

REACH, en attendant l'échéance 2018

Quels impacts sur l'industrie chimique ?

Roselyne Messal

REACH 2018



REACH, un règlement ambitieux

Entré en application le 1^{er} juin 2007, ce règlement européen donne la responsabilité aux industriels d'évaluer les dangers et les risques liés à l'utilisation des produits

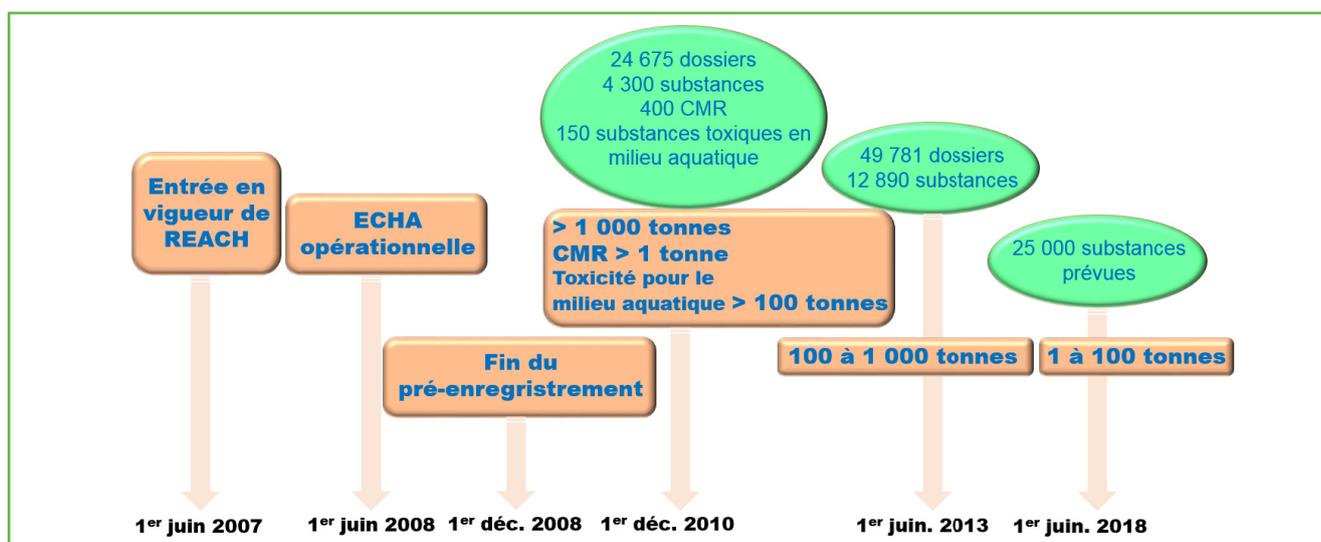
Comment connaître l'effet à long terme des substances chimiques sur la santé et l'environnement ? L'Union européenne, prenant conscience de ce problème, et fortement poussée par l'opinion publique, avait déjà adopté dès les années 1960 un certain nombre de textes, en particulier sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (directive de juin 1967). En 2001, environ cent mille substances étaient enregistrées sur le marché européen.

La publication en février 2001 du *Livre blanc*, établi par les ministères de l'Environnement des pays de l'Union européenne et des responsables politiques, industriels, scientifiques et d'ONG, a conduit à la réglementation européenne REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) [1]. Quelles sont les conséquences de cette réglementation sur l'industrie chimique, en particulier pour les PME et TPE, qui représentent plus de 90 % des membres de l'Union des Industries Chimiques ?

chimiques. Producteurs et importateurs doivent apporter la preuve de l'innocuité pour la santé humaine comme pour l'environnement des substances qu'ils produisent et utilisent. Toutes les substances fabriquées ou importées à une tonne ou plus par an devront être enregistrées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), et ce, pour toutes utilisations – tous les utilisateurs en aval sont concernés (mélanges ou articles). Le dossier d'enregistrement comprend des informations sur la substance, ses propriétés physico-chimiques et toxicologiques, ses utilisations, la classification et l'étiquetage [2].

Ce règlement s'appuie sur trois principes phares :

- L'enregistrement auprès de l'ECHA : c'est le « cœur » du système, qui permet l'acquisition de données sur les substances et démontre la maîtrise des industriels à les utiliser tout au long de leur cycle de vie.
- L'évaluation : elle est effectuée par l'ECHA et peut nécessiter pour certaines substances une évaluation approfondie



Calendrier de mise en œuvre du programme REACH.

par les États membres. C'est un volet nécessaire au cours duquel les industriels doivent faire la preuve que la substance est sûre. Les substances à évaluer sont inscrites à un plan triennal (CoRAP⁽¹⁾).

- Autorisation, restriction, substitution : les autorités peuvent identifier et éventuellement limiter l'utilisation de certaines substances jugées préoccupantes ou présentant un risque inacceptable.

Un calendrier de mise en place des procédures a été établi, avec des étapes en fonction du tonnage (voir figure).

Le 1^{er} juin 2018, date de la prochaine échéance, seront concernées toutes les substances produites à plus d'une tonne par an ; on estime qu'environ 30 000 produits chimiques produits ou commercialisés seront enregistrés par l'ECHA.

Enjeux et difficultés pour les PME

Que pensent les PME de cette nouvelle réglementation européenne, et quelles ont été ou sont encore leurs principales difficultés ? Trois entreprises, invitées par l'Union des Industries Chimiques, ont accepté de donner leurs points de vue.

- Située à Calais, Interor fabrique des intermédiaires de synthèse plus ou moins avancés (de une à neuf étapes) pour les industries pharmaceutiques, vétérinaires et agrochimiques (intermédiaires transformés par les clients), avec quelques marchés de niches en chimie de spécialités. Cette société est à la fois concernée en tant que producteur, importateur et utilisateur aval.

Cette PME familiale, qui emploie 125 personnes, consacre au poste HSE Management des produits deux personnes et demie et passera à trois salariés à temps plein en juin prochain.

Interor aujourd'hui, ce sont 253 pré-enregistrements, 97 notifications « Classification », 80 à 90 enregistrements prévus en 2018 parmi lesquels 6 substances considérées comme enregistrées, 5 enregistrées en février 2016, 3 à 5 enregistrements prévus d'ici juin 2016.

- Spécialisée dans la chimie fine, Minakem Beuvry Production fabrique des intermédiaires avancés et des principes actifs pour l'industrie pharmaceutique. Située entre Lille et Valenciennes, cette PME emploie environ 150 personnes, dont 50 en R & D ; un salarié est en charge de REACH. Sans ressources internes en toxicologie, elle est confrontée à la question de la fiabilité des études.

Depuis 2008, 35 substances ont été enregistrées ou notifiées, dont 16 depuis un an ; 20 à 30 substances seront probablement à enregistrer d'ici 2018.

- Créé en 1991 avec l'actionnariat du CEA Industrie et racheté en 2001 par le groupe américain CIL (Cambridge Isotope Laboratories Inc.), Euriso-Top est le leader européen des solvants deutériés pour la RMN et est spécialisé dans les molécules organiques marquées aux isotopes stables de C, H, O et N pour la recherche fondamentale et l'usage diagnostique *in vivo* (homme et animal), et les métaux isotopiques avec une présence à l'international pour ce dernier marché. Cette petite PME traite de très petites quantités (plus près de la tonne que des dix tonnes) qui concernent tous les domaines de la recherche ; seules trois substances ont été pré-enregistrées. Parmi ses 28 salariés, une personne se consacre à REACH, en plus de ses tâches diverses de contrôle habituelles (maintenance, sûreté des appareils, etc.).

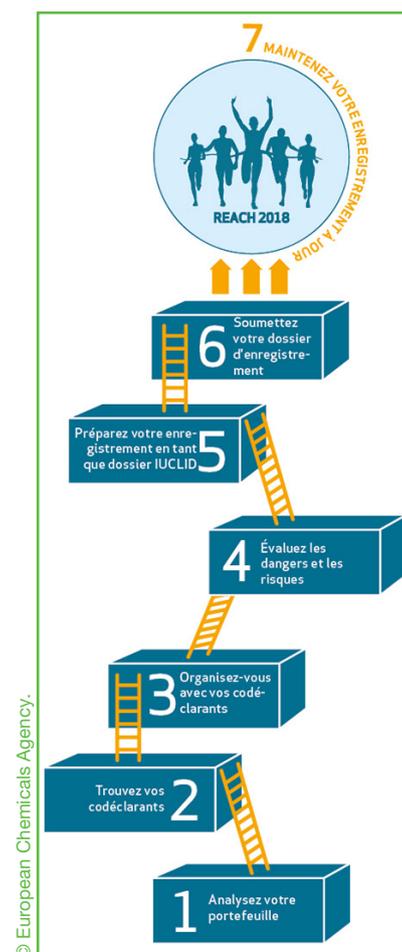
À l'écoute de ces trois témoignages, un premier constat est dressé : cette réglementation européenne est bien complexe !

Ces trois PME ont rencontré sensiblement les mêmes difficultés pratiques ou financières. REACH est perçu comme un système hautement chronophage et coûteux : de nombreux documents sont à assimiler ; le règlement suit des évolutions permanentes... Préparer un dossier (par une personne qualifiée...) nécessite au minimum plusieurs jours, voire bien plus (collecte des informations, études diverses et nombreuses, veille réglementaire, en particulier pour les substances utilisées *in vivo*, etc.). Une matière première importée mais deux produits fabriqués occasionnent deux cas de figure ; la transformation de substances sur d'autres sites peut être à la source de problèmes de tonnages ; de très petites quantités peuvent toucher tous les domaines de la recherche avec absence de connaissances, etc.

Le fonctionnement des SIEF⁽²⁾ (forums d'échange d'informations) n'est pas optimisé : difficulté de partager les données entre plusieurs membres, risque d'espionnage commercial, aspect juridique des contrats d'échange, évaluation du coût, peu ou pas de partage des coûts avec d'autres déclarants, cas particulier des nouvelles molécules... Par ailleurs, les exigences des clients en termes de délai ne sont pas toujours compatibles avec les délais de soumission des dossiers. Le recours possible à des consultants ou experts REACH génère un coût supplémentaire. Des marchés de niche en chimie de spécialités nécessitent pour un dossier standard un coût d'étude très élevé, réparti entre très peu de sociétés.

La complexité des IUCLID⁽³⁾ pour la saisie des analyses physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques est également mise en avant. Les études toxicologiques peuvent en outre entraîner des frais élevés et posent de plus le problème de la fiabilité des résultats (choix des consultants, interprétation des études, méthodes alternatives...). Des substances peu courantes ou nouvelles ont des données peu accessibles, occasionnant une classification délicate.

REACH engendre de nombreux coûts, parfois inattendus et lourds à supporter pour de petites structures : coûts des analyses toxicologiques, coûts informatiques, prestations extérieures d'accompagnement à la mise en œuvre du règlement... Le SIEF à lui seul peut se révéler être un véritable frein financier (frais de consultance, cabinet d'avocat). Les frais de dossier, pour une seule substance, peuvent aller de 50 000 à 70 000 euros (essais, études, redevances). L'entreprise doit cependant enregistrer coûte que coûte, car « *no data, no market* » ! La stratégie commerciale peut être remise en question (incertitude budgétaire sur le nombre et le coût



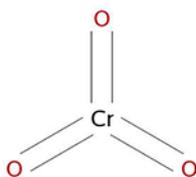
Chromium (VI) trioxide

 ↓ Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) ↓ Groups: 


Substance identity

EC no: 215-607-8

CAS no: 1333-82-0

Mol. formula: CrO₃

About this substance

This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10,000 to 100,000 tonnes per year.

This substance is used in the following products: pH regulators and water treatment products, non-metal-surface treatment products, metal surface treatment products, laboratory chemicals and adsorbents. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).

Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), as processing aid, manufacturing of the substance, formulation of mixtures, formulation in materials, in processing aids at industrial sites and in the production of articles. ...

Safety classification & labelling



Danger! According to the **Harmonised Classification and Labelling** approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.

Critical properties



Regulatory actions

- Substance of very high concern (SVHC) and included in the [candidate list for authorisation](#).
- Substance of very high concern requiring authorisation before it is used ([Annex XIV of REACH](#)).

Precautions and safe use

- Precautionary measures** suggested by manufactures and importers of this substance.
- Guidance on the safe use** of the substance provided by manufactures and importers of this substance.

INFOCARD - last updated: 18/05/2015

Exemple d'Infocard de l'ECHA.

des substances à enregistrer, en particulier si la PME se positionne comme leader pour débiter au plus tôt l'enregistrement). Pour les secteurs de niche par exemple, l'impact financier final n'est pas proportionnel à la taille de l'entreprise ni à son revenu...

En conclusion, si l'intention d'une telle réglementation est reconnue « louable », l'obligation pour les industriels de s'autogérer aurait sans doute nécessité au préalable une meilleure étude des impacts, en particulier pour les PME et TPE. Et les incertitudes demeurent après 2018 : mêmes difficultés pour partager les données, coût des mises à jour, règlement qui reste européen...

Du côté de l'ECHA...

L'objectif de l'Agence était de rassembler un maximum d'informations sur les substances avec, à l'échéance 2020, un engagement international sur celles utilisées de manière sécuritaire. Pour l'ECHA, le bilan est positif, car en quelques années, « on en sait beaucoup plus qu'en vingt ans d'existence ! » : deux millions de résumés d'études sur les propriétés et effets des substances ; 120 000 substances classées avec le système GHS (système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits) ; 14 000 substances enregistrées avec REACH ; 1 500 dossiers vérifiés pour leur conformité ; 460 propositions de gestion des risques (restriction), 168 substances identifiées SVHC⁽⁴⁾.

En décembre 2015, 68 % des entreprises avaient une meilleure connaissance de leurs substances et de leurs utilisations.

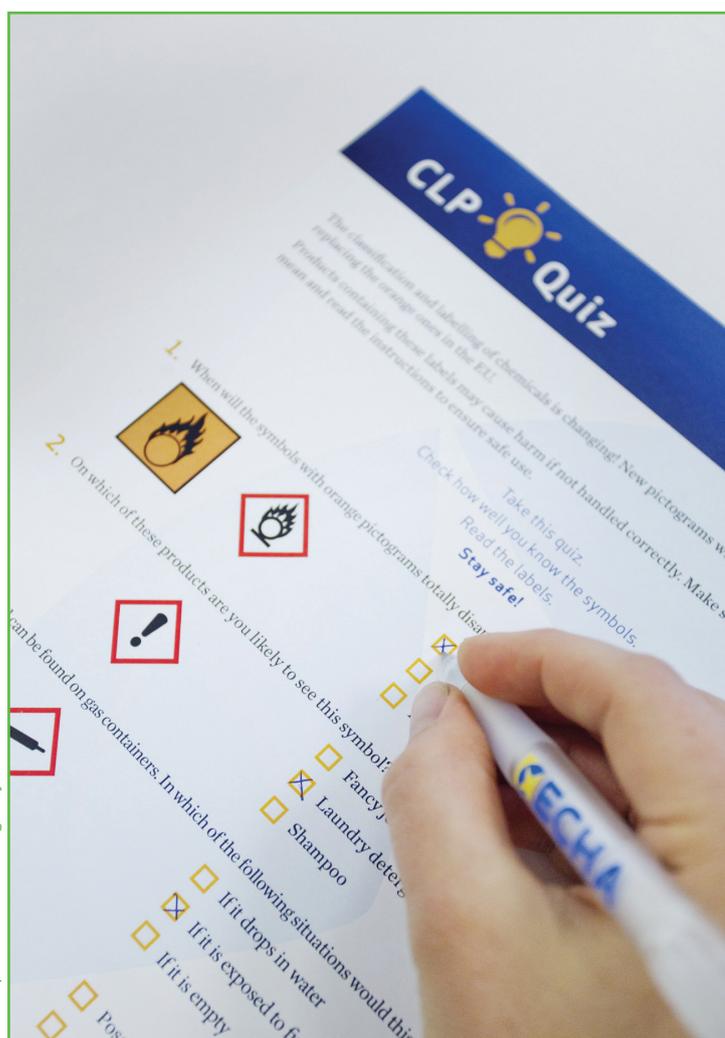
Toutes les données sont publiées sur le site Internet de l'Agence [3], et ces informations sont accessibles à tous ; aux industriels, qui y trouveront de quoi les aider pour la préparation de leurs dossiers d'enregistrement ; aux scientifiques, pour valider des données ou alerter les autorités ; ainsi qu'au grand public, ONG etc., très demandeurs, dont le droit à l'information est reconnu.

Autre point positif : l'utilisation plus sûre des substances. Une substance ne peut être produite ou mise sur le marché européen si elle n'a pas été enregistrée, et les produits jugés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR), bioaccumulables ou toxiques ne peuvent être autorisés à circuler sur le marché. Les substances préoccupantes sont traitées au niveau européen, telles les 266 substances évaluées par les États membres pour leurs propriétés PBT (persistant, bioaccumulable et toxique), CMR, préoccupantes pour le système endocrinien, sensibilisantes, nanomatériaux, etc. qui nécessitent des informations complémentaires.

Le système d'autorisation commence à fonctionner – 168 substances SVHC identifiées et 31 sur la liste d'autorisation – ainsi que le principe de substitution pour certains usages.

REACH a apporté des progrès certains. En remplaçant les 40 directives européennes qui existaient depuis 1967, ce système unique pour toutes les substances garantit en principe une égalité de traitement pour tous les opérateurs.

La porte-parole de l'ECHA a reconnu que le règlement est certes contraignant, mais qu'il a apporté un réel bénéfice pour la santé humaine, rapportant que le gouvernement autrichien avait estimé que l'adoption de REACH entraînait



un gain économique d'environ 2,5 milliards d'euros sur trente ans et que pour le gouvernement anglais, chaque euro investi par l'industrie pour se conformer à la législation apportait un bénéfice de 20 euros pour la société. Les produits chimiques seraient donc devenus plus sûrs sur les dix dernières années ? C'est ce que pensaient 61 % des Européens en février 2013⁽⁵⁾.

Il reste cependant encore beaucoup à faire, comme le soulignait l'Agence : substituer éventuellement les substances préoccupantes répertoriées ; sensibiliser les industriels sur les « nanoforms », pas toujours bien transparents dans les dossiers ; faciliter le suivi des dossiers (processus de qualité et de mise à jour, clarification), se pencher sur les effets cocktails qui ne sont pas encore évalués...

Depuis le 20 janvier, l'Agence a ouvert un nouveau site, avec un accès différencié à l'information, de la plus simple comme l'« infocard » (en anglais mais qui devrait dans le futur être traduite), qui donne les propriétés d'une substance en un clin d'œil, à la plus complexe (dossier d'enregistrement complet) [3].

... et de l'UIC

En France, en étroite coopération avec les autorités concernées (ministères de l'Environnement et de l'Industrie), l'Union des Industries Chimiques s'est dès le départ impliquée dans le processus, en accompagnant les entreprises dans leurs démarches. REACH est en effet une réglementation ambitieuse mais complexe dans sa mise en œuvre

– complexité renforcée dès 2010 par les processus d'évaluation et d'autorisation – et financièrement coûteuse. Le coût total de la première phase d'enregistrement a été estimé en Europe à 2,1 milliards d'euros en 2012 par le CSES⁽⁶⁾, contre une estimation de départ de 2,3 milliards d'euros par la Commission européenne pour l'ensemble des trois étapes. Le coût d'un dossier d'enregistrement, le plus souvent de l'ordre de 70 000 euros, peut aller jusqu'à un, voire deux millions d'euros pour un gros tonnage.

Bien que REACH soit une « machine lourde et sophistiquée », dont la mise en place n'a pas été facile, nécessitant des moyens techniques et juridiques, les industriels de la chimie se sont beaucoup investis et ont passé avec succès les deux premières étapes d'enregistrement (20 % des PME dématérialisées pour la tranche 2010-2013, 40 % attendus en 2018).

À l'approche de 2018, l'UIC continue à se mobiliser pour sensibiliser et accompagner les PME et TPE vers cette nouvelle échéance en mettant en œuvre plusieurs actions : conférences en ligne – « webinars » thématiques pour faciliter la recherche, et traduction des « webinars » de l'ECHA (première initiative européenne d'Atout REACH) –, échanges avec les adhérents aux niveaux national et européen, présentations dans les UIC régionales et les Chambres de commerce et d'industrie, sensibilisation des secteurs industriels en aval.

Quelle sera la prochaine étape : un REACH mondial ? Tous les industriels le réclament...

• Source : Rencontre presse UIC/ECHA, Paris, 11 février 2016.

Notes et références

- (1) CoRAP : plan d'action continu communautaire qui répertorie les substances devant être soumises à évaluation sur une période de trois ans.
- (2) SIEF : forum d'échange d'informations sur les substances chimiques (données techniques, propriétés des substances). Un forum est mis en place pour chaque substance pré-enregistrée sous la même identité. Le forum est ouvert automatiquement aux fabricants et importateurs qui ont pré-enregistré leur substance ainsi qu'aux fabricants et importateurs potentiels de la substance concernée ou sur demande à l'Agence à tout détenteur de données sur les substances qui souhaite les partager (entreprise qui fabrique moins de 1 t/an, ONG...). Avant de procéder à la constitution du dossier d'enregistrement, le déclarant doit s'informer auprès de l'Agence pour vérifier si la substance n'a pas déjà été enregistrée par un autre fabricant ou importateur pour l'usage auquel il la destine.
- (3) IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) : outil pour enregistrer, soumettre et échanger les données.
- (4) SVHC (« substance of very high concern ») : substance extrêmement préoccupante – cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), persistante, bioaccumulable et toxique (PBT), très persistante et très bioaccumulable (vPvB), perturbateur endocrinien.
- (5) Eurobaromètre, février 2013.
- (6) CSES : Center of Strategy and Evaluation Services.
- [1] Sillion B., REACH : un outil pour améliorer le dialogue entre chimie et société, *L'Act. Chim.*, 2011, 355, p. 37.
- [2] Pour en savoir plus sur REACH : *Chimie et expertise. Santé et environnement*, Collection « Chimie et », M.-T. Dinh-Audouin, D. Olivier, P. Rigny (coord.), EDP Sciences/Fondation de la Maison de la Chimie, 2015, en particulier p. 15-37, 39-48.
- [3] <http://echa.europa.eu/fr>



Roselyne Messal
est journaliste à *L'Actualité Chimique**.

* SCF, 28 rue Saint-Dominique, F-75007 Paris.
Courriel : redaction@lactualitechimique.org
www.lactualitechimique.org