échelle internationale. Il importe pour nous de rester vigilants et de maintenir une démarche rigoureuse en matière d'hygiène industrielle et d'évaluation des risques dans leur ensemble au service de la protection de la santé et de la sécurité de nos collaborateurs.

Par Guy DUVAL-ARNOULD*, Patrick SÉBASTIEN**, Hélène GASCON*** et Pierre DELAYEN****

Introduction

Bien que n'étant pas un industriel de la chimie, le groupe Saint-Gobain utilise de nombreuses substances chimiques dans ses procédés de fabrication. Présent dans 64 pays, le groupe recouvre une grande diversité de métiers et de productions, engendrant ainsi un niveau de complexité que tout processus de maîtrise des risques doit intégrer. Anticipant les enjeux de REACH, le groupe s'est mobilisé très tôt sur cette problématique, bien avant la promulgation officielle du règlement.

Au départ, nous nous sommes appuyés sur notre réseau EHS (Environnement, Hygiène industrielle-Santé, Sécurité), puis très vite nous avons mis en place une organisation dédiée à la réglementation REACH, couvrant l'ensemble des secteurs opérationnels. Regroupant des personnels hautement qualifiés, cette organisation à l'interface de nos activités de production et d'achat a *de facto* entraîné une intégration de REACH dans toutes les activités du groupe au niveau mondial, dépassant le seul périmètre européen du règlement REACH. Cette nouvelle capacité d'expertise est venue compléter les efforts du réseau EHS en matière de

prise en compte et de maîtrise du risque chimique dans l'entreprise.

Forts de cette expérience, nous nous proposons dans cet article d'analyser les impacts sur la maîtrise du risque chimique de cette mobilisation au sein du groupe Saint-Gobain autour de l'application du règlement REACH. Il ne s'agit pas ici pour nous de décrire les obligations qui s'imposent à une grande entreprise en application de ce règlement (dépôt des dossiers d'enregistrement, relations avec ses fournisseurs et ses clients), mais plutôt de nous positionner par rapport à l'un des principaux objectifs dudit règlement, celui d'assurer un niveau élevé de protection en matière de santé et d'environnement.

La mise en conformité avec ce règlement a-t-elle eu pour un grand groupe international comme Saint-Gobain des effets bénéfiques sur la démarche de progrès qu'il avait déjà mise en œuvre dans le domaine de la santé et de l'hygiène industrielle ? Si oui, quelle est la nature de ces effets sur différents éléments de cette démarche relatifs à l'organisation, au management, à l'évaluation et à la prévention des risques chimiques pour la santé, et sur le développement d'outils spécifiques ?

Dans cette perspective, nous décrirons plus loin les bénéfices que retire Saint-Gobain de sa mise en conformité avec le règlement REACH au regard de trois éléments majeurs de sa politique de maîtrise du risque chimique :

- ✓ une meilleure caractérisation des technologies de production en place ;
- ✓ la prise en compte du risque chimique dans les projets de recherche & développement (R&D) ;
- ✓ et la sensibilisation et l'implication de tous les acteurs de l'entreprise.

Les bénéfices de REACH en matière de maîtrise des risques chimiques

Une meilleure caractérisation des technologies de production

La prise en compte des utilisations faites des substances est une nouveauté importante introduite par le règlement REACH. Il en découle la nécessité pour les industriels de disposer d'un panorama exhaustif des « entrants » chimiques portant sur l'ensemble des lignes de production et allant jusqu'à inclure la périphérie de celles-ci (maintenance, laboratoires de contrôle). La nécessité d'acquiescer une meilleure visibilité et une plus grande capacité de consolidation sur la nature et les classes de danger des substances utilisées au niveau du groupe s'est donc très vite imposée. Cet inventaire des produits et des substances qu'ils contiennent ainsi que de l'utilisation de celles-ci, a été réalisé grâce au développement en interne d'un module spécifique à partir d'une base de données déjà constituée pour réaliser le reporting EHS.

Cet inventaire qui a d'abord couvert les activités du groupe en Europe, a été par la suite très vite élargi au périmètre mondial du groupe.

La nécessité de disposer d'un inventaire précis et d'une « cartographie » à jour des substances et des quantités utilisées, de leurs fiches de données de sécurité (FDS), de leurs utilisations et de leurs finalités (interne, externe, R&D, dans des articles, dans des mélanges) dans nos sites, a été une des raisons importantes de la mise en œuvre en interne de leur traçabilité de manière organisée et formalisée. La connaissance également des conditions d'utilisation et leur comparaison avec les utilisations décrites dans les dossiers d'enregistrement et les scénarios d'exposition aux risques (lorsqu'ils existent dans les FDS), nous ont permis une gestion plus fine de nos risques.

Cet inventaire nécessaire pour répondre aux exigences de REACH est venu enrichir l'outil (dénommé SAFHEAR) déjà mis en place par le groupe Saint-Gobain pour évaluer les risques toxiques liés à son activité et participer à la hiérarchisation et au suivi des plans d'action mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

C'est ainsi que SAFHEAR a été complété pour permettre aux divers sites européens du groupe d'opérer, en simultané, leur propre mise en conformité avec le règlement REACH. Le développement d'un outil plus complet et plus performant a certainement été accéléré par la nécessité pour nous de disposer d'un inventaire accessible via l'Intranet du groupe. Un programme important de formation des personnes en charge de son déploiement a été mis en place non seulement dans l'ensemble des pays européens, mais aussi hors d'Europe.

Le règlement REACH a aussi permis d'enrichir progressivement notre démarche d'évaluation des risques. En effet, le rapport sur la sécurité chimique (qui comporte une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et la description des mesures prises en matière de gestion des risques), qui est obligatoire pour toutes les substances produites ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an, est au cœur de tout processus d'amélioration de la sécurité chimique. Il en va de même des scénarios d'exposition concernant toutes les populations susceptibles d'être au contact d'une substance classée dangereuse (travailleurs, consommateurs, population exposée indirectement à travers leur environnement).

La prise en compte du risque chimique dans les projets de R&D

Les directives européennes relatives à la protection des travailleurs obligent les employeurs à éliminer les substances les plus dangereuses ou à les remplacer par des substances moins dangereuses lorsque cela est techniquement possible. Le règlement REACH renforce ce principe au travers des procédures d'autorisation, de restriction ou de bannissement de l'utilisation et de la mise sur le marché de substances extrêmement préoccupantes.

Une composante importante de ce processus réside dans la publication par l'European Chemicals Agency (ECHA) d'une liste (la liste candidate) de substances très préoccupantes au fur et à mesure de leur identification. Ces substances, également appelées SVHC (l'acronyme de

Substances of Very High Concern), correspondent à des substances cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques de catégorie 1 ou 2, à des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, voire à certains perturbateurs endocriniens.

L'accès à cette liste des substances SVHC candidates à l'autorisation fait partie intégrante de notre démarche de prévention. Pour permettre à nos équipes de R&D, et plus largement à tous nos collaborateurs, d'accéder à cette liste facilement et sans qu'il soit nécessaire pour eux de disposer de compétences particulières, nous avons développé sur notre Intranet un outil dénommé S'B@SE (pour base de substances). Il permet à partir du numéro CAS (attribué par le *Chemical Abstracts Service de l'American Chemical Society - CAmS*) ou de la dénomination de la substance considérée de connaître non seulement son niveau de danger et sa position dans différents systèmes de classement, dont le règlement européen CLP, mais aussi son statut au regard des différentes procédures REACH, comme celles de l'autorisation, de la restriction ou de l'inscription sur la liste des SVHC.

Un effort de formation des équipes de R&D à cet outil a permis de renforcer les échanges et les actions au sein du groupe visant à la fois à l'élimination de certaines de ces substances et à leur substitution par des produits moins dangereux. Cet outil permet également de vérifier plus systématiquement le statut d'une substance avant son utilisation dans le développement de nouveaux produits et de nouveaux *process*.

Ce partage en interne, entre les différents secteurs d'activités et les centres de R&D de Saint-Gobain, des bonnes pratiques et des solutions étudiées en matière de substitution, mais aussi de mise en conformité avec REACH, s'inscrit dans notre démarche de développement durable, d'innovation et d'anticipation en amont.

La sensibilisation et la mobilisation des acteurs de l'entreprise

Il est intéressant de noter que la mise en place de REACH s'est accompagnée d'actions régulières de communication et de partage d'informations sur les dangers, les usages, les expositions et les risques liés à l'utilisation des substances, des actions menées avec l'ensemble des parties concernées tant en interne (achat, production, R&D, réseau EHS) qu'en externe (fournisseurs, clients, utilisateurs). Ainsi, chaque année, deux ou trois réunions de pilotage du projet REACH sont organisées au niveau du groupe.

Indubitablement, le règlement REACH encourage la communication sur les risques et les moyens de les contrôler tout au long des chaînes d'approvisionnement et lors de l'utilisation. Ce partage de connaissances permet une meilleure visibilité et une appropriation de la maîtrise du risque toxique par un réseau beaucoup plus large que le seul réseau des experts en évaluation des risques. Mais un tel partage nécessite un effort permanent de formation et d'explication à destination des équipes qui ne travaillent pas directement dans le domaine de l'EHS. Cet effort

consenti, il en découle alors un bénéfice non seulement en interne pour notre personnel, mais aussi en externe pour les utilisateurs finaux de nos articles.

Enfin, la communication en interne à destination du management opérationnel sur la réglementation REACH et sur les enjeux de la mise en conformité a été aussi l'occasion de l'élargir aux questions portant sur la prévention des risques, la santé et l'hygiène industrielles. Ce partage de l'information avec le plus grand nombre offre une meilleure visibilité des risques potentiels au sein de l'entreprise et contribue à une amélioration de la maîtrise de ces risques grâce à l'implication de tous.

Discussion

Dans notre pratique, le règlement REACH a de fait accéléré notre prise en compte des risques et nous a permis de mieux structurer notre démarche de prévention existante en renforçant les quatre piliers classiques de la prévention des risques toxiques, à savoir : l'identification, l'élimination, la substitution et la maîtrise.

Toutefois, les obligations découlant de REACH ne concernent pas les substances produites ou importées pour des quantités inférieures à 1 tonne par an. Il en est de même pour les substances générées lors de *process* industriels (comme les fumées de dégradation thermique) et les déchets non valorisés. En ce qui concerne les substances produites ou importées pour des quantités inférieures à 10 tonnes par an, les substances intermédiaires et certaines matières premières, les obligations imposées sont moindres. Enfin, nous devons rester vigilants, comme nous y invite l'ECHA dans son dernier bilan 2013 de l'application de REACH, vis-à-vis d'évaluations insuffisantes dans certains dossiers d'enregistrement de substances identifiées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB).

Dans leurs démarches de maîtrise des risques, les entreprises doivent à la fois satisfaire aux exigences du règlement REACH, mais aussi à celles des directives agents chimiques (98/24/EC) et agents cancérigènes et mutagènes (2004/37/EC). Même si le règlement REACH s'applique sans préjudice des dispositions des directives sur la protection des travailleurs telles que transposées dans les réglementations nationales, une certaine confusion peut se faire jour entre les différentes obligations qu'imposent ces deux réglementations et leur utilisation en matière de prévention, et ce, malgré le fait qu'elles aient pour point commun fondamental, l'évaluation des risques.

Par exemple, l'utilisation du rapport sur la sécurité chimique ou des scénarios d'exposition inclus dans les FDS étendues peut poser des questions, comme la difficulté d'identifier le scénario le plus pertinent parmi les nombreux scénarios d'exposition disponibles, l'utilisation de descripteurs difficiles à comprendre sur le terrain, la difficulté de distinguer les paramètres obligatoires de ceux purement informatifs, du faible délai (12 mois) entre la réception de la FDS étendue et la mise en œuvre des préconisations, ou

encore la confusion possible entre les valeurs numériques (différentes entre elles) des VLE (valeurs limites d'exposition) et des DNEL (*derived no effect level*) qui sont données par les FDS. Ces informations peuvent être d'interprétation délicate. De plus, les sites qui doivent gérer les FDS n'ont pas toujours les compétences suffisantes pour assurer un suivi des opérations de mise en conformité avec REACH et pour traduire, en matière de management des risques, la façon dont ces deux réglementations s'imbriquent et se complètent. L'organisation interne que nous avons adoptée avec la création d'un réseau de correspondants REACH par métier en lien étroit avec le réseau EHS, apporte une réponse adaptée aux difficultés précitées.

Malgré les limites techniques évoquées plus haut, la mise en place de REACH a contribué à une gestion plus affinée de nos risques. L'ensemble des exigences posées par le règlement REACH contribue de toute évidence à l'amélioration de la prévention, en interne, des risques pour la santé. L'organisation et les moyens mis en place sont une aide appréciable pour atteindre cet objectif.

Pour conclure, nous insisterons sur le fait que la mise en conformité avec REACH n'est qu'un des éléments de la démarche de prévention mise en œuvre par notre groupe à l'échelle internationale. Il n'en demeure pas moins que nous devons dans tous les cas rester vigilants, notamment en maintenant une démarche rigoureuse en matière d'hygiène industrielle et d'évaluation des risques pris dans leur ensemble, de façon à garantir la protection de la santé et la sécurité non seulement de nos collaborateurs, mais aussi des utilisateurs de nos produits.

Notes

* Directeur Médical du groupe Saint-Gobain.

** Directeur Hygiène Industrielle, Pôle Matériaux Innovants.

*** Administrateur Outils Maîtrise des Risques Santé.

**** Directeur Environnement, Hygiène & Sécurité (EHS) du groupe Saint-Gobain.

REACH : sera-t-il le coup de grâce porté aux usines européennes de la chimie fine ?

REACH, cette réglementation unique au monde, est en passe de compromettre l'avenir industriel de la chimie fine française déjà soumise aux coups de boutoir d'une énergie chère, de la lourdeur de la fiscalité et d'une administration tatillonne. Le cas de la chimie fine illustre l'effet pervers d'une réglementation conçue sans les industriels, dominée par un écologisme exacerbé et gouvernée par le sacro-saint principe de précaution. Le rejet vers des pays moins regardants, hors des frontières de l'Union européenne, d'une industrie historique et bien maîtrisée, a pour conséquence de polluer encore bien plus notre environnement, de créer du chômage en Europe et, au final, de dégrader une qualité de vie que le législateur voulait pourtant améliorer.

Par Frédéric GAUCHET*

Qu'est-ce que la chimie fine ?

La chimie fine est un pan méconnu de l'industrie chimique. Et pour cause : elle ne représente en effet que 125 milliards de dollars de ventes annuelles, soit seulement 5 % du marché mondial de la chimie ! Elle a pour vocation de fournir des molécules élaborées sur-mesure à la demande de clients uniques ou en nombre limité. Son premier débouché est la fabrication de principes actifs, en premier lieu pour la pharmacie, mais aussi pour la cosmétique, l'alimentaire et l'agriculture.

La chimie fine doit allier des savoir-faire complexes, des investissements industriels importants et des services très variés pour des chiffres d'affaires modestes en comparaison de ceux de la chimie des spécialités ou de la pétrochimie. La chimie fine recouvre une collection de débouchés avec des quantités produites allant de quelques tonnes à quelques milliers de tonnes. La complexité des services qu'elle rend à ses clients et le morcellement de la demande ont limité l'appétit des grands groupes de la chimie pour cette activité. Depuis la seconde moitié du XX^e siècle, la chimie fine est l'apanage des PME, le plus souvent familiales. Elles ont plus particulièrement prospéré dans des pays favorables à l'entrepreneuriat et dotés d'un enseignement de la chimie de haut niveau (en Europe, aux États-Unis, en Inde et en Chine, principalement).

Des milliers de PME présentes dans le monde entier se partagent le marché de la chimie fine. Une dizaine d'entre elles dépassent la barre des 500 millions de dollars de chiffre d'affaires, mais pour la plupart celui-ci n'excède pas les 50 millions de dollars, voire même pour certaines les 10 millions de dollars.

Les industriels clients peuvent acheter les produits de la chimie fine n'importe où dans le monde, et ils font souvent acheminer leurs commandes par avion, ce que permettent les faibles tonnages. La concurrence entre les chimistes est donc globale et chaque acteur sait pertinemment que toute commande obtenue passe par une mise en compétition avec ses confrères asiatiques, américains et européens.

Pour résister, il faut non seulement être un bon chimiste, mais aussi posséder des installations fiables et flexibles et, condition *sine qua non*, rester le moins cher. À une époque où le *low cost* est devenu la panacée, chacun de nous peut facilement comprendre pourquoi les chimistes occidentaux ont perdu leur *leadership* à la fin du XX^e siècle. Soutenus par une recherche universitaire performante, les Indiens et les Chinois tiennent désormais le haut du pavé grâce aux faibles coûts tant de leurs investissements que de leur main-d'œuvre. La stratégie des Occidentaux a consisté à recentrer leurs activités sur les savoir-faire techniques à forte valeur ajoutée. Ce choix s'est avéré payant pour la sur-

vie de la chimie fine européenne, en particulier dans les pays, comme l'Allemagne, dotés de parcs industriels dédiés à la chimie.

Mais des législations singulières telles que REACH, l'absence d'une énergie bon marché et l'alourdissement de la taxation risquent de faire disparaître les industriels européens de la chimie fine de la scène, et ce, pour longtemps.

REACH et les PME de la chimie fine

Qu'est-ce qu'une PME de la chimie fine ? C'est souvent une entreprise comportant une usine et un laboratoire, et comptant une centaine de salariés, dont quelques commerciaux, des chercheurs et une poignée de cadres pour la diriger, sans cesse au four et au moulin...

Et qu'est-ce que REACH ? C'est un règlement de 850 pages qui est agrémenté d'un préambule de 40 pages et flanqué d'un guide d'utilisation expliquant ce qui doit être fait pour qu'il soit respecté. REACH se veut complémentaire des dispositions particulières du Code de travail en matière d'hygiène et de sécurité, du Code de protection de l'environnement, de la réglementation sur le transport des substances dangereuses et de celle relative à l'exploitation des sites chimiques classés Seveso.

Lorsqu'un entrepreneur de la chimie fine découvre ce pavé, il ne le voit pas comme un complément, mais bien comme l'épaississement d'un millefeuille législatif qu'il a déjà bien du mal à maîtriser, avec sa petite équipe. Et il s'inquiète de l'effet qu'auront les contraintes introduites par REACH sur la compétitivité de son entreprise, alors que ses concurrents internationaux poursuivent leur *business as usual* en bénéficiant de contraintes réglementaires moins lourdes.

Les chimistes ont fait preuve d'un grand volontarisme pour appliquer REACH (1). Mais avec ses nombreux produits et ses intermédiaires de fabrication encore plus nombreux, l'industriel de la chimie fine constate aujourd'hui le coût élevé de REACH rapporté à son modeste chiffre d'affaires. Et, bien sûr, aucun de ses clients ne veut payer pour cette singularité européenne, alors que des centaines d'acteurs extra-européens sont prêts à prendre sa place !

REACH, l'instrument d'un certain jusqu'au-boutisme

L'accumulation de règlements de plus en plus détaillés est devenue un handicap pour les chimistes français. Le Code du travail définit toutes les mesures à prendre pour protéger les travailleurs contre le danger de certains produits chimiques. Le Code de l'environnement et la réglementation Seveso font de même en ce qui concerne la protection du milieu naturel et des riverains des usines chimiques. Ces dispositifs créent des obligations en matière de manipulation, de contrôle et de confinement des substances chimiques pendant leur fabrication, leur stockage et leur transport. Ils sont cohérents avec les règlements mis en œuvre dans le reste du monde. En revanche, REACH introduit une approche unique qui remet en cause l'agencement et les équipements des usines, et rend les fabrications beaucoup plus coûteuses, cela sans fermer les frontières de l'Union européenne aux importations de produits fabriqués sans avoir à respecter les préconisations de REACH. Les motivations sociales et environnementales de REACH sont difficiles à saisir pour des industriels qui connaissent parfaitement les substances qu'ils mettent sur le marché pour les avoir inventées et pour en avoir développé les propriétés applicatives !

S'il était pris au pied de la lettre, le règlement REACH devrait d'ailleurs avoir peu d'impact sur la chimie fine en ce qui concerne son marché premier, la chimie pharmaceutique. Seuls les intermédiaires de fabrication étaient concernés, et ce, sous la forme d'un simple recensement. Les médicaments ayant fait l'objet d'études cliniques, les substances concernées et leurs intermédiaires de fabrication étaient initialement dispensés de toute étude d'évaluation de leurs dangers pour la santé humaine et l'environnement sous REACH. Le chimiste pharmaceutique avait seulement à acquitter les redevances d'enregistrement de ses intermédiaires, soit quelques dizaine de milliers d'euros.

Malheureusement certains pays, comme la France, sous la pression des écologistes, ont considéré qu'il ne fallait exempter les produits intermédiaires entrant dans la fabrication des médicaments qu'à partir du moment où ils restaient continuellement et absolument confinés dans les équipements de fabrication, en l'absence de tout contact avec l'extérieur.

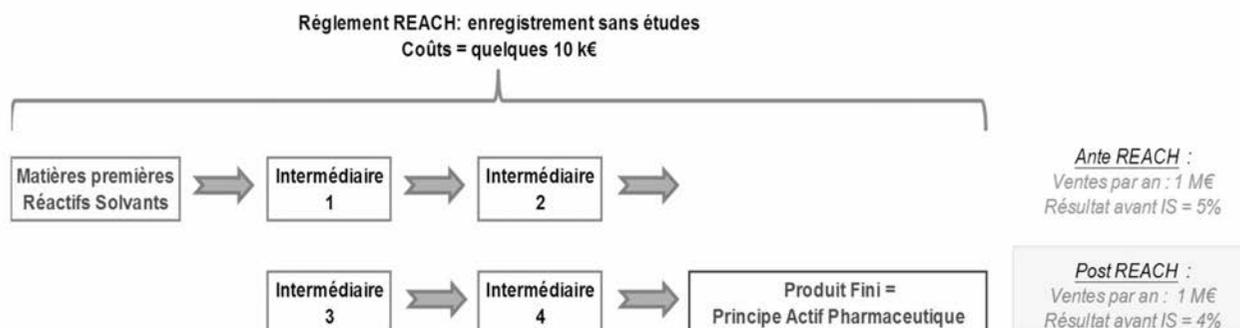


Figure 1.



© MINAKEM

Malgré une protection totale de l'opérateur et une atmosphère totalement filtrée à l'entrée et à la sortie de l'atelier et le soin apporté au déchargement du produit, certains pays, dont la France, ont considéré que ce confinement n'était pas suffisant. Ils ont exigé que le produit ne soit jamais en contact avec l'extérieur (ce qui est une gageure sur le plan technique), sauf à ce que l'innocuité pour l'homme et l'environnement de la substance soit démontrée, ce qui est tout aussi irréaliste, s'agissant d'un composé d'un principe actif !

Pour un produit fabriqué en grande quantité par des chaînes dédiées, si des solutions techniques existent, c'est au prix d'un renchérissement notable des coûts de revient. Mais pour l'immense majorité des usines qui vivent de demandes irrégulières portant sur de nombreux produits, il n'existe pas de solution technique raisonnable permettant de confiner ces productions, et REACH les condamne donc à la délocalisation.

En effet, les coûts des équipements et de la fabrication deviennent prohibitifs dès qu'il y a un ou plusieurs intermédiaires de fabrication. Cette exégèse jusqu'au-boutiste du règlement a entraîné une levée de boucliers de la part des industriels de la chimie fine. Leurs clients ont tout intérêt à faire produire en dehors de l'Union européenne :

en effet, les produits intermédiaires ne sont plus dès lors soumis aux contraintes REACH, et les principes actifs pharmaceutiques ainsi produits peuvent être importés librement dans l'Union européenne.

Les méfaits du règlement REACH dans la pratique

Consciente des carcans législatifs qui pèsent sur les PME, la Commission européenne a décidé d'interroger 1 000 entreprises afin d'identifier les dix règlements qui constitueraient les freins les plus importants à leur développement. Sans surprise, REACH figure en tête de la liste (2).

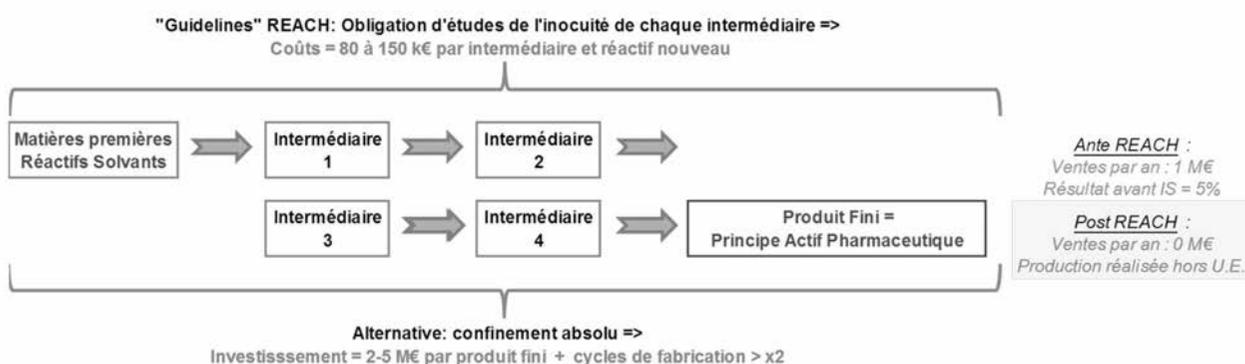


Figure 2.



Les substances produites dans cette usine asiatique, avec un confinement sommaire et une protection minimaliste des hommes et de l'environnement, seront vendues au même prix que celles produites au sein de l'Union européenne (mais avec une marge bien plus importante, dont bénéficieront essentiellement leurs importateurs !).

© MINAKEM

Commission européenne



Bruxelles, le 7 mars 2013

La Commission entend simplifier le quotidien des PME en allégeant les dix législations de l'UE les plus contraignantes.

Les 20,8 millions de petites et moyennes entreprises (PME) que compte l'UE sont à l'origine de 85 % de tous les nouveaux postes créés : elles emploient les 2/3 de la main-d'œuvre de l'UE et contribuent de manière significative à l'innovation et à la croissance. Conformément au principe *think small first* (priorité aux PME) et à l'esprit du *Small Business Act* de 2008 (initiative relative aux PME), la Commission a placé les intérêts des PME au cœur de son programme pour une réglementation intelligente afin de stimuler la croissance et la création d'emplois en Europe. Dans le cadre d'une vaste consultation lancée par la Commission, quelque 1 000 entreprises et organisations professionnelles ont établi leur Top 10 des législations de l'UE les plus contraignantes (...).

Antonio Tajani, Vice-président de la Commission européenne chargé de l'Industrie et de l'Entrepreneuriat, a ajouté : « Les PME, qui créent – et de loin – le plus de nouveaux emplois en Europe, sont la clé qui nous permettra de sortir de la crise. Notre législation doit être pensée en fonction des PME et plus particulièrement des nouveaux entrepreneurs : elle doit être intelligente, simple et stable. Plus nous serons à l'écoute des PME, plus celles-ci pourront nous aider à renouer avec la croissance. »

Voici le Top 10 des législations de l'UE les plus contraignantes pour les PME :

- ✓ REACH,
- ✓ la TVA (taxe sur la valeur ajoutée),
- ✓ la sécurité générale des produits et la surveillance des marchés,
- ✓ la reconnaissance des qualifications professionnelles,
- ✓ les transferts de déchets,
- ✓ la législation relative au marché du travail,
- ✓ la protection des données,
- ✓ le temps de travail,
- ✓ les appareils de contrôle dans le domaine du transport par route,
- ✓ les procédures de passation des marchés publics.

Dans nombre de ces domaines (qualifications professionnelles, protection des données, marchés publics, notamment), la Commission a d'ores et déjà pris des mesures visant à améliorer et à simplifier la législation de l'Union européenne (...).

Cette place de choix traduit à la fois l'incompréhension de l'utilité de REACH et la réalité du handicap économique infligé aux PME. L'intérêt de ce règlement ne peut être expliqué à un client américain qui peut faire appel à un chimiste suisse, américain ou chinois pour s'approvisionner, et ce, sans entendre parler de REACH.

L'industrie de la pharmacie, qui est dominée par les États-Unis, le Royaume-Uni et la Suisse, prend des dispositions pour s'approvisionner en Asie et en Amérique du Nord. La chimie française est particulièrement touchée, alors qu'elle était déjà pénalisée par des coûts fiscaux et réglementaires élevés et par une durée légale du temps de travail plus réduite.

Ces manœuvres d'évitement constatées dans le secteur pharmaceutique se généralisent à tous nos marchés. Ainsi, notre groupe, Minafin, commercialise un solvant vert fabriqué à partir de rafles de maïs, utilisé dans la solubilisation des pesticides agricoles. Son atout est une biodégradabilité rapide : il disparaît en effet des champs traités en deux jours. Les tests réalisés avec un marquage au carbone 14 montrent qu'il n'y a plus de trace détectable de ce solvant dans les plantes deux semaines après le traitement. Dans un premier temps, les clients de notre usine américaine ont demandé à réorienter une partie du flux destiné à l'Europe vers leurs filiales suisses, cela pour rester au-dessous du seuil REACH des 1 000 t/an et éviter ainsi le coût lié au franchissement dudit seuil. Mais l'Europe s'appropriant à classer notre solvant « reprotoxique », nos clients ont décidé d'en abandonner désormais tout usage dans les pays de l'Union européenne. Une étude a en effet montré qu'une ingestion répétée de notre produit par des rates gravides était susceptible de provoquer des malformations congénitales. Les conditions très encadrées des usages agricoles et industriels de ce solvant n'ont pas été prises en compte par l'administration européenne, qui aurait pu, ce faisant, en éviter la condamna-

tion commerciale. Dans le même temps, *a contrario*, l'administration américaine passe en revue les études de biodégradabilité de notre solvant pour en élargir les utilisations agricoles...

Nous nous devons de réagir avant qu'il ne soit trop tard

Malgré les efforts redoublés des *lobbies* écologistes, certains commissaires européens se demandent s'il faut aller jusqu'au bout. Mais quel est l'intérêt de transférer une production de principes actifs d'une usine européenne soumise à contrôle vers une usine extra-européenne *low costs* qui, elle, n'est jamais contrôlée ? Au final, ce transfert se traduit par davantage de pollution et de contamination tant de l'atmosphère que des océans. Ces produits, ainsi fabriqués pour beaucoup moins cher, arrivent sur le marché européen sous la forme de médicaments, de cosmétiques ou de pesticides vendus aux utilisateurs aux mêmes prix. Le consommateur européen n'y gagne rien, et l'écologiste favorise ainsi un monde moins bien protégé, une traçabilité incontrôlable et le risque de voir, à l'avenir, se multiplier les scandales du type « viande de cheval »...

Pour le moment, les administrations de contrôle des États membres de l'Union européenne semblent avoir décidé de faire de REACH l'interprétation la plus pragmatique possible afin de préserver nos usines. La profession espère que la Commission adoptera des règles d'application qui soient compatibles avec le maintien de la chimie fine en Europe. Mais d'ores et déjà, le mal semble être fait si l'on se réfère au nombre des entreprises qui ont créé des filiales en dehors de l'Union européenne. C'est ainsi que depuis 2010, le groupe Minafin donne la priorité à ses investissements industriels hors-Union européenne.



Le groupe Minafin a pour vocation la chimie fine industrielle, avec une orientation forte de ses services vers les industries des sciences de la vie. Il se classe parmi les cinquante premiers spécialistes mondiaux de la chimie fine, et il est le n°3 français.

Avec 118 millions d'euros de chiffre d'affaires, il emploie 590 salariés répartis sur cinq sites industriels (deux en France, un en Allemagne pour la pharmacie et deux aux États-Unis) et quatre centres de recherche.

Ses produits et services sont commercialisés à travers six marques correspondant à des centres de profit organisés en entreprises :

- ✓ Minakem Custom Recurring & Generics, pour les médicaments commerciaux ;
- ✓ Minakem Custom Development, pour les médicaments en recherche ;
- ✓ Minasolve, pour les ingrédients cosmétiques ;
- ✓ Pressure Chemical, pour la chimie haute pression et les polymères de niche ;
- ✓ Minathiol, pour la chimie du soufre ;
- ✓ Pennakem, pour la chimie verte.

REACH : l'Union des Industries Chimiques (UIC) dresse le bilan



Puteaux, le 6 mai 2013

Près de six ans après l'entrée en vigueur de REACH, l'UIC témoigne de l'énorme travail accompli au niveau français par les industriels de la chimie pour mettre en œuvre ce règlement. Au sein des entreprises, le déploiement de la réglementation a bien entendu touché les services réglementaires et les services HSE, mais le respect de certaines dispositions (notamment celles liées à l'enregistrement ou à l'autorisation) a parfois conduit à bouleverser les processus internes des services achat, logistique et recherche et développement.

Face à des procédures complexes, les industriels ont redoublé d'efforts pour respecter les échéances imposées, travaillant à une meilleure connaissance des substances chimiques et de leurs utilisations et relevant – avec succès – le défi de la première phase d'enregistrement de 2010.

Néanmoins, l'application de REACH s'est souvent faite au détriment de la compétitivité de l'industrie chimique. L'explication réside, d'une part, dans des coûts élevés de mise en conformité (supérieurs aux estimations qu'avait réalisées la Commission en 2003) (4) et, d'autre part, dans le fait que les concurrents extra-européens de nos industriels ne sont pas soumis aux mêmes contraintes. En effet, dans la mesure où REACH n'a pas aujourd'hui d'équivalent dans d'autres régions du monde, la compétition n'est pas équilibrée.

Devant ce constat, l'UIC demande une approche proportionnée dans la mise en œuvre de REACH, une approche indispensable pour répondre à tous les objectifs du règlement (protection de la santé humaine et de l'environnement) sans pour autant déstabiliser l'industrie chimique en France et en Europe, sa compétitivité et sa capacité d'innovation. L'UIC veille ainsi à ce que REACH soit appliqué en France de manière homogène avec tous les États membres et suit avec attention l'écart créé avec les réglementations des différentes régions du monde. Cette approche proportionnée est vitale pour [le maintien] d'une industrie chimique durable et compétitive après 2018, associant tous les acteurs de la chimie, notamment les PME.

Le règlement REACH ne pourra être une grande idée de progrès que s'il est adopté par le monde entier et s'il respecte un juste équilibre entre les risques assumés et ceux évités. Nous sommes loin de son adoption à l'échelle internationale tant il est vrai que les pays non européens voient dans notre obsession à appliquer le principe de précaution la source de notre perte. Pour l'instant, REACH est une charge de plus pour les industriels, dans une Europe qui pèse pour 50 % de la dépense publique mondiale avec seulement 7 % de la population et un chômage galopant qui touche 27 millions d'Européens, surtout les plus jeunes.

La simplification de notre droit de l'environnement serait vécue par certains comme une régression. Pourtant, force est de constater que la prolifération des millefeuilles de contraintes et la complexité des règlements compliquent la vie des entreprises au point de générer des stratégies d'évitement, des pans entiers de notre industrie sont ainsi redéployés dans des pays émergents et en Amérique du Nord.

L'industrie chimique française en est l'illustration. Sous les coups de boutoir d'une énergie, d'une fiscalité et de

contraintes réglementaires toujours plus pesantes, et à contre-courant du reste du monde, elle a fortement réduit sa voilure. En l'espace de seulement quatre ans, les effectifs de la chimie française ont chuté de 190 000 salariés à 157 000 (3), alors qu'il s'agit d'emplois parmi les mieux rémunérés dans notre pays.

REACH est l'exemple type d'une réglementation qui risque d'aller trop loin sous l'effet d'un écolo-centrisme utopique et de la propension des pouvoirs publics à céder à cette facilité rassurante qu'est l'invocation du principe de précaution.

Voulons-nous continuer à fermer ainsi des usines qui pourraient travailler dans les règles de l'art au profit d'usines loin de nos yeux, mais ô combien plus polluantes pour notre Terre et menaçantes pour notre futur ?

Je doute que le citoyen européen ait envie d'opter pour l'appauvrissement, la perversité environnementale de la délocalisation de ses industries en dehors de l'Europe, ainsi que pour un approvisionnement énergétique plus cher que partout ailleurs, juste pour le plaisir de montrer l'exemple, quand bien même il serait le seul !

Notes

* Président du groupe Minafin.

(1) Voir l'encadré de l'UIC.

(2) Voir l'extrait du communiqué de presse de la Commission européenne de la page 64.

(3) Source UIC.

(4) Les coûts d'enregistrement liés à l'échéance de 2010 ont été évalués à un montant à peu près identique à celui de l'estimation faite par la Commission européenne, en 2003, pour les trois phases d'enregistrement (l'étude de 2012 chiffre à 2,1 milliards d'euros la première échéance d'enregistrement, alors que l'ensemble des trois échéances avait été initialement estimé à 2,3 milliards d'euros). À ces coûts directs, il convient par ailleurs d'ajouter des coûts indirects (liés aux ressources humaines mobilisées ou à des évolutions dans les logiciels, par exemple).

« REACH : encore un effort ! »

Alors que les maladies chroniques et les contaminations de l'environnement explosent à travers le monde notamment en Europe, REACH peut être le bon outil pour réguler l'utilisation des substances chimiques. Cependant, même si ce dispositif comporte d'importantes avancées, nombre de lacunes et de retards dans sa mise en œuvre demeurent. Alors, encore un effort pour faire de REACH un outil efficace de lutte contre la pollution chimique et l'un des moteurs de l'innovation durable !

Par Sophie FLECKENSTEIN* et Christian SCHAIBLE**

Depuis plusieurs décennies, le monde connaît une recrudescence spectaculaire des maladies chroniques, une évolution qui reste partiellement inexplicite et qui s'accélère ces dernières années. Le même constat vaut pour certaines contaminations de l'environnement.

Les conséquences sont coûteuses à la fois humainement et économiquement, et se révèlent très négatives pour l'équilibre de nos sociétés, notamment au niveau européen.

On sait pourtant qu'une partie de cette problématique est liée à l'utilisation de substances chimiques nocives pour notre santé et notre environnement.

En réaction et après des années d'une lutte menée notamment par des ONG comme FNE (1), et en dépit des résistances opposées par certains *lobbies*, le système REACH, qui vise à encadrer l'utilisation de ces substances chimiques, a vu le jour en juin 2007. Le système REACH qui existe aujourd'hui répond, dans l'ensemble, aux enjeux et aux défis sanitaires et environnementaux au travers de ses quatre grands principes fondateurs qui sont : le principe fixé par l'article 5 du règlement REACH « pas de données, pas de marché » (pour la phase d'enregistrement), l'évaluation des informations mentionnées dans les dossiers et intéressant chacune des substances concernées, les mécanismes de substitution (autorisation et restriction) de substances dites « préoccupantes », ou « extrêmement préoccupantes », ainsi que le principe de l'accès à l'information.

En dépit de ces avancées indéniables, il reste encore une grande marge d'améliorations possibles sur le plan de sa mise en œuvre, un point sur lequel FNE mène une bataille quotidienne, et ce, depuis les débuts de REACH, pour rendre effective et complète son application.

L'enregistrement sous REACH couvre toutes les substances chimiques mises sur le marché, qu'elles soient déjà existantes ou nouvelles, dès lors que le volume annuel produit ou importé est supérieur à une tonne. Sont ainsi concernées plus de 30 000 substances à l'ho-

rizon 2018 : l'ampleur de la tâche est conséquente, or le temps presse !

L'objectif du mécanisme REACH, qui rejoint celui défendu par FNE, est de permettre d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques de différentes substances ou des mélanges de celles-ci, notamment celles dites « extrêmement préoccupantes » ou SVHC (2).

Dans cette optique, REACH prévoit notamment la promotion de méthodes alternatives, a instauré les procédures de substitution et de restriction, et cela, tout en maintenant la compétitivité et en renforçant l'esprit d'innovation de l'industrie chimique européenne et des utilisateurs en aval de la chaîne.

REACH est le fruit d'un processus et d'une histoire assez complexes, sur lesquels nous ne reviendrons pas ici. Aujourd'hui, il est surtout important de se concentrer sur sa mise en œuvre.

La responsabilité de l'évaluation et de la gestion des risques liés aux substances visées est portée par les industriels, mais la Commission européenne comme les États membres ont un rôle fondamental à jouer, notamment en ce qui concerne les initiatives visant à substituer aux substances extrêmement préoccupantes des substances alternatives, ou en matière de propositions de restriction de l'usage de certaines substances dangereuses. De plus, les États membres sont compétents pour l'évaluation des substances, à laquelle ils procèdent en lien étroit avec l'ECHA (3), qui est, quant à elle, responsable de la mise en œuvre du règlement lui-même.

La mise en œuvre efficace du cadre actuel demande toute une série d'efforts !

FNE a donc décidé de centrer son action non pas sur une demande de révision dudit cadre, mais plutôt sur une nette amélioration de l'existant. En effet, REACH comporte à la fois plusieurs lacunes dans son dispositif et aussi (et sur-

tout) des lenteurs et un réel manque d'ambition dans sa mise en œuvre.

Les lacunes du dispositif actuel

Le cadre actuel du dispositif repose sur quatre grands piliers : l'information, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions dans l'utilisation.

En matière d'information, les fabricants et les importateurs de substances ont l'obligation générale de soumettre à enregistrement, auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), toute substance fabriquée ou importée. Si l'on devait résumer en quelques mots le dispositif, on pourrait dire : « Pas de données, pas d'accès au marché ».

L'évaluation du dossier est effectuée soit par l'ECHA, soit par un État membre de l'Union européenne.

S'agissant de l'autorisation des substances, qui est probablement le point le plus important, les substances extrêmement préoccupantes seront identifiées progressivement, inscrites dans la « liste candidate », avant d'être incluses dans l'annexe XIV du règlement REACH. Une fois intégrées dans cette annexe, elles ne pourront plus être mises sur le marché ou utilisées à partir d'une date déterminée (sauf autorisation spéciale, basée sur un concept parfois hasardeux de « risque maîtrisé » ou pour certaines utilisations).

Les restrictions, quant à elles, concernent les substances qui présentent un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Elles ont été prévues pour gérer les risques qui ne sont pas couverts par les autres processus REACH ou par une autre législation communautaire.

Mais les faits montrent que ces grandes lignes directrices sont régulièrement mises à mal.

Tout d'abord, le dispositif REACH oublie de prendre en compte des effets cocktails des substances. L'objectif serait ici d'intégrer les effets dus aux mélanges de substances chimiques. Un certain nombre d'études scientifiques récentes (4) montrent en effet que les interactions des substances entre elles ont des impacts importants à la fois sur la santé humaine et l'environnement. Ainsi, des molécules prises séparément peuvent voir leur toxicité augmenter lorsqu'elles sont combinées entre elles.

Plus de 30 000 substances chimiques sont utilisées en Europe pour tous les usages industriels, les risques de mélanges et d'exposition multiples sont donc inévitables.

Théoriquement, ces effets cocktails devraient être pris en compte si les autorités utilisaient le concept de « maîtrise valable » avant de décider d'accorder ou non une autorisation pour l'utilisation d'une SVHC.

Ainsi, le Danemark a pu soumettre des dossiers de restriction concernant 4 phtalates reconnus officiellement en tant que SVHC sur la base d'effets cumulés. Mais la notion de « maîtrise valable » fait l'objet d'interprétations hasardeuses, qui font que celle-ci ne permet pas pour le moment de répondre à la problématique des effets cocktail.

REACH oublie donc de prendre en compte ce premier point dans les phases d'enregistrement et d'évaluation. Mais ce n'est pas le seul.

Le dispositif devrait aussi permettre d'opérer des contrôles au-delà des frontières européennes pour les sites de production de substances chimiques implantés à l'étranger (au moins pour ceux dont les actionnaires sont majoritairement français, ou plus largement européens). Cela permettrait d'avoir le contrôle d'un premier point d'entrée des substances chimiques provenant de l'extérieur de l'Union européenne, les défis sont là aussi nombreux et complexes.

D'une manière plus générale, REACH devrait permettre une anticipation des problématiques futures en matière de substances chimiques et une application plus stricte du principe « pas de données – pas de marché », notamment en retirant pour les dossiers défectueux les numéros d'enregistrement déjà attribués.

Les substances chimiques relevant toutes du règlement REACH, elles devraient donc l'être, du moins en théorie, lorsqu'elles sont produites à l'état nanoparticulaire. Cependant, au regard des spécificités que présentent les « nano-substances », il ne faudrait pas que leur soient appliquées les obligations générales que REACH prévoit pour les substances toxiques « classiques ». Que ce soit du point de vue des tonnages (forcément beaucoup moins conséquents pour les nanos), de la spécificité de la taille de ces nano-substances et donc de leur impacts, ou de la spécificité des tests qui devraient leur être associés ; le traitement de ces nano-substances exigent donc la mise en place d'un dispositif particulier, ce que ne permet pas REACH dans son dispositif actuel.

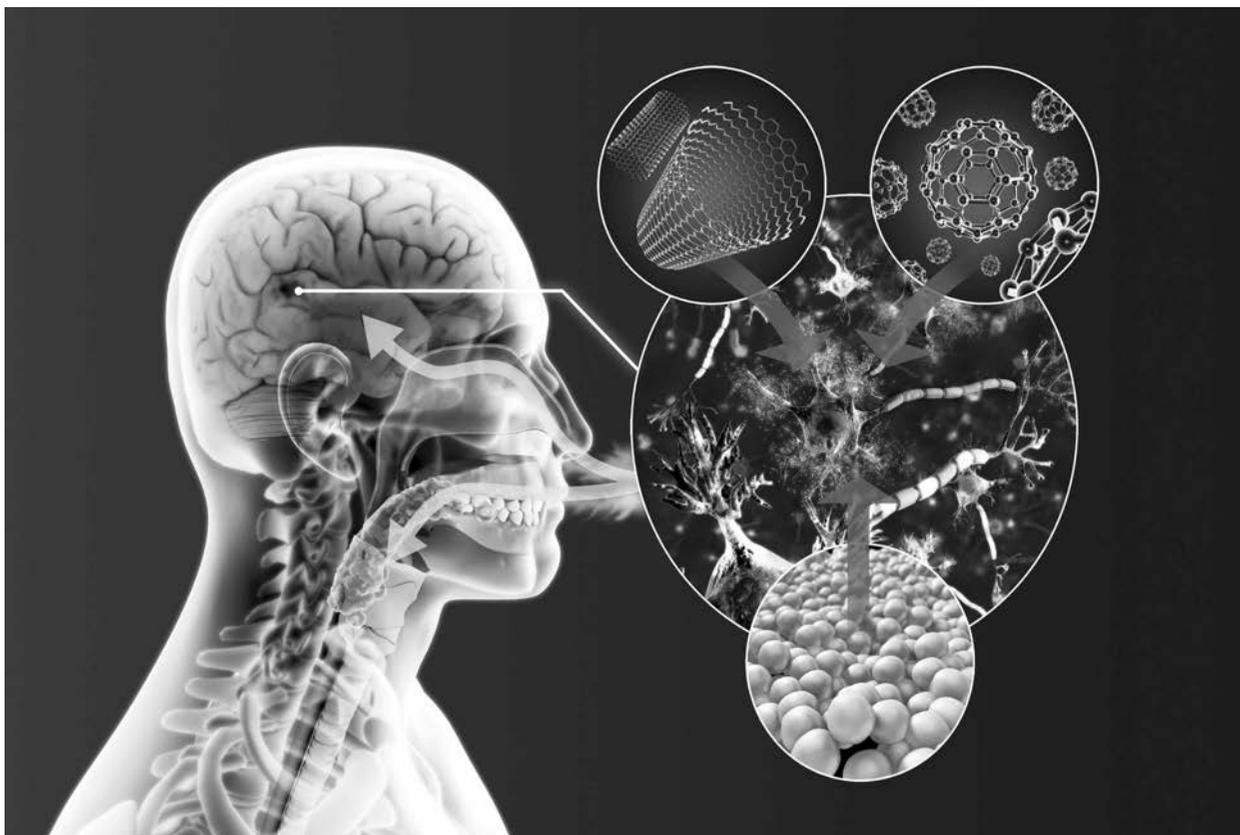
Enfin, le règlement laisse une marge de manœuvre trop importante en ce qui concerne l'identification des substances relevant de la catégorie « niveau de préoccupation équivalent », en particulier pour ce qui est des perturbateurs endocriniens (5). Ces substances méritent pourtant un traitement prioritaire au regard des importantes conséquences sanitaires et environnementales qu'elles entraînent.

Une mise en œuvre lente qui est parfois entachée d'erreurs

Indépendamment des lacunes et oublis du dispositif actuel de REACH, on constate aussi de réels problèmes et des lenteurs dans sa mise en œuvre. Cela concerne à la fois le fonctionnement de l'ECHA elle-même, qui est dépendante pour partie des informations fournies par les industriels et les autres parties prenantes, et le rôle que jouent les États membres, dont la France, et celui qui incombe à la Commission européenne.

Le rapport du Bureau Européen de l'Environnement (6), dont FNE est l'un des membres, a fait un premier bilan sur ce point, qui a mis en évidence certaines de ces défaillances.

Dès la mise en place du dispositif, des craintes se sont centrées sur l'indépendance de l'ECHA ; des craintes qui se sont avérées à plusieurs reprises fondées, l'agence s'étant beaucoup appuyée sur les différentes interprétations de la Commission européenne et de l'industrie, qu'elle considère comme son « client principal ». Le poids des *lobbies* industriels est en effet des plus conséquents sur le sujet des substances chimiques en Europe, cela se reflète notamment au



© MEDI-MATION/SPL-PHANIE

« Les substances chimiques relevant toutes du règlement REACH, elles devraient donc l'être, du moins en théorie, lorsqu'elles sont produites à l'état nanoparticulaire. », illustration sur le danger potentiel de l'ingestion et de l'inhalation des nanoparticules par l'homme (image de synthèse), octobre 2009.

niveau de la prise de certaines décisions dans les comités scientifiques de l'ECHA. De plus, l'agence n'a pas toujours fait montre d'engagement en faveur des positions et demandes soutenues et portées par les citoyens, notamment *via* les ONG, en ce qui concerne le niveau et les moyens de la mise à disposition des informations, l'interprétation de l'étendue de l'obligation de notification qui s'applique aux SVHC contenues dans des articles importés et la promotion du mécanisme de substitution.

Le *lobbying* des industriels a été très intense dès l'engagement des discussions portant sur la mise en place du dispositif, ceux-ci craignant notamment pour leur compétitivité. Une partie de ces craintes a été intégrée au sein de REACH, mais des réticences demeurent sur plusieurs points. Comme sur d'autres sujets la concernant, l'industrie chimique reste en position de retrait et entretient, d'une certaine façon, une culture du secret en opposant régulièrement le secret industriel et la confidentialité des données pour éviter d'avoir à délivrer et à rendre publiques certaines informations.

De fait, il est parfois très difficile d'obtenir toutes les informations qui seraient pourtant nécessaires au bon fonctionnement du dispositif. Les producteurs et même certains utilisateurs en aval s'opposent au processus de substitution et interviennent en ce sens (avec succès) auprès de certains États membres lors de la phase d'identification des SVHC appelées à figurer dans la liste candidate, et auprès de

l'ECHA dans la phase de priorisation des substances à soumettre au dispositif de substitution et au niveau de recommandations les concernant.

De plus, la qualité des dossiers d'enregistrement présentés par les industriels est très en deçà des exigences de REACH. Ainsi, les chiffres rendus publics par l'ECHA en décembre 2012 montrent que 52 % des entreprises soumettent encore des Fiches de Données de Sécurité (FDS) non conformes. Le taux de non-conformité aux obligations de pré-enregistrement est encore de 12 %, tandis que celui de non-conformité aux obligations de notification imposées par le règlement CLP (7) est de 25 %. Ces données résultent d'une mission d'inspection réalisée dans 29 États membres et portant principalement sur des PME (85 % des 1 200 inspections réalisées).

Des efforts sont donc principalement attendus des industriels, car ce sont eux qui conçoivent, produisent et utilisent les substances et qui restent donc les premiers responsables en la matière.

De leur côté, les États membres sont responsables de la bonne application du règlement REACH ; les défauts dans l'application correcte du règlement mis en évidence par des inspections des instances européennes peuvent faire l'objet de sanctions pour non-conformité.

Mais indépendamment de la stricte application du dispositif, les États ont aussi un réel rôle d'initiative et de force de proposition à jouer au sein de REACH. Ainsi, la France

dispose de plusieurs leviers d'action pour accroître son efficacité en matière de promotion des objectifs de REACH et pour améliorer la performance du dispositif.

Cela peut être fait *via* les mécanismes de proposition et de substitution des substances extrêmement préoccupantes, *via* l'établissement des listes proposant les substances à soumettre à évaluation, des inspections rigoureuses ou encore de propositions visant à l'amélioration de REACH *via* l'apport de compléments, notamment l'adjonction d'un avenant nanos (comme cela a été exposé plus haut).

Ce rôle d'initiateur reconnu aux États membres pour les mécanismes de substitution ou de restriction de substances préoccupantes n'est pas suffisamment utilisé par ces derniers, notamment par la France, qui dispose pourtant sur plusieurs points de moyens supérieurs à certains autres États membres.

Quant à l'ECHA, bien qu'elle ait reconnu par exemple la mauvaise qualité des données que lui transmettent les entreprises chimiques soumises à REACH, on peut dire qu'elle a échoué à proposer des mesures pour remédier aux carences constatées. Il en va de même en ce qui concerne l'intégration des nano-substances dans REACH.

France Nature Environnement soutient plusieurs pistes d'amélioration

Les organisations citoyennes, dont FNE pour la France, se sont beaucoup investies, dès les premières discussions, dans la mise en place et le fonctionnement de REACH. Elles ont identifiés très tôt les énormes enjeux sanitaires et environnementaux que recouvrait cette réglementation. Leur travail dans les domaines de l'environnement, la santé et la consommation a permis de porter et faire vivre le dispositif. Aujourd'hui que celui-ci existe, elles restent vigilantes et critiques face à un certain nombre de dérives.

Leurs moyens d'action sont variés, ce sont notamment les propositions faites en matière d'établissement des listes de substitutions possibles ou de diffusion de l'information. Elles ne sont malheureusement pas toujours entendues comme elles mériteraient de l'être et la voie citoyenne peine toujours à influencer ce monstre qu'est REACH ! C'est pourquoi FNE, face à la lenteur et aux ratés du système, continue d'insister aujourd'hui sur les pistes d'améliorations possibles.

En ce qui concerne l'enregistrement et l'évaluation, encore trop peu de substances sont soumises à évaluation par la France. En 2012, par exemple, sur les 90 substances évaluées, seules 10 l'étaient à l'initiative de la France. Il faut donc continuer d'œuvrer pour augmenter la participation de la France dans ce processus d'évaluation.

En matière d'évaluation de substances extrêmement préoccupantes, les États membres ont un rôle primordial à jouer dans ce processus, il en est de même pour la Commission européenne.

Au rythme actuel, ce processus prend beaucoup trop de temps et ne permet pas d'atteindre un niveau correct en matière de protection de la santé et de l'environnement. Ainsi, en 2012, la France n'a rien fait sur ce point ! C'est

pourquoi il faut une prise de position nationale forte (adoption d'une réglementation, une déclaration politique) qui pourrait par exemple se traduire par un engagement à soumettre au minimum 15 dossiers par an au titre des processus substitution/restriction.

Certains pays comme l'Autriche, l'Allemagne, les Pays-Bas, le Danemark,... ont pris des engagements beaucoup plus clairs et forts en la matière, avec notamment la fixation d'un minimum obligatoire de dossiers Annexe XV soumis par an.

Enfin, pour remédier à la mauvaise qualité des données, on pourrait imaginer un mécanisme de retrait des numéros d'enregistrement déjà attribués et de créer des outils visant à promouvoir la substitution de certaines SVHC (des outils permettant un classement par fonctionnalités précises des substances dans la base de données, et garantissant une transparence en matière de consultation publique des documents présentant les solutions alternatives, etc.).

Sur la question de la révision de REACH, FNE s'accorde, une fois de plus, à dire que le dispositif est en lui-même positif, même si certains problèmes demeurent en ce qui concerne sa mise en œuvre. FNE demande un certain nombre d'évolutions, notamment sur le volet nanos avec l'adoption d'un avenant *ad hoc*.

Plusieurs autres secteurs sont aussi susceptibles d'être concernés par ce type d'évolutions, comme par exemple la modification du mécanisme de la directive NEQ établissant des normes de qualité environnementales dans le domaine de l'eau ; cela impliquant de s'attaquer aux substances dangereuses à la source, en amont de leur rejet dans le milieu.

L'analyse des lacunes et des chevauchements mais aussi des synergies existant avec d'autres dispositifs pertinents adoptés par l'Union européenne doit aussi être une invitation pour l'ECHA à changer d'orientation et à faire quelques suggestions en ce qui concerne de futures restrictions.

Enfin, une action forte (recherche et développement d'alternatives, réalisation de campagnes d'information et de sensibilisation) des industriels français en faveur de la substitution de certaines SVHC, telles celles identifiées par les ONG et inscrites sur la liste SIN (8), serait un réel soutien à la mise en œuvre de REACH.

FNE soutient ces initiatives qui permettront d'accélérer et d'améliorer la mise en œuvre de REACH, notamment en adoptant des mesures concrètes pour lutter contre la mauvaise qualité des données fournies par les entreprises, en faisant en sorte que la substitution soit un moteur de la chimie durable et de l'innovation, en exigeant que l'ECHA devienne aussi plus efficace dans la réalisation des objectifs qui lui incombent en évaluant notamment sa performance en matière de transparence et d'indépendance, ou encore en créant des outils participant à la promotion de la substitution (des outils permettant notamment un classement par fonctionnalités précises des substances dans la base de données).

Les avancées enregistrées depuis 2007 sont considérables, mais la tâche à accomplir est encore conséquente

avant d'arriver à un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques posés par les différents produits chimiques.

Alors, « REACH, encore un effort ! »

Notes

* Chargée de mission du réseau Santé Environnement de France Nature Environnement.

** Chargé de mission du réseau Risques et Impacts industriels de France Nature Environnement.

(1) France Nature Environnement. <http://www.fne.asso.fr/>

(2) SVHC : *Substance of Very High Concern*.

(3) ECHA : *European Chemicals Agency*, ou Agence européenne des produits chimiques.

(4) Voir notamment le rapport *State of the Art of Toxicology Mélanges* rédigé par Andreas Kortenkamp, Thomas Backhaus et Michael Faust. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/report_Mixture%20toxicity.pdf

(5) Voir l'article 57 f du règlement REACH. La réglementation chimique européenne stipule en effet que les SVHC sont les substances soit cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), soit persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), soit enfin « les substances, telles que celles présentant des propriétés de perturbation endocrinienne [...] qui soulèvent un niveau de préoccupation équivalent ».

(6) *The bottlenecks in REACH implementation*, octobre 2012, Bureau européen de l'Environnement (BEE) et Client Earth: <http://www.chemsec.org/news/news-2012/october-december/1014-eeb-and-clientearth-echa-fails-to-enforce-reach><http://www.eeb.org/?LinkServID=53B19853-5056-B741-DB6B33B4D1318340&tshowMeta=0&aa>

(7) Règlement (CE) 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE, et modifiant le règlement (CE) 1907/2006.

(8) SIN : *Substitute It Now*.

Voir : <http://w3.chemsec.org/> et <http://www.subsport.eu/?lang=fr>

De nouveaux risques pour la santé

L'utilisation des produits chimiques s'accompagne d'un nombre toujours plus grand de maladies.

Dans sa première partie, cet article traitera de l'hypersensibilité chimique multiple, une maladie peu connue, mais qui touche néanmoins près de 11% de la population des pays industrialisés.

Sa seconde partie sera consacrée aux perturbateurs endocriniens et à leur prise en compte dans le cadre de REACH.

Par Francis GLEMET* et Catherine LEMASSON**

L'hypersensibilité chimique multiple (MCS) : une maladie émergente liée à l'environnement

Dans certains pays, les malades hypersensibles chimiques sont appelés les « canaris de la modernité ».

Cette expression imagée est une allusion au fait que les mineurs descendant dans la mine étaient toujours accompagnés d'un oiseau en cage pour s'assurer que l'air était respirable.

L'hypersensibilité chimique multiple, ou MCS (*multichemical sensitivity*), est également parfois appelée SIOC, pour Syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques.

Différentes études ont toutefois montré que ce n'était pas l'odeur qui était à l'origine de la maladie, mais le contact avec la molécule incriminée.

L'hypersensibilité chimique multiple est une **maladie émergente liée à l'environnement**.

C'est en 1999, en France, que Georges Mear fait mention, pour la première fois, auprès du grand public de l'expression « hypersensibilité chimique multiple ». Et pourtant, il n'est pas médecin.

Mais c'est grâce à son parfait bilinguisme, à sa curiosité et à son esprit rigoureux, que ce pilote de ligne a pu mettre un nom sur le mal dont sa femme et lui-même souffrent.

C'est au cours de cette même année qu'un consensus scientifique se fait autour de six critères majeurs pour définir la MCS :

- ✓ il s'agit d'une maladie chronique,
- ✓ les symptômes sont reproductibles à chaque phase d'exposition,
- ✓ ils apparaissent même dans le cas où l'exposition intervient à faibles doses (c'est-à-dire à des niveaux inférieurs à ceux habituellement supportés par une personne bien portante).
- ✓ les symptômes sont non spécifiques et touchent plusieurs organes,

- ✓ les symptômes s'atténuent voire disparaissent quand l'exposition cesse,
- ✓ les symptômes peuvent être déclenchés par de nombreuses substances chimiques.

Si ces six critères sont réunis et que les investigations physiologiques et l'examen physique réalisés n'ont rien permis de déceler, alors le patient est considéré comme présentant une MCS.

C'est une affection complexe, multisystème du fait qu'elle peut se traduire par différents symptômes : maux de tête, troubles cognitifs, troubles neurologiques, troubles respiratoires, troubles digestifs, etc.

Ces symptômes provoquent une altération considérable de la qualité de vie des patients les plus atteints.

Certains peuvent perdre leur travail, n'avoir plus aucune vie sociale du fait de l'impossibilité pour eux de côtoyer des personnes utilisant des produits (parfums, produits cosmétiques, produits d'entretien,...) auxquels ils sont « allergiques ». La lecture de journaux est aussi impossible en raison de la volatilité de l'encre.

Pour les cas les plus extrêmes, la maladie est synonyme d'un isolement quasi-total. Ainsi, il est impossible pour eux de se rendre dans les lieux publics (grandes surfaces, magasins, transports publics, etc.) en raison des trop fortes agressions chimiques auxquelles ils seraient soumis.

Les éléments déclencheurs des symptômes de cette maladie sont principalement les solvants organiques volatils, les pesticides, les produits mercuriels et les composés sulfureux.

En 2000, l'OMS (l'Organisation Mondiale de la Santé) a reconnu le MCS dans la classification internationale des maladies, la CIM 10.

Le pourcentage de la population touchée dans les pays industrialisés serait de 5 à 11 %, dont 3,5 % présentent une forme très sévère.

Le syndrome MCS n'est pas une réaction à des odeurs particulières, mais une réaction à des produits chimiques.

De fait, les patients atteints peuvent réagir à des produits chimiques qui ne dégagent aucune odeur ! De même, les personnes dénuées d'odorat sont tout aussi exposées que celles jouissant toutes de leurs facultés olfactives.

Le syndrome MCS n'est pas non plus une allergie. Bien que ses symptômes ressemblent fortement à ceux d'une affection allergique, aucune manifestation biologique de type immunitaire n'a pu être mise en évidence. Le syndrome MCS n'est donc pas une allergie. Les traitements utilisés pour soigner les allergies sont donc inopérants dans le cas d'une MCS.

Dans ce contexte, la législation Reach est pour nous, malades, un premier pas sur la voie d'une meilleure protection de la santé humaine.

Si la nécessité d'une telle réglementation ne fait aucun doute, il est à regretter qu'elle ne tienne pas compte des interactions entre plusieurs molécules mises en présence. Ainsi, pour prendre un exemple concret, l'impression, à l'ère du développement durable, de publications sur du papier recyclé blanchi en utilisant des encres végétales « vertes » est tout simplement pour nous, malades, synonyme d'intolérance.

Le papier et les encres pris séparément ne nous provoquent, l'un comme l'autre, aucune gêne, combinés ils sont pour nous source de réaction. Nous sommes bien là en présence d'un effet de synergie.

Les Perturbateurs Endocriniens et leurs impacts sur la santé

Quel est le nombre des perturbateurs endocriniens ? On l'ignore. Peut-on s'en protéger ? Il semble bien que nous soyons tous contaminés.

La notion de perturbateur endocrinien (PE) reste cependant encore très floue et évolutive. Il n'y a d'ailleurs aucune définition commune sur laquelle puisse se développer une réflexion.

En revanche, un nouveau concept révolutionnaire, celui du DOHaD (*developmental origins of health and disease*) est né de la mise en évidence, via l'épigénétique, de l'existence de liens entre les diverses expositions auxquelles nous sommes soumis dès le stade de la vie intra-utérine et le développement à l'âge adulte de maladies chroniques (diabète, obésité, cancers, maladies cardio-vasculaires).

La dernière définition donnée des PE (elle date de juillet 2012) l'a été par l'Endocrine Society. Elle indique que « tout produit ou mélange de produits chimiques exogènes qui interfère avec n'importe quel aspect de l'action des hormones doit être présumé comme un vecteur d'effets indésirables », et que l'impact des PE doit être *a priori* considéré comme négatif si l'exposition se produit au cours des périodes les plus vulnérables du développement du corps humain (l'exposition fœtale, plus particulièrement).

La définition sur le plan réglementaire des PE est normalement du ressort de la réglementation européenne REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*).

Dans le cadre de cette réglementation, les PE sont classés en principe dans la catégorie CMR3 (cancérogène, mutagène, reprotoxique), qui regroupe les substances ou mélanges dont le caractère « extrêmement préoccupant » a été scientifiquement prouvé. L'évaluation du risque toxicologique des substances relevant de cette catégorie s'opérant au cas par cas, cela représenterait un travail incommensurable au regard des très nombreuses substances décrites comme des PE.

Les PE ne ciblent pas un organe précis mais viennent dérégler tout un ensemble de fonctions, à l'instar d'une attaque informatique sous la forme d'un envoi massif de *spams* qui viendrait altérer non pas un seul programme, mais le fonctionnement de votre ordinateur dans son ensemble ou des logiciels que vous utilisez le plus. Ainsi, les organes et les fonctions susceptibles d'être affectés sont des plus nombreux, les seuils déclencheurs de la réaction sont eux aussi à chaque fois différents, et les effets spécifiques varient en fonction du sexe et de la période d'exposition. Nous sommes donc à mille lieues de la médecine pasteurienne et des approches classiques de la toxicologie.

Du fait d'une structure chimique similaire à celle des hormones, les PE entrent en compétition avec celles-ci ou en interférence avec leurs modes d'action en venant se fixer (ou non) sur les récepteurs sur lesquels celles-ci agissent. Il s'agit là d'une première étape qui va déclencher une cascade de réactions qui, *in fine*, va stimuler, inhiber ou déréguler l'expression de certains gènes et la synthèse de certaines protéines, voire le métabolisme des hormones.

Ainsi, les PE dits agonistes vont déclencher cette cascade de réactions, en parallèle à l'action de l'hormone endogène naturelle. D'autres PE dits antagonistes vont bloquer ou modifier le signal envoyé par l'hormone activatrice (en saturant les récepteurs, par exemple). Dans le premier cas, ces PE sont dits oestrogéniques. Et ils sont dits oestrogéniques et/ou androgéniques s'ils modifient le large éventail des voies d'action des hormones correspondantes (formation de l'os, différenciation sexuelle, reproduction, circulation ou comportement).

La majorité de PE sont des oestrogéniques : on peut citer le bisphénol A ou BPA, le chlordécone, le méthoxychlore, l'octylphénol, le nonylphénol, certains PCB,... Les autres sont des anti-oestrogéniques et/ou des anti-androgéniques : parmi ces derniers, on trouve la vinclozoline et le DDE [SOHONI, 1998].

Parmi les récepteurs concernés, on peut citer le récepteur de l'aryl-hydrocarbène (AhR), que l'on trouve en grande quantité dans le cytoplasme des cellules du foie. Ainsi, après la consommation de fruits de mer, de poissons ou de viandes contaminés par des PCB de type dioxine (en pratique, tous ces aliments le sont plus ou moins. Il en va de même pour le lait et les oeufs), les graisses et les PCB contenus dans les aliments contaminés sont transportés lors de la phase de digestion vers le foie. Les PCB lipophiles peuvent alors se fixer sur le récepteur AhR et migrer jusqu'au noyau des cellules hépatiques. Le complexe ainsi constitué se fixe alors sur des séquences spécifiques de l'ADN, dont le rôle est



© Killig/MOMENT PHOTO-SIPA

« Après la consommation d'aliments contaminés par des PCB de type dioxine (fruits de mer, poissons, viandes, lait et œufs), les graisses et les PCB contenus dans les aliments contaminés sont transportés lors de la phase de digestion vers le foie. », photographie illustrant le scandale des œufs contenant de la dioxine, Allemagne, janvier 2011.

de réguler, entre autres, la transcription par duplications successives du ou des gènes sur le chromosome.

De nombreux PE sont également capables de concurrencer les stéroïdes en empruntant leurs protéines de transport, qui les mènent du foie à leur site de fonction (les gonades, par exemple). Les PE se servent de ces protéines de transport (la protéine SHBG (*sex hormone binding globulin*) ou la protéine CBG (*corticosteroid binding protein*) comme d'un cheval de Troie pour pénétrer, dans le cas considéré, au sein des cellules gonadiques et se lier à l'ADN [SÉRALINI, 1996*]. Les PE en question sont notamment le DDT, certains PCB, l'atrazine, le lindane ou le BPA.

Les effets des perturbateurs endocriniens ne se limitent pas aux trois mentionnés ci-dessus. En effet, certains PE vont aller s'intercaler directement entre deux bases de l'ADN, formant des adduits qui peuvent entraîner une modification de l'expression des gènes, qui peuvent parfois s'étaler sur plusieurs générations (les effets épigénétiques). D'une manière générale, les PE peuvent aussi perturber d'autres signaux hormonaux que ceux impliquant des hormones stéroïdes, tels que ceux impliquant les hormones thyroïdiennes, pancréatiques ou surrénales. En fait, toutes les maladies hormonales peuvent résulter de dérèglements provoqués par des PE.

Au moins 13 glandes commandent le fonctionnement de notre organisme en sécrétant des hormones indispensables aux mécanismes essentiels de notre développement. Mesurer, quantifier et qualifier leurs modes d'action sont des tâches qui s'avèrent infiniment complexes. Ainsi, le rapport de l'OMS sur les PE précise que « [La] concentration

[des perturbateurs endocriniens] dans le sang ne reflète pas forcément leur activité ». Le phénomène de bio-accumulation et les contaminations croisées peuvent également jouer. La même étude de l'OMS fait observer que les effets des expositions à hautes doses ne sont pas les mêmes que ceux provoqués par des expositions à faibles doses. L'OMS précise encore que « le moment des expositions est crucial puisque les expositions pendant le développement [de l'enfant] conduisent le plus probablement à des effets irréversibles, alors que les effets de l'exposition à l'âge adulte semblent s'atténuer quand les PE sont éliminés. La sensibilité aux PE est la plus haute pendant le développement des tissus ».

Ce sont donc bien les enfants, et ce, dès la conception et jusqu'à la puberté, qu'il faudrait protéger en priorité de toute exposition. Il en va de même pour les femmes enceintes et de celles qui envisagent d'avoir un enfant : elles doivent autant que faire se peut rester le plus à l'écart possible des pesticides, des retardateurs de flamme, des additifs plastiques et des cosmétiques, ou des résidus contaminants susceptibles d'être présents dans les aliments et les récipients utilisés pour cuisiner.

Ce sont près de 800 produits qui sont concernés. Mais seuls quelques-uns d'entre eux ont déjà fait l'objet d'une étude.

La tâche est donc loin d'être achevée !

Notes

* Pharmacien industriel, lanceur d'alerte en Santé-Environnement.

** Co-fondatrice de l'association SOS MCS (en 2003).

www.sosmcs.org

http://reseau-environnement-sante.fr/wpcontent/uploads/2011/02/actes_colloque_hypersensibilit%C3%A9_210410.pdf

<http://www.asef-asso.fr/problematiques-emergentes/nos-syntheses/1507-l-hypersensibiliteaux-produits-chimiques-ou-le-syndrome-mcs-la-synthese-de-l-asef>

Bibliographie

DELORGHON (Célestine), *Overdose de produits chimiques : et si vous étiez MCS (hypersensible aux produits chimiques) ?*, Editions Mosaïques Santé, avril 2013.

Biographies des auteurs

AUDY Martial

Depuis 2009, Martial Audy est responsable du Pôle de compétences Achats de produits chimiques d'EDF. Il est à ce titre pilote REACH pour la direction des Achats groupe d'EDF. Diplômé du Master Achat Industriel de Composants Electroniques de l'Université des Sciences de Bordeaux, Martial Audy a été, pendant sept ans, responsable des achats de matières premières de la société TEMEX Components. Recruté par EDF en 2002, il élabore, dans le cadre de sa fonction actuelle, la stratégie d'achats des produits chimiques avec l'appui d'une équipe d'acheteurs spécialisés dans les produits chimiques de traitement de l'eau et des fumées, les produits pétroliers et les gaz industriels pour l'ensemble des métiers d'EDF.

BOIZE Magali

Docteur en Pharmacie, spécialisée en toxicologie et diplômée du Mastère SIGE Mines ParisTech, Magali Boize est entrée à EDF en 2005 en tant qu'évaluateur des risques sanitaires liés aux activités du groupe. Elle a travaillé notamment sur les méthodologies d'évaluation des risques sanitaires et d'analyse du cycle de vie et les nanotechnologies. Magali Boize a participé au développement d'un projet de recherche avec l'INERIS, l'INSERM et l'Institut Gustave Roussy sur l'intérêt potentiel de cibles géniques pour l'évaluation du risque cancérigène. Elle a été membre de plusieurs groupes d'expertise à l'AFSSET (ex ANSES).

Depuis 2011, Magali Boize est référent REACH EDF à la division Production nucléaire et travaille sur les réglementations associées aux produits chimiques. Elle est également la représentante REACH de l'Union Française de l'Électricité (UFE).

CLAMADIEU Jean-Pierre

Jean-Pierre Clamadieu est diplômé de l'École Nationale Supérieure des Mines de Paris et Ingénieur du Corps des Mines. Il débute sa carrière au sein de l'administration française, exerçant en particulier au sein du ministère de l'Industrie, ainsi qu'en qualité de conseiller technique au sein d'un cabinet ministériel (ministre du Travail). En 1993, il rejoint le groupe Rhône-Poulenc, où il occupe plusieurs postes de direction. En 2003, il est nommé Directeur général, puis, en 2008, Président-directeur général du groupe Rhodia. En septembre 2011, suite à l'opération de rapprochement entre les groupes Rhodia et Solvay, Jean-Pierre Clamadieu est nommé Vice-président du comité exécutif de Solvay et Président du conseil d'administration de Rhodia. Depuis mai 2012, Jean-Pierre Clamadieu est Président du comité exécutif et administrateur de Solvay.

COSTES Bruno

Docteur ès Sciences Physiques, Bruno Costes est Ingénieur Chimiste. Il est à ce jour directeur Environnement et Affaires publiques d'EADS/Airbus France.

Justifiant de plus de trente années d'expérience en aéronautique, une expérience acquise au sein de différentes entités du groupe EADS, il a exercé de nombreuses fonctions notamment dans le domaine de la Recherche, des Matériaux et Procédés et au sein de la direction de l'Environnement. Bruno Costes pilote et/ou participe à de nombreux groupes nationaux ou internationaux sectoriels sur l'Environnement, au niveau notamment du GIFAS (Groupement des Industries Françaises Aéronautiques et Spatiales, en tant que Président de la commission Environnement et Développement durable), de l'AFNOR (Vice-président du comité d'Orientation Stratégique Environnement et Responsabilité Sociétale), de l'ASD (Association européenne des industries aéronautiques, spatiales, de défense et de sécurité, en tant que Président du groupe de travail REACH) ou de l'IAEG (Vice-président exécutif de l'*International Aerospace Environmental Group*). Il est également l'auteur de plusieurs publications scientifiques et ouvrages. Il est le détenteur de plusieurs brevets.

DE GERLACHE Jacques

Jacques de Gerlache est docteur en Sciences pharmaceutiques et (éco)toxicologues. Après avoir consacré plusieurs années à la recherche en cancérologie, avoir réalisé un séjour en qualité de professeur visiteur à l'Université de Toronto et exercé deux ans au sein d'une société pharmaceutique, il rejoint en 1989 le département Santé, Sécurité et Environnement du groupe Solvay.

Il est en charge de la communication du groupe en matière de santé, de sécurité et d'environnement et développement durable. Il est également responsable de l'organisation de la communication de crise du groupe.

Jacques de Gerlache est aussi le co-fondateur de GreenFacts, une association proposant sur son site des résumés rigoureux de grands rapports internationaux en matière de santé et d'environnement.

DELAYEN Pierre

Pierre Delayen intègre en 1974 le groupe Saint-Gobain. Après avoir exercé diverses responsabilités dans le domaine de la production, il a dirigé plusieurs sociétés de Saint-Gobain dans les activités vitrage, isolation et mortiers industriels, en Amérique du Sud, en Europe de l'Ouest, en Turquie et en Asie. Depuis 2005, il est directeur Environnement, Santé et Sécurité du groupe Saint-Gobain.

Pierre Delayen est diplômé de l'École des Mines de Paris et est titulaire d'un MBA de l'Insead.

DESIGNOLLE Vincent

Ingénieur des mines, Vincent Designolle est, depuis 2012, le chef du bureau des Substances et Préparations chimiques à la direction générale de la Prévention des risques (ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie). Il était précédemment chef du service régional de l'Environnement industriel de la DRIRE Pays de la Loire, puis chef du service des Risques naturels et technologiques de la DREAL Pays de la Loire (2008-2012).

DRAPEAU Pierrick

Pierrick Drapeau est titulaire d'un Master of Laws de la London School of Economics et d'un Master spécialisé en Ingénierie et Gestion de l'environnement de l'École des Mines de Paris (ISIGE). Après avoir travaillé sur la problématique REACH pour le groupe SAFRAN, Pierrick Drapeau a rejoint la société EcoMundo où il participe aux projets relatifs à l'article 33 et au processus de l'Autorisation de REACH. Il est également en charge des diagnostics de conformité REACH qui sont menés dans les entreprises de l'aéronautique, de la plasturgie ou encore de la distribution. Enfin, il anime des groupes de travail sur REACH incluant aussi bien des donneurs d'ordres que des PMI. De même, il intervient régulièrement dans le cadre des Masters spécialisés des Mines de Paris et de l'EHESP sur la problématique REACH.

Ces différentes expériences l'ont amené à s'interroger sur les bouleversements qu'entraînent REACH pour les chaînes d'approvisionnement ainsi que sur les moyens de communication (comme les moyens IT) et d'organisation nécessaires pour assurer une meilleure application dudit règlement.

DUVAL-ARNOULD Guy

Après avoir exercé en médecine d'urgence et en médecine générale, Guy Duval-Arnould est directeur médical du groupe Saint-Gobain depuis 1990. À ce titre, il intervient dans l'ensemble des domaines relatifs à la protection de la santé (personnel, procédés, R&D, produits).

Diplômé en épidémiologie, en ergonomie et en écologie humaine, en médecine du travail et hygiène industrielle, ainsi qu'en biologie, en médecine du sport et en médecine tropicale, il est l'auteur de plusieurs études et publications scientifiques sur la prévention des risques pour la santé en milieux professionnels. Il est diplômé de la faculté de médecine Cochin Port Royal – Paris V.

FIORE Karine

Économiste, Karine Fiore est chef de projets socio-économiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH sur les substances chimiques au sein de l'unité REACH-CLP, de la direction des Produits réglementés de l'Anses (Agence nationale pour la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) depuis 2008. Depuis 2011, Karine Fiore est également membre du comité

d'analyse socio-économique (SEAC) de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) pour les dossiers de restriction et d'autorisation REACH.

Karine Fiore est titulaire d'une thèse de Doctorat en Sciences économiques sur le risque d'accident nucléaire et les responsabilités et problématiques assurancielles afférentes.

FLECKENSTEIN Sophie

Juriste en droit public avec une spécialisation en droit de l'environnement, Sophie Fleckenstein a occupé plusieurs postes en tant que bénévole dans le domaine de la santé environnementale au sein du mouvement de France Nature Environnement (FNE). Elle est actuellement chargée de mission du réseau Santé environnement de la FNE.

GASCON Hélène

Hélène Gascon est administrateur des outils de maîtrise des risques relatifs à la santé au sein du groupe Saint-Gobain. Elle a rejoint, en 2010, la direction EHS du groupe pour prendre en charge la coordination du projet REACH du groupe Saint-Gobain et pour participer à la mise en œuvre de l'outil de maîtrise des risques toxiques de Saint-Gobain. De 2002 à 2009, elle a travaillé au centre de recherche de Saint-Gobain à Aubervilliers en tant qu'ingénieur R&D, chef de projet, puis responsable de groupe.

Elle est ingénieure, diplômée de l'École Supérieure de Physique et Chimie Industrielles de la Ville de Paris (ESPCI), et est docteur en physique de l'Université Pierre et Marie Curie – Paris VI.

GAUCHET Frédéric

Normalien agrégé de Chimie et Ingénieur du Corps des Mines, Frédéric Gauchet est Président du groupe Minafin, membre du comité exécutif de l'Union des Industries Chimiques et administrateur du CEFIC.

Avant de fonder en 2004 le groupe Minafin, Frédéric Gauchet a occupé des responsabilités en matière de recherche, de production et de développement au sein du groupe Total, de 1990 à 1994. Puis, de 1994 à 2001, il a été en charge de la direction des Activités de concessions et de services du groupe Vinci. De 2001 à 2004, il a œuvré au redressement de la société suisse Weitnauer en réorganisant les activités internationales de *duty free travel retail* sous la marque Dufry. Celle-ci est devenue aujourd'hui un groupe distinct, qui est coté à la bourse de Zürich.

GLEMET Francis

Pharmacien Industriel Expertise des Nuisances (Faculté de Montpellier – 1975), Francis Glemet a travaillé pendant trente ans dans le secteur de l'industrie pharmaceutique en qualité de cadre commercial et technique (développement clinique).

Il est fortement impliqué en matière de Santé et Environnement en tant que lanceur d'alerte au titre de son activité au sein de l'Association Amies créée en 1995 (association des médecins indépendants pour l'environnement et

la santé – Site : www.amiesfrance.info) et située à proximité d'un incinérateur à Montpellier

Face à l'absence d'une représentation des professionnels de santé au Grenelle de l'Environnement, il a été l'un des promoteurs, sous l'impulsion de l'association Amies, de la création (en janvier 2008) de la CNMSE (Coordination Nationale Médicale Santé Environnement), dont le siège est à Lyon (Site : www.cnmse.ouvaton.org).

Francis Glemet a également participé à la première campagne (en septembre 2008) organisée par des professionnels de santé sur les risques que présentent les parabens contenus dans des cosmétiques pour bébés, et ce, sous l'impulsion du comité de santé en développement durable (C2DS).

Président de la CNMSE sur la période 2009-2010, Francis Glemet en est aujourd'hui le porte-parole et il est en charge, dans le cadre de la veille sanitaire, du dossier des vaccins et plus particulièrement du Gardasil.

Il est également fortement impliqué dans le mouvement condamnant l'adoption de la loi OGM de mai 2008.

La CNMSE a été à l'origine de la création de la branche des professionnels de santé du RES (réseau environnement santé) et de la réalisation de campagnes anti-BPA et PFOA, de sensibilisation à certaines maladies émergentes comme la MCS (hypersensibilité multiple chimique) ou l'HES (l'hyper électrosensibilité) et des effets des perturbateurs endocriniens sur la santé.

Il est aujourd'hui en tant que professionnel de santé, un de ceux qui appellent à la plus grande prudence en matière de vaccination contre le virus H1N1 et, plus globalement, contre la vaccination de masse

HUBERT Philippe

Philippe Hubert est directeur des Risques chroniques à l'INERIS.

Ancien élève de l'École Polytechnique et de l'ENSAE (École Nationale Supérieure des Statistiques et de l'Administration Économique), Philippe Hubert a effectué sa carrière comme chercheur en évaluation des risques, dans une unité INSERM/CEPN, puis à l'IPSN, à partir de 1991, où il devient chef du service d'Évaluation et de Gestion des risques. Après un passage au ministère chargé de l'Environnement en qualité de conseiller technique, il intègre, en 2003, l'INERIS, où il prend en charge la direction des Risques chroniques. Cette direction rassemble 200 personnes qui travaillent sur les thèmes suivants : les dangers et les impacts sur le vivant des contaminants, la qualité de l'air, l'évaluation des risques sanitaires. Cette entité offre une capacité expérimentale, opérationnelle et de modélisation. Philippe Hubert est membre du conseil scientifique de l'OPECST, membre du comité de la Prévention et de la Précaution, et est directeur du GIS Francopa qui est dédié aux méthodes alternatives en matière d'expérimentation animale.

LAGRIFFOUL Arnaud

Docteur en écotoxicologie, Arnaud Lagriffoul est chef de projets scientifiques au sein de la direction des Produits

réglementés de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). Depuis 2008, Arnaud Lagriffoul est chargé de la mise en œuvre et de la coordination scientifique et technique du règlement européen REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*). Il participe activement à diverses activités européennes au sein de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Il est notamment conseiller technique de l'Autorité compétente française (ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie) au sein du comité des États membres, et est représentant de la France au sein du groupe d'experts européen en charge de l'identification et de l'évaluation des substances chimiques extrêmement préoccupantes pour l'environnement (substances persistantes, bioaccumulables et toxiques). Arnaud Lagriffoul a soutenu son doctorat à l'INRA de Bordeaux en 1999. Puis, il a pris en charge le programme « Pays de la Loire Environnement Ressources » jusqu'en 2006, en appui à la politique agri-environnementale régionale (partenariat Région Pays de la Loire et École supérieure d'agriculture d'Angers) avant d'intégrer le Conseil régional des Pays de Loire au sein du service Agriculture et Pêche.

LEMASSON Catherine

Après avoir travaillé dans le domaine de la documentation scientifique, Catherine Lemasson est aujourd'hui retraitée.

En 1999, elle est atteinte d'hypersensibilité chimique multiple (mcs), une forte intolérance aux produits chimiques. Elle a contracté cette maladie après avoir traité et vitrifié un parquet.

Cette maladie est synonyme pour elle de fortes contraintes dans sa vie quotidienne : impossibilité de prendre les transports en commun, de fréquenter certains lieux publics (cinéma, musées, hôpitaux...) du fait qu'elle y est en contact avec des produits auxquels elle est réactive (parfums, désinfectants...). Pour elle, partir en déplacements ou en vacances est inévitablement source de problèmes.

Catherine Lemasson est cofondatrice de l'association SOS MCS (création en 2003), association qui est membre du RES, Réseau Environnement Santé.

Voir le site : www.sosmcs.org

PICHARD Annick

Docteur en Pharmacie, Annick Pichard est spécialisée en toxicologie, en évaluation des risques des produits chimiques et biocides, et dans les réglementations européennes des produits chimiques et biocides.

De 1974 à 1999, elle a occupé différents postes au sein du groupe Rhône-Poulenc dans les domaines de la recherche et de la production, ainsi qu'à la direction Hygiène, Sécurité et Environnement (HSE), acquérant ainsi une large expérience sur les produits chimiques et les réglementations afférentes.

En 1999, elle rejoint l'INERIS, où elle y met en place une unité d'expertise toxicologique sur les substances chimiques. Elle développe différents programmes portant plus spécifiquement sur les valeurs toxicologiques de référence

(VTR) dans les cas d'exposition chronique ou en situation accidentelle. Elle est coordinatrice du projet européen ACUTEX et est observatrice au comité américain US AEGLE.

En 2005, elle est nommée directrice-adjointe du BERPC. Elle y est responsable de l'expertise de l'évaluation réglementaire des biocides et des produits chimiques.

Depuis 2009, Annick Pichard exerce à l'INERIS en qualité de conseillère pour les affaires réglementaires européennes et internationales, et elle réalise également des missions au profit du ministère en charge de l'Écologie et du Développement durable.

Depuis décembre 2007 et jusqu'à décembre 2013, elle est membre du comité d'évaluation des risques à l'Agence européenne des produits chimiques.

SCHAIBLE Christian

Juriste en droit international avec une spécialisation en droit de l'environnement, Christian Schaible a exercé des responsabilités au sein du Bureau Européen de l'Environnement dans le domaine des produits chimiques et de la politique industrielle. Il a ensuite rejoint FNE en tant que chargé de mission du Réseau Risques et Impacts industriels.

SÉBASTIEN Patrick

Patrick Sébastien justifie de quarante années de carrière dans le domaine de la santé au travail. Il est un des fondateurs (en 1972) du LEPI, Laboratoire d'Étude des Particules Inhalées. Le LEPI continue d'être la référence en matière de métrologie d'amiante et autres particules recourant à la microscopie électronique pour l'analyse de différents types de prélèvements, dont des prélèvements biologiques d'origine humaine.

Après le LEPI, Patrick Sébastien a été successivement Professeur à l'École de Santé au Travail de l'Université McGill à Montréal, puis directeur d'une équipe pluridisciplinaire de recherches et d'interventions en pathologies professionnelles au Centre de Recherches des Charbonnages de France (CERCHAR, précurseur de l'actuel INERIS) et, enfin, directeur scientifique de l'IRST, l'Institut de Recherche en Santé et Sécurité du Travail du Québec.

Patrick Sébastien a rejoint Saint-Gobain en 1996. Il y exerce actuellement les fonctions de directeur de l'Hygiène industrielle pour le secteur « Matériaux Innovants » du groupe. Il s'intéresse plus particulièrement à l'identification des expositions aux produits chimiques, notamment par l'utilisation du *monitoring* biologique.

TOULHOAT Pierre

Pierre Toulhoat est directeur scientifique de l'INERIS.

Ancien élève de l'École Normale Supérieure de la rue d'Ulm, Docteur ès sciences, Pierre Toulhoat a débuté sa carrière au CEA dans la R&D en matière de gestion à long terme des déchets nucléaires. Il a ensuite conçu et dirigé l'Institut des Sciences Analytiques, et le Centre de RMN à très hauts champs implanté à Lyon, pour le compte du CNRS, de l'ENS Lyon et de l'Université Lyon1. Pierre Toulhoat est membre de l'Académie des Technologies et est professeur associé à l'Université Lyon1. Il est depuis 2005 directeur scientifique de l'INERIS – Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques –, qui est un établissement public industriel et commercial (EPIC) sous tutelle du ministère chargé de l'Environnement. L'INERIS emploie plus de 600 personnes, et a pour mission l'évaluation et la maîtrise des risques et des impacts des activités industrielles sur l'environnement, les personnes, les biens et les installations.

For our English-speaking readers...

The EU's REACH regulation

Issue editor: Serge Catoire

FOREWORD

Serge Catoire

A) The technical and institutional environment

REACH: INITIAL SUCCESSES, FUTURE CHALLENGES

Vincent Designolle

Enacted in 2007, the REACH regulation has laid the basis for reinvigorating EU efforts to prevent chemical-related risks. Its starting point is an unprecedented expansion of knowledge and exchange of information about chemical substances. Affecting several fields of activities by firms and public authorities, this momentum has been a factor of progress since it cuts across organizations. After six years of implementation, the balance sheet turns out to be heavily positive, thus shedding light on the advances made in protecting the environment and human health. We must keep an eye on the implementation of this regulation, which provides for stages in its application: its impact on small and medium-sized firms, the effectiveness of controls, practical provisions for enforcing the authorization procedure, etc. New preoccupations in this field along with the ongoing evolution in our stock of knowledge and in the uses of chemicals will spawn issues that must be addressed to respond to society's expectations while controlling the impact on firms.

THE SAFETY OF CHEMICALS: IS IT POSSIBLE TO HARMONIZE REGULATIONS INTERNATIONALLY?

Annick Pichard

In 2006, the European Union performed the daunting task of adopting the REACH regulation for registering, evaluating and authorizing chemicals. This regulation is becoming an international reference mark, as countries draw on it to modify their own regulations in this domain. After presenting the international context and the measures adopted elsewhere, a critical interpretation sheds light on the common characteristics of these regulations and the results of enforcing them. A projection is made into the future...

METHODS THAT PROVIDE AN ALTERNATIVE TO EXPERIMENTS USING ANIMALS

Philippe Hubert and Pierre Toulhoat

Assessing the toxic effects of physical and chemical substances has, for a long time, required conducting tests on animals. These traditional approaches must be redesigned given both the public's strong expectations about health and the environment (pesticides, endocrine disruptors) and scientific advances in understanding the effects (low doses, "cocktails", nonlinear or nonmonotonic effects, etc.). The strong feelings now attached to using alternatives to animal experimentation fit in with evolving cultural perceptions: since the start of the 19th century, society has become increasingly sensitive to the well-being of animals and supportive of animal rights. Alternative methods must satisfy sometimes contradictory expectations. The major issue is to convince the parties involved of the relevance of these methods: validating them in a regulatory context, using them as a tool for industrial screening, subjecting them to scientific investigation and, finally, obtaining public recognition of their credibility.

EVALUATING AND MANAGING CHEMICAL THREATS TO THE ENVIRONMENT

Arnaud Lagriffoul

REACH places on the firms that make or import chemicals the responsibility for their safe use – with respect to both human health and the environment – in the European Union. Under the old regulations, this liability fell on administrative authorities. REACH has reversed the burden of proof, shifting it onto firms. Guarantees for a safe use must be demonstrated in the records for registering chemicals, since adequate and complete information must be provided. Data of a very good quality are required in order to lay a solid scientific basis for evaluating risks.

THE REACH REGULATION: ASSESSING THE ECONOMIC VALUE AND ENVIRONMENTAL IMPACT

Karine Fiore

The tools for calculating the economic value of environmental goods are now almost systematically used to orient the choices of public policy-makers in the field of the environment. They are used as a preliminary to assessing the impact of potential regulations. Since the turn of the millennium, more and more studies in economics have been made on this topic. While invoking the standard precautions about methods of measurement and the interpretations drawn, these studies show that it is possible to quantify to a certain degree the environmental impact, in particular in terms of monetary value, and to place this information at the service of public decision-makers. The REACH regulation on chemicals supports this analytical approach and even provides for applying it in two risk-management procedures: restriction and authorization. Added to the difficulties of assessing the environmental impact is the uncertainty inherent in the properties of chemicals. We must address this intellectual and methodological challenge.

THE COMPLIANCE OF SMALL AND MEDIUM-SIZED INDUSTRIES WITH REACH

Pierrick Drapeau

Compliance with REACH has four dimensions: industrial, commercial, organizational and regulatory. Middle-tier industries do not, in this respect, differ from big groups even though they use smaller volumes of chemicals and mixtures. They do, however, lack time and resources. This makes the task more complicated for them and makes them run considerable financial risks. Two examples are presented herein. First of all, the registration of chemicals, which must take place by 2018 at the latest: small and medium-sized industries must approach registration strategically so as to spread the costs out over time. In particular, they must increase their participation upstream in this process in order to avoid disproportionate costs. Secondly, the traceability of the "substances of very high concern" (SVHC) contained in a company's products raises questions about the collection and circulation of information all along the supply line. It is a major key for success. Providing support to middle-tier industries is essential for compliance with REACH.

B) Industry

THE REACH REGULATION, ALSO AN OPPORTUNITY FOR REINVENTING CHEMICAL PRODUCTS

Jean-Pierre Clamadieu and Jacques de Gerlache

Thanks to REACH, the users of the chemical industry's products will be better able to control their uses. Although REACH procedures are

long and costly, or even insurmountable (especially for small firms), and even though they are often said to be a brake on economic growth, they also represent a real opportunity for stimulating R&D in the firms that accept to play by the new rules. But this advantage carries a caveat: certain procedures, such as classifying chemicals as "substances of very high concern" (SVHC), must neither be arbitrary nor excessively restrictive with a negative effect on costs and competitiveness at the international level. If this condition is not fulfilled, this unique opportunity for European industrialists to reinvent chemical products will be missed.

REACH: THE EXPECTED EFFECTS REACH BEYOND THE CHEMICAL INDUSTRY – A TESTIMONY

Bruno Costes

The need to adopt at the EU level a deliberate, ambitious policy for managing the risks of chemicals to the environment and human health seems indisputably justified. Several years after its enforcement however, REACH is still far from unanimously accepted. In the current business cycle, it is harder for corporations to put up with the administrative restrictions and costs incurred by applying this regulation. Several industrialists are calling for a review of REACH that would take into account the difficulties they encounter in everyday business.

APPLYING REACH: THE VIEWPOINT OF A PRODUCER OF ELECTRICITY

Magali Boize and Martial Audy

The European Commission launched in October 2012 a consultation for identifying the ten EU legislative acts that weigh too heavily on small and midsize companies. France reported that REACH figured among the EU regulations that cost the most. This regulation, we are forced to admit, also has an impact on big corporate users of chemicals. The obligations it creates for managing chemicals entail a review of the existing inhouse organization. REACH affects collaboration among all parties in the supply line. The objective at all levels is to implement the appropriate measures for warranting compliance with the regulation while enabling companies to control and maintain their activities.

MOBILIZATION AROUND REACH AT SAINT-GOBAIN: WHAT BENEFITS FOR CONTROLLING CHEMICAL-RELATED RISKS?

Guy Duval-Arrould, Patrick Sébastien, Hélène Gascon and Pierre Delayen

What advantages have accrued to Saint-Gobain from applying the REACH regulation for managing, evaluating and preventing chemical-related risks? An approach was adopted that mobilized an inhouse European network before being generalized to operations worldwide, far beyond the scope set by REACH. Thanks to the involvement of R&D in finding a response to the obligations imposed

by the new regulation, chemical risks were better taken into account, and prevention was improved owing to the replacement or elimination of substances of very high concern (SVHC) in plans for developing new products or processes. Implementing REACH has also enabled Saint-Gobain to improve, due to the requirement for an exhaustive inventory, its overall approach to risk assessment and control, thus helping it benefit from an improved visibility and traceability of how its chemical products are used. The requirements ensuing from REACH fit in with an approach to sustainable development, "eco-innovation" and "upstream anticipation". Nonetheless, REACH is but one aspect of the approach to prevention adopted by Saint-Gobain internationally.

WILL REACH ADMINISTER THE DEATHBLOW TO EUROPE'S FINE CHEMICAL INDUSTRY?

Frédéric Gauchet

REACH, a unique regulation worldwide, is menacing the future of the French fine chemical industry, which is being battered by the forces pushing up energy costs and taxes, and by the overzealous supervision of administrative authorities. The fine chemical industry illustrates the devious effects of a regulation designed without industrialists but under the sway of an exacerbated "ecologism" and the sacrosanct precautionary principle. Pushing a historically well-controlled industry toward less precautionary countries beyond the EU's borders will cause more pollution and higher unemployment in Europe, and ultimately debase the quality of life that regulators wanted to improve.

C) Risk-perception

REACH: "COME ON, ONE MORE EFFORT!"

Sophie Fleckenstein and Christian Schaible

Even as cases of chronic illnesses and environmental pollution are proliferating around the world, notably in Europe, REACH is still the best tool for regulating how chemicals are used. Despite the important advances made thanks to it, this regulation has several shortcomings, not to mention the delays in implementing it. A little more effort is needed to make REACH the best tool for fighting against chemical pollution and a driving force in sustainable innovation!

NEW RISKS FOR HEALTH

Francis Glemet and Catherine Lemasson

The use of chemicals spawns a growing number of illnesses. The first part of this article deals with multiple chemical sensitivity (MCS), a little-known chronic medical condition affecting nearly 11% of the population in industrialized lands. The second part focuses on endocrine disruptors and the way that REACH takes them into account.

An unsere deutschsprachigen Leser...

Die REACH-Verordnung

Koordinierung der Beiträge von Serge Catoire

VORWORT

Serge Catoire

A) Die technische und institutionelle Umwelt

REACH : ERSTE ERFOLGE, ZUKÜNFTIGE HERAUSFORDERUNGEN

Vincent Designolle

Die REACH-Verordnung, die im Jahr 2007 in Kraft getreten ist, hat auf der Basis der beispiellosen Entwicklung der Kenntnisse über die chemischen Substanzen und dank dem Austausch von Informationen die Grundlagen einer umfassenden Erneuerung der europäischen Politik auf dem Gebiet der Verhütung chemischer Risiken geschaffen. Diese starke Dynamik, die zahlreiche Tätigkeiten der Unternehmen und der staatlichen Behörden erfasst hat, war ein Faktor des Fortschritts, denn sie führte eine Entwicklung zahlreicher transversaler Strukturen in den Organisationen herbei. Nach sechs Jahren der Umsetzung ist die Bilanz durchaus positiv und vermag auf dem Gebiet des Umwelt- und Gesundheitsschutzes zahlreiche Fortschritte vorzuweisen.

Die Umsetzung der Verordnung, die heute in eine neue Phase übergeht, macht es jedoch erforderlich, mehrere Punkte besonders aufmerksam zu überdenken : ihre Auswirkung auf die kleinen und mittleren Unternehmen, die Wirksamkeit der Kontrollen, die praktischen Modalitäten der Durchführung des Zulassungsverfahrens, etc. Die neuen Besorgnis erregenden Fakten auf diesem Gebiet und die ständige Weiterentwicklung der Kenntnisse und der Verwendung chemischer Produkte sind überdies mit großen Herausforderungen verbunden, denn es gilt, den Erwartungen der Gesellschaft zu entsprechen und gleichzeitig die Konsequenzen für die Unternehmen gebührend zu berücksichtigen.

DIE SICHERHEIT DER CHEMISCHEN PRODUKTE : IST EINE INTERNATIONALE HARMONISIERUNG DER REGULIERUNGEN IN ZUKUNFT MÖGLICH ?

Annick Pichard

Im Jahr 2006 verabschiedete die EU die europäische REACH-Verordnung zur Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Produkte, deren Umsetzung eine wahre Herausforderung darstellte. Heute zielt diese Verordnung darauf ab, auf internationaler Ebene zu einer Referenz zu werden, so dass viele Länder sie zum Vorbild nehmen, um ihre Regulierungen der Chemikalienkontrolle voranzubringen.

Wir stellen den internationalen Kontext und die eingeführten Regulierungen in den verschiedenen Ländern der Welt vor und unterziehen diese Regulierungen einer kritischen Lektüre, indem wir die Aspekte, die sie miteinander gemeinsam haben, und die Ergebnisse ihrer Umsetzung herausstellen. Außerdem wird eine Projektion in die Zukunft vorgeschlagen.

DIE ALTERNATIVEN METHODEN AUF DEM GEBIET DER TIERVERSUCHE

Philippe Hubert und Pierre Toulhoat

Die Bewertung der toxikologischen Wirkungen der physischen und chemischen Stoffe beruht seit sehr langer Zeit auf der Durchführung von Tierversuchen. Die gestiegenen gesellschaftlichen Erwartungen

hinsichtlich der Gesundheit und der Umwelt (die Auswirkungen der Pestizide, ihrer beeinträchtigenden Wirkung auf die innersekretorischen Drüsen) und die wissenschaftlichen Fortschritte im Verständnis der Wirkungsmechanismen (schwache Dosis, nichtlineare oder nichtmonotone Wirkungen, „Cocktail-Effekte“) verpflichten dazu, die traditionellen Methoden der Bewertung kritisch zu befragen. Überdies steht die Heftigkeit, mit der heute die Anwendung alternativer Methoden verlangt wird, im Zusammenhang mit der langen Entwicklung der kulturellen Wahrnehmungen : seit Anfang des XIX. Jhs. macht sich in der Gesellschaft eine wachsende Sensibilität für das Wohlergehen der Tiere und für den Respekt ihrer Rechte bemerkbar. Die alternativen Methoden müssen Antworten auf diese Erwartungen geben, die sich bisweilen als widersprüchlich erweisen. Die wichtigste Herausforderung besteht darin, von den Abnehmern die Anerkennung der Zweckmäßigkeit dieser Methoden in einer gewissen Anzahl von Fällen zu erhalten : ihre Autorisierung im Kontext einer Regulierung, ihre Nutzung als Instrument der industriellen Klassierung, oder als Forschungsgegenstand in wissenschaftlichen Publikationen und schließlich die Anerkennung ihrer Glaubwürdigkeit durch das breite Publikum.

BEWERTUNG UND VERWENDUNG CHEMISCHER STOFFE MIT BESORGNIS ERREGENDEN EIGENSCHAFTEN FÜR DIE UMWELT

Arnaud Lagriffoul

Die REACH-Verordnung bürdet den Herstellern und Importeuren von Chemikalien die Verantwortung für die Stoffsicherheit in der EU bezüglich der Risiken für Mensch und Umwelt auf. Unter der vorausgehenden Regelung oblag diese Verantwortung den staatlichen Behörden. Die REACH-Verordnung hat also „die Beweislast umgekehrt“ und sie den Unternehmen auferlegt. Diese Garantie der Stoffsicherheit muss in den Dossiers der Chemikalienregistrierung durch eine adäquate und vollständige Information verzeichnet und nachgewiesen werden ; eine hohe Datenqualität muss gewährleistet sein, um über eine solide wissenschaftliche Basis für die Bewertung der chemischen Risiken zu verfügen.

DIE REACH-VERORDNUNG : DIE WIRTSCHAFTLICHE BEWERTUNG UND DIE EINSCHÄTZUNG DER UMWELTRISIKEN

Karine Fiore

Instrumente der wirtschaftlichen Bewertung von Umweltgütern werden quasi systematisch angewandt, um den öffentlichen Entscheidungsträgern eine Orientierung für die Umweltpolitik zu bieten. Diese Instrumente werden als Voraussetzung für die Einschätzung der Auswirkungen der verschiedenen Vorschriften mobilisiert, die auf rationaler und globaler Basis in Erwägung gezogen wurden. Seit dem Jahr 2000 bietet die wirtschafts- wissenschaftliche Literatur immer zahlreichere Studien zu diesem Thema. Auch wenn diese Studien die unerlässlichen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Messens und Interpretierens zur Kenntnis nehmen, zeigen sie, dass ein gewisser Grad der Quantifizierung und Monetarisierung der Umweltrisiken im Dienst der öffentlichen Entscheidung möglich ist. Die REACH-Verordnung zu den chemischen Substanzen ermutigt zu diesem analytischen Vorgehen, das auf die beiden Verfahren des Risikomanagements angewandt wird, die von dieser Regelung vorgesehen sind, nämlich die Beschränkung und die Zulassung. Zu den Schwierigkeiten, die den Methoden der Evaluierung von Umweltrisiken eigen sind, kommen die Unsicherheiten, die mit den Eigenschaften der chemischen Substanzen verbunden sind, und die eine intellektuelle und methodologische Herausforderung darstellen.

DIE ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN DER REACH-VERORDNUNG DURCH DIE KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN

Pierrick Drapeau

Die Erfüllung der REACH-Anforderungen hat vier Grundlagen : die industrielle, die kommerzielle, die organisatorische und die gesetzliche Dimension. Die kleinen und mittleren Unternehmen unterscheiden sich hierin nicht von den großen Gruppen, selbst wenn die Volumina der Substanzen, der Mischungen oder der Stoffe, die sie verwenden, geringer sind. Doch den kleinen und mittleren Unternehmen fehlt es an Zeit und Ressourcen, was ihre Aufgabe weit komplexer macht und hohe finanzielle Risiken birgt. Zwei Beispiele werden hier vorgestellt : an erster Stelle die Frage der Registrierung, die spätestens im Jahr 2018 abgeschlossen sein soll, und die von den kleinen und mittleren Unternehmen strategisch angegangen werden muss, wenn sie ihre Ausgaben auf mehrere Jahre verteilen wollen. Vor allem werden die kleinen und mittleren Unternehmen aufgefordert, ihre Beteiligung bezüglich der vorgeschalteten Hersteller und Importeure zu erhöhen, um keine unangemessenen Kosten auf sich nehmen zu müssen. An zweiter Stelle die Zurückverfolgbarkeit der gefährlichen Substanzen, der sogenannten SVHC (Substances of Very High Concern), die in den hergestellten Produkten enthalten sind, und die das Problem des Sammelns und der Weitergabe von Informationen innerhalb der Lieferketten stellt. Eine größere Integration der letzteren könnte ein wichtiger Schlüssel zum Erfolg sein. Die Begleitung der kleinen und mittleren Unternehmen ist somit wesentlich für die Erfüllung der REACH-Anforderungen durch die Auftraggeber.

B) Die Industrie

DIE REACH-VERORDNUNG : AUCH EINE GELEGENHEIT ZUR NEUERFINDUNG DER CHEMISCHEN PRODUKTE

Jean-Pierre Clamadieu und Jacques de Gerlache

Dank der REACH-Verordnung können die Nutzer von Produkten der chemischen Industrie nunmehr die Verwendung dieser Produkte besser beherrschen. Wenn die REACH-Verfahren lang und kostspielig sind, und manchmal mit unüberwindlichen Schwierigkeiten verbunden sind, insbesondere für die kleinen und mittleren Unternehmen, und vielmals als Bremse betrachtet werden, so können sie doch auch eine wahre Gelegenheit darstellen, der Forschung und Entwicklung in den Unternehmen, die sich dazu entschieden haben, die Spielregeln einzuhalten, einen neuen Schub zu verleihen. Dies ist jedoch an die Bedingung geknüpft, dass gewisse Verfahren, wie die Einordnung von Substanzen in die Kategorie derjenigen, die als "höchst besorgniserregend" eingestuft werden, keinen willkürlichen Charakter annehmen und keine extremen Zwänge auferlegen, insbesondere hinsichtlich der Kosten und der globalen Wettbewerbsfähigkeit. Dies würde diese einzigartige Gelegenheit für die europäischen Industriellen, die chemischen Produkte neu zu erfinden, stark belasten.

REACH : ÜBER DIE ERWARTETEN FOLGEN JENSEITS DES CHEMIESEKTORS – BERICHT EINES NACHGESCHALTETEN ANWENDERS

Bruno Costes

Wenn die Notwendigkeit, europaweit eine entschiedene und ehrgeizige Chemikalienpolitik zur Abwendung von Risiken für Mensch und Umwelt einzuführen, unbestreitbar und gerechtfertigt erscheint, so muss jedoch festgestellt werden, dass mehrere Jahre nach ihrem Inkrafttreten die REACH-Verordnung weit davon entfernt ist, einheitliche Zustimmung zu erfahren.

Im gegenwärtigen wirtschaftlichen Kontext haben die Unternehmen in der Tat immer größere Schwierigkeiten, die Verwaltungszwänge und die durch REACH anfallenden Mehrkosten zu tragen.

Viele Industrielle wünschen sich deshalb eine Revision der REACH-Verordnung herbei, die die Schwierigkeiten, mit denen sie täglich in den Betrieben konfrontiert sind, besser berücksichtigt.

DIE ANWENDUNG DER REACH-VERORDNUNG : DER STANDPUNKT EINES STROMVERSORGERS

Magali Boize und Martial Audy

Die europäische Kommission hat im Oktober 2012 ein Gutachten in Auftrag gegeben, das die zehn gesetzgeberischen Akte der EU identifizieren sollte, die sich für Mikrounternehmen, kleine und mittlere Unternehmen als Belastung herausgestellt haben. Frankreich hat in seinem Beitrag die REACH-Verordnung auf dem Gebiet der Umweltpolitik als eine der europäischen Regulierungen angegeben, die besonders hohe Kosten verursacht.

Es muss festgestellt werden, dass die REACH-Verordnung auch nicht ohne Auswirkung auf die großen Unternehmen ist, die chemische Produkte verwenden.

Sie schafft Verpflichtungen, die auf dem Gebiet des Umgangs mit chemischen Produkten eine Veränderung der bestehenden internen Organisationen im Sinne stärkerer transversaler Strukturen nach sich ziehen. Die REACH-Verordnung hat auch die Zusammenarbeit zwischen allen Akteuren der Lieferkette vorangebracht, denn es ist das Ziel, auf allen Ebenen die geeigneten Maßnahmen zu treffen, die gleichzeitig die Erfüllung der Anordnung sowie die Beherrschung und die Aufrechterhaltung der Tätigkeit gewährleisten.

DIE REACH-MOBILISIERUNG IN DER SAINT-GOBAIN-GRUPPE : WELCHE VORTEILE HAT DAS UNTERNEHMEN AUF DEM GEBIET DER BEHERRSCHUNG DER CHEMISCHEN RISIKEN

Guy Duval-Arnould, Patrick Sébastien, Hélène Gascon und Pierre Delayen

Dieser Artikel beschreibt die günstigen Auswirkungen der Unternehmenspolitik der Saint-Gobain-Gruppe seit der Umsetzung der REACH-Verordnung auf dem Gebiet der Organisation, des Managements, der Evaluierung und der Verhütung chemischer Risiken.

Die Strukturierung dieser Methode hat zunächst intern den Aufbau eines europäischen Netzes realisiert, das anschließend auf ein globales Niveau erweitert wurde und somit über den Rahmen der REACH-Verordnung hinauswuchs.

Die Abteilungen für Forschung und Entwicklung setzten sich engagiert dafür ein, die REACH-Anforderungen zu erfüllen, und haben dazu beigetragen, chemische Risiken zu berücksichtigen, nach ungefährlichen Ersatzstoffen zu suchen und gefährliche Stoffe, die sogenannten SVHC-Stoffe (Substances of Very High Concern) auszuschließen, um Projekte für die Entwicklung neuer Produkte durchzuführen.

Die Umsetzung von REACH hat es der Saint-Gobain-Gruppe ermöglicht, insbesondere aufgrund der Notwendigkeit ein vollständiges Verzeichnis erstellen zu müssen, ihre globale Methode der Evaluierung und des Risikomanagements zu erweitern und dadurch eine bessere Erkennbarkeit und Zurückverfolgbarkeit in der Verwendung ihrer chemischen Produkte zu erreichen.

Die Gesamtheit der REACH-Anforderungen gehört zur Saint-Gobain-Politik der Nachhaltigkeit, der Öko-Innovation und der Vorsorge in bezug auf die vorgeschalteten Akteure. Doch REACH ist nicht nur ein Bestandteil der Stoffsicherheitsmaßnahmen in internationalem Maßstab. Wir müssen wachsam bleiben und strenge Grundsätze auf dem Gebiet der industriellen Hygiene und der Einschätzung der Risiken in ihrer Gesamtheit anwenden, denn es geht um den Schutz der Gesundheit und der Sicherheit unserer Mitarbeiter.

DIE REACH-VERORDNUNG : WIRD SIE DER TODESSTOSS FÜR DIE EUROPÄISCHEN BETRIEBE DER FEINCHEMIKALIENINDUSTRIE SEIN ?

Frédéric Gauchet

Die REACH-Verordnung, die einzigartig in der Welt ist, ist dabei, die industrielle Zukunft der französischen Feinchemikalienindustrie aufs Spiel zu setzen, die bereits den heftigen Angriffen durch die hohen Energiekosten, die drückenden Steuerlasten und die pedantische Bürokratie ausgesetzt ist. Der Fall der Feinchemikalienindustrie zeigt

die widersinnige Auswirkung einer Regelung, die ohne Beteiligung der Industriellen konzipiert wurde, und die von einer übertriebenen ökologischen Ideologie und vom sakrosankten Vorsichtsprinzip beherrscht wird. Die Abwanderung einer historischen und gut beherrschten Industrie in Länder, die es nicht so genau nehmen, außerhalb der Grenzen der EU, hat zur Folge, dass unsere Umwelt noch viel stärker verschmutzt wird, und dass die Arbeitslosigkeit in Europa zunimmt, und schließlich, dass die Lebensqualität sinkt, die der Gesetzgeber doch verbessern wollte.

C) Die Risikobewertung

„REACH : NOCH EINEN RUCK, BITTE !“

Sophie Fleckenstein und Christian Schaible

Während die chronischen Krankheiten und die Verseuchungen der Umwelt weltweit und insbesondere in Europa explosionsartig zunehmen, bleibt REACH das beste Instrumentarium, mit dem sich die Verwendung der chemischen Stoffe regulieren lässt. Doch selbst

wenn dieses Regelwerk wesentliche Fortschritte mit sich bringt, sind immer noch viele Lücken und Verspätungen in der Umsetzung festzustellen. Möge man sich doch noch einen Ruck geben, um REACH zum besten Hilfsmittel für den Kampf gegen die chemische Umweltverschmutzung und zu einem der Motoren der nachhaltigen Innovation zu machen.

NEUE GESUNDHEITSRISIKEN

Francis Glemet und Catherine Lemasson

Die Verwendung chemischer Produkte hat eine immer größere Zahl von Krankheiten im Gefolge.

Im ersten Teil befasst sich dieser Artikel mit der multiplen chemischen Überempfindlichkeit, einer wenig bekannten Krankheit, an der jedoch nahezu 11 % der Bevölkerung der industrialisierten Länder leiden.

Der zweite Teil widmet sich den endokrinen Störungen und ihrer Berücksichtigung im Rahmen der REACH-Verordnung.

A nuestros lectores de lengua española...

La reglamentación REACH

El número fue coordinado por Serge Catoire

PREFACIO

Serge Catoire

A) El ámbito técnico e institucional

REACH, PRIMEROS ÉXITOS, FUTUROS RETOS

Vincent Designolle

El reglamento REACH, que ha entrado en vigor en 2007, ha sentado las bases de una profunda renovación de la acción europea sobre la prevención de los riesgos químicos, comenzando por un desarrollo sin precedentes de los conocimientos sobre las sustancias químicas y la información divulgada. Esta fuerte dinámica, que beneficia muchos sectores tanto empresariales como gubernamentales, ha sido un factor de progreso al introducir una mayor transversalidad en las organizaciones. Tras seis años de aplicación, el balance es netamente positivo y demuestra los avances realizados en materias de protección del medio ambiente y salud humana.

La aplicación del reglamento, que inicia ahora nuevas etapas, requiere cierta vigilancia sobre varios puntos: sus consecuencias para las PYME, la eficacia de los controles, las modalidades prácticas de aplicación del procedimiento de autorización, etc. La aparición de nuevas preocupaciones en la materia y la evolución constante de los conocimientos y usos de los productos químicos representan también un desafío para satisfacer las expectativas de la sociedad, al mismo tiempo que se controlan las consecuencias para las empresas.

SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS, ¿ES POSIBLE ALCANZAR UNA ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL DE LA REGLAMENTACIÓN EN EL FUTURO?

Annick Pichard

En 2006, la Unión Europea ha aprobado el reglamento europeo REACH relativo al registro, evaluación y autorización de los productos químicos, cuya puesta en marcha ha constituido un verdadero reto. Hoy en día, este reglamento tiende a convertirse en una referencia a nivel internacional, de tal manera que varios países se inspiran en él para modificar sus reglamentaciones sobre el control de los productos químicos.

Tras presentar el contexto internacional y las normas adoptadas en diferentes regiones del mundo, el artículo realiza una lectura crítica de dichas normas poniendo de relieve los aspectos que tienen en común y los resultados de su adopción. También se presenta una proyección futura de este reglamento.

MÉTODOS ALTERNATIVOS A LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Philippe Hubert y Pierre Toulhoat

Desde hace mucho tiempo, la evaluación de los efectos toxicológicos de los agentes físicos y químicos ha requerido realizar pruebas

con animales. Las grandes expectativas sociales sobre la salud y el medio ambiente (efectos de los plaguicidas, interruptores endocrinos) al igual que los avances científicos realizados en materias de comprensión de los mecanismos de los efectos (a dosis bajas, efectos no lineales o no monótonos, efectos «cóctel») obligan a replantear estos enfoques tradicionales.

Por otra parte, la importancia actual de los métodos alternativos se enmarca en una evolución constante de las percepciones culturales. Desde comienzos del siglo XIX, la sociedad manifiesta una creciente sensibilidad al bienestar animal y al respeto de los derechos de los animales. Los métodos alternativos deben aportar respuestas a dichas expectativas, las cuales pueden ser contradictorias. El desafío principal es obtener que las partes interesadas reconozcan la pertinencia de estos métodos en varios campos: su validación en un contexto normativo, su utilización como instrumento de cribado industrial o como objeto de estudio en las publicaciones científicas y, por último, el reconocimiento de su credibilidad por parte del público en general.

EVALUAR Y GESTIONAR LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS QUE PLANTEAN UN PROBLEMA MEDIOAMBIENTAL

Arnaud Lagriffoul

El reglamento REACH hace que recaiga sobre las empresas que fabrican o importan productos químicos, en la Unión Europea, la responsabilidad del uso seguro de estos últimos tanto en lo que respecta a la salud humana como al medio ambiente. Con la antigua normativa, esta responsabilidad recaía en las autoridades administrativas. Por consiguiente, REACH ha impuesto la «responsabilidad de la prueba» a las empresas. Esta garantía de uso seguro debe registrarse y demostrarse en los expedientes de registro de sustancias mediante una información adecuada y completa; es necesario suministrar datos de alta calidad que constituyan una base científica sólida para la evaluación de los riesgos químicos.

REGLAMENTO REACH: VALORACIÓN ECONÓMICA Y EVALUACIÓN DE IMPACTOS MEDIOAMBIENTALES

Karine Fiore

La utilización de instrumentos de valoración económica de los bienes medioambientales se ha vuelto casi sistemática para orientar a los entes legisladores en sus decisiones sobre políticas de protección del medio ambiente. Estos instrumentos se utilizan antes de evaluar el impacto de las distintas reglamentaciones potenciales en un enfoque claro y global. Desde comienzos de los años 2000, la literatura económica proporciona estudios cada vez más numerosos sobre el tema. Tomando todas las precauciones necesarias para interpretar estos datos, estos estudios muestran que se puede incluir un cierto grado de cuantificación y monetización de los impactos ambientales en la ayuda a la toma de decisiones públicas.

El reglamento REACH sobre las sustancias químicas apoya este enfoque analítico que se aplica a los dos procedimientos de gestión de riesgos previstos por dicho reglamento, a saber, la restricción y la autorización. Además de las dificultades inherentes a los métodos de evaluación de impactos medioambientales hay que tener en cuenta las incertidumbres propias a las características de las sustancias químicas, lo que representa un nuevo desafío intelectual y metodológico.

EL CUMPLIMIENTO DE LAS PYME DEL REGLAMENTO REACH

Pierrick Drapeau

El cumplimiento del reglamento REACH se basa en cuatro pilares: la dimensión industrial, comercial, organizativa y reglamentaria. A este respecto las PYMEs no difieren de los grandes grupos incluso si los volúmenes de sustancias, mezclas o artículos que utilizan son menores. En cambio, las PYMEs sufren de la falta de tiempo y recursos, lo que les dificulta la tarea y las hace incurrir en grandes riesgos financieros. En el artículo se abordan dos ejemplos: en primer lugar, las PYMEs deben abordar de forma estratégica la cuestión del registro, que debe realizarse a más tardar en 2018, si desean poder repartir sus gastos a lo largo del tiempo. Sobre todo, las PYMEs deben aumentar su participación en fases anteriores para no tener que soportar costes considerables posteriormente. En segundo lugar, la trazabilidad de las sustancias peligrosas (SVHC) contenidas en los artículos producidos plantea la cuestión de la recogida y difusión de información en las cadenas de suministro. Una mayor integración de estas cadenas parece clave para poder avanzar. El apoyo a las PYMEs es esencial para que los responsables cumplan con la normativa REACH.

B) La industria

EL REGLAMENTO REACH: ¿PUEDE SER LA OPORTUNIDAD DE RENOVAR LOS PRODUCTOS QUÍMICOS?

Jean-Pierre Clamadieu y Jacques de Gerlache

Gracias al reglamento REACH, los usuarios de productos de la industria química pueden controlar mejor su uso. Si bien los procedimientos REACH son largos y costosos, e incluso a veces insuperables, en particular para las PYME, y son considerados por muchos como un freno, también pueden representar una auténtica oportunidad para dar un nuevo impulso a la I+D en las empresas que decidan aplicarlos correctamente. Siempre y cuando algunos procedimientos, como la clasificación de sustancias en la categoría «extremadamente preocupantes», no comprendan un carácter arbitrario ni generen limitaciones excesivas, en particular sobre el plan de costes y la competitividad a nivel mundial. De lo contrario esta oportunidad única para que los industriales europeos reinventen los productos químicos se vería seriamente afectada.

REACH: CUANDO LOS EFECTOS PREVISTOS VAN MUCHO MÁS ALLÁ DEL SECTOR DE LA QUÍMICA. TESTIMONIO DE UN USUARIO FINAL

Bruno Costes

Si la necesidad de adoptar una política dinámica y ambiciosa de la gestión de los riesgos de las sustancias químicas para el medio ambiente y la salud, al nivel de la Unión Europea, parece indiscutible y justificada, es preciso constatar que, varios años después de su entrada en vigor, REACH no suscita la unanimidad.

En el contexto económico actual, para las empresas es cada vez más difícil afrontar las restricciones administrativas y los costes derivados de la aplicación de REACH.

Por ello, muchos industriales abogan por una revisión de REACH que refleje mejor las dificultades que enfrentan a diario en la gestión de sus actividades.

LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO REACH: EL PUNTO DE VISTA DE UN PRODUCTOR DE ELECTRICIDAD

Magali Boize y Martial Audy

En octubre de 2012 la Comisión Europea lanzó una consulta con el fin de identificar los diez actos legislativos de la Unión Europea que representan una carga sobre las microempresas, y las PYMEs. En virtud de su contribución, Francia ha identificado, en el campo del

medio ambiente, el reglamento REACH como una de las reglamentos europeas que genera costes muy altos.

Es preciso señalar que el reglamento REACH también tiene repercusiones para las grandes empresas que utilizan productos químicos.

Obliga a las organizaciones existentes a interrogarse en un sentido más transversal sobre la gestión de productos químicos. El reglamento REACH ha impulsado también la colaboración entre todos los actores de la cadena de suministro, ya que su objetivo es aplicar las medidas que garanticen a la vez la conformidad con la normativa, el control y el mantenimiento de su actividad, a todos los niveles.

LA MOVILIZACIÓN REACH EN EL GRUPO SAINT-GOBAIN: ¿QUÉ BENEFICIOS HA APORTADO A LA EMPRESA RELACIONADOS CON EL CONTROL DE RIESGOS QUÍMICOS?

Guy Duval-Arnould, Patrick Sébastien, Hélène Gascon y Pierre Delayen

Este artículo describe los beneficios de la iniciativa adoptada por el Grupo Saint-Gobain para aplicar el reglamento REACH en materias de organización, gestión, evaluación y prevención de riesgos químicos.

La estructuración de este enfoque ha movilizado internamente una red europea y luego ha sido ampliado al nivel mundial, superando así el marco del reglamento REACH.

El compromiso de los equipos de I+D para cumplir con las obligaciones de REACH ha ayudado a tomar en cuenta y prevenir los riesgos químicos, mediante la sustitución y eliminación de las sustancias peligrosas denominadas SVHC en los proyectos de desarrollo de nuevos productos o procesos.

La aplicación de REACH también ha permitido que el Grupo Saint-Gobain, en particular mediante la realización de un inventario completo, mejore su programa global de evaluación y control de riesgos, lo que le permite beneficiar de una mayor visibilidad y mayor trazabilidad en la utilización de sus productos químicos.

Todas las exigencias impuestas por REACH forman parte del enfoque de desarrollo sostenible, eco-innovación y anticipación del Grupo Saint-Gobain. No obstante, REACH es sólo un elemento de la estrategia de prevención aplicada por el Grupo a escala internacional. Es importante seguir alerta y mantener una actitud rigurosa en materias de higiene industrial y evaluación global de riesgos para proteger la salud y garantizar la seguridad de los empleados.

REACH, ¿UN GOLPE FATÍDICO PARA LAS FÁBRICAS EUROPEAS DE QUÍMICA FINA?

Frédéric Gauchet

REACH, este reglamento único en el mundo, parece poner en peligro el futuro industrial de la química fina francesa, la cual ya debía enfrentar los problemas de una energía cara, el peso fiscal y unas autoridades meticulosas. El caso de la química fina ilustra el efecto nocivo de una normativa diseñada sin contar con los industriales, dominada por un ecologismo exacerbado y gobernada por el sacrosanto principio de precaución. El exilio hacia países menos restrictivos, fuera de las fronteras de la Unión Europea, de una industria histórica y bien controlada, tiene como consecuencia mayor contaminación para nuestro medio ambiente, desempleo en Europa y, al final de cuentas, una degradación de la calidad de vida que los entes legislativos querían mejorar.

C) La percepción del riesgo

«REACH, UN ESFUERCILLO MAS»

Sophie Fleckenstein y Christian Schaible

Mientras que las enfermedades crónicas y la contaminación del medio ambiente aumentan en todo el mundo, en especial en Europa, REACH sigue siendo el mejor instrumento para regular la utilización

de las sustancias químicas. Sin embargo, incluso si este dispositivo implica importantes avances, aún existen muchas lagunas y retrasos en su aplicación. Nos falta un esfuercillo más para que REACH se convierta en el mejor instrumento de lucha contra la contaminación química y uno de los motores de la innovación duradera.

NUEVOS RIESGOS PARA LA SALUD

Francis Glemet y Catherine Lemasson

La utilización de productos químicos se acompaña de un número cada vez mayor de enfermedades.

En la primera parte, este artículo analiza la hipersensibilidad química múltiple, una enfermedad poco conocida pero que afecta cerca de 11% de la población de los países industrializados.

En la segunda parte se estudian los interruptores endocrinos y su tratamiento en el marco de la norma REACH.