

L'évaluation des substances chimiques dans le cadre de la mise en œuvre de REACH

Catherine Gourlay-Francé est ingénieure de l'école Polytechnique et docteur en écotoxicologie. Ingénieure en chef des Ponts, Eaux et Forêts, elle travaille à l'Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses¹), où elle suit les dossiers qui concernent en particulier les biocides et la Réglementation Européenne sur les substances chimiques REACH. Elle nous donne ici le côté administratif et gestionnaire de la mise en œuvre et du suivi de ce programme.

1 Présentation des grands principes de REACH

Si le règlement REACH² (**Encart : « Les grands principes de REACH »**) se traduit

1. Anses : ses missions couvrent l'évaluation des risques et contribuent à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'alimentation, l'environnement et le travail, en vue d'éclairer les pouvoirs publics dans leur politique sanitaire. Site : www.anses.fr

2. REACH (Registration, Evaluation and Authorization (and Restriction) of Chemicals) : règlement de l'Union européenne sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques, entré en vigueur le 1^{er} juin 2007, qui rationalise et améliore l'ancien cadre réglementaire sur les produits chimiques. Voir le **Chapitre d'I. Rico-Lattes** dans cet ouvrage *Chimie et expertise, santé et environnement*, coordonné par M.-T. Dinh-Audouin, D. Olivier et P. Rigny, EDP Sciences, 2016.

par un important travail chez les industriels producteurs, importateurs et distributeurs de produits chimiques, ainsi qu'il est décrit dans les **Chapitres de J.-C. Boutonnet et C. Lusson** dans cet ouvrage *Chimie et expertise, santé et environnement* (EDP Sciences, 2016), il fait également intervenir les pouvoirs publics et les agences d'États qui sont chargés de veiller à son application, à la qualité de son déroulement, à réaliser les évaluations des dossiers et des substances, et à proposer les dossiers aboutissant aux autorisations ou aux limitations.

REACH signifie enRegistration (registration), Évaluation, Autorisation – en fait « Interdiction sauf autorisation » des substances Chimiques. La notion de Restriction, qui n'apparaît pas

LES GRANDS PRINCIPES DE REACH

- « **R**egistration » : enregistrement de toutes les substances produites ou importées à plus d'une tonne par an en Europe ;
- « **E**valuation » : évaluation des propositions d'essais, des dossiers et des substances par les États-membres ou l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) ;
- « **A**uthorization » : autorisation, pour les substances extrêmement préoccupantes ; restriction, pour gérer les risques liés à certaines substances ;
- « **of CH**emicals » : des produits chimiques.

L'une des premières pages du règlement REACH stipule :

« Le présent règlement, REACH, est fondé sur le principe qu'il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs de veiller à fabriquer, mettre sur le marché ou utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé ou l'environnement. »

De surcroît, le règlement rappelle le principe de précaution. Il y a donc dans REACH un renversement de la charge de la preuve : c'est maintenant à l'industriel de montrer qu'il met sur le marché des substances qui ne sont pas nocives pour l'homme et l'environnement.

Les grands principes de REACH demandent de :

- améliorer la connaissance sur les substances chimiques pour assurer un niveau de protection élevé ;
- favoriser la compétitivité ;
- limiter les essais sur les animaux ;
- renverser la charge de la preuve de l'innocuité des substances, et du risque maîtrisé de ces substances vers les industriels.

dans l'acronyme, est également un élément très important de ce règlement.

Le présent chapitre a pour but d'expliquer ce qu'est le « E » de REACH. Les dossiers d'enregistrement étant la base de tout processus d'évaluation, il convient de commencer par rappeler ce qu'est le « R » c'est-à-dire l'enregistrement.

2 L'enregistrement des substances

2.1. Présentation et calendrier de mise en œuvre (Figure 1)

En application du règlement REACH, les producteurs ou importateurs de substances chimiques doivent fournir les

informations sur les risques toxicologiques et écotoxicologiques³ des substances qu'ils produisent ou mettent sur le marché en Europe. Ces informations sont utilisées pour assurer la gestion des risques qu'elles peuvent engendrer. Une substance ne peut pas être produite ou mise sur le marché en Europe si elle n'a pas fait l'objet d'un enregistrement, ce qu'on résume par le slogan « *pas de données, pas de dossiers d'enregistrement, pas de marché en Europe* ». Sont concernées toutes les substances qui seront produites à plus d'une

3. L'écotoxicologie est l'étude des conséquences écologiques de la pollution de l'environnement par les substances toxiques.

tonne par an *in fine* en 2018 – ce qui représente entre 25 et 30 000 substances. Le règlement a instauré la création d'une Agence Européenne des Produits Chimiques, l'ECHA⁴, basée à Helsinki en Finlande, qui est l'agence dépositaire de tous les dossiers d'enregistrement.

Les enregistrements ont commencé en 2010 et vont se dérouler par bande de tonnage jusqu'à 2018 : la première phase en 2010 a concerné les substances produites ou importées à plus de mille tonnes, ainsi que les substances les plus dangereuses, c'est-à-dire cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques⁵, ou les substances les plus toxiques pour le milieu aquatique. Aujourd'hui, toutes les substances à plus de cent tonnes sont enregistrées. *In fine*, il est estimé qu'environ 25 000 substances seront enregistrées.

4. Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) : agence qui joue un rôle central au sein des autorités de réglementation pour la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne sur les produits chimiques et entend promouvoir la protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que l'innovation et la compétitivité.

5. Composés cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR) : « mutagènes » désigne les composés capables de provoquer une mutation au sein d'un individu ; « cancérigènes » désigne les composés pouvant entraîner la survenue d'un cancer suite à un mode d'action génotoxique ou non ; « reprotoxiques » sont ceux qui affectent les capacités reproductrices, en réduisant la fertilité ou en entraînant des anomalies du développement prénatal.

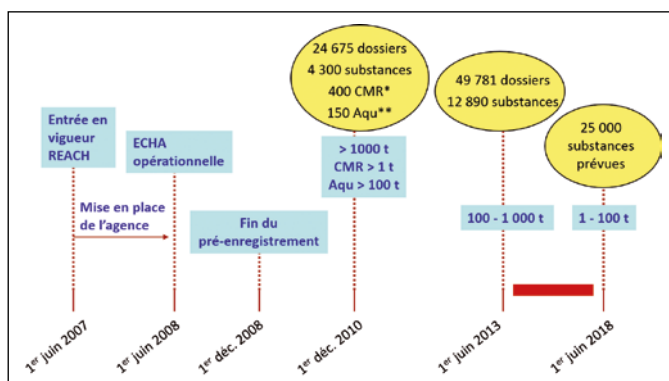


Figure 1

Le calendrier de mise en œuvre du programme REACH.

*CMR : Cancérigène, Mutagène ou Reprotoxique.

**Toxicité aiguë/ chronique pour le milieu aquatique.

2.2. Les exigences quant aux propriétés intrinsèques

Le niveau d'exigence en termes d'informations sur les propriétés intrinsèques des substances dépend des quantités produites. Plus la substance a un fort tonnage sur le marché, plus des informations précises et détaillées sur son profil toxicologique et sur son profil écotoxicologique sont requises. Les exigences sont détaillées dans différentes annexes du règlement REACH. Les listes de données exigées sont flexibles et il existe des possibilités de déroger ou modifier ces requis réglementaires en fonction de la caractéristique de la substance.

Le **Tableau 1** donne un exemple d'informations demandées, en particulier sur la toxicité chronique de la substance, selon le tonnage de cette substance. Dans ce tableau, les tests indiqués pour un tonnage donné sont également exigés pour un tonnage plus fort. Ainsi, la

Tableau 1

Exemple d'informations toxicologiques requises (propriétés intrinsèques) en fonction du tonnage de la substance. Attention, dans ce tableau les tests indiqués pour un tonnage donné sont également exigés pour un tonnage plus fort.

1-10 t/an annexe VII	10-100 t/an Annexe VIII	100-1 000 t/an Annexe IX	> 1 000 t/an Annexe X
Toxicité aiguë orale Irritation cutanée (in vitro) Sensibilisation cutanée Mutagénicité (in vitro) : Test Ames	Toxicité aiguë inhalation Toxicité aiguë cutanée Toxicité répétée 28 jours Toxicité de la reproduction Toxicocinétique (info.) Irritation cutanée (in vitro)	Toxicité répétée 28 jours Toxicité subchronique (90 jours) Toxicité sur le développement prénatal Toxicité pour la reproduction (2 générations)	Toxicité à long terme Étude de cancérogénèse

substance produite à plus de mille tonnes par an doit fournir l'ensemble de ces informations..

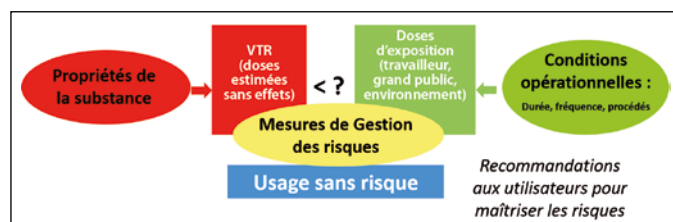
2.3. Les exigences quant à la maîtrise du risque

Le dossier d'enregistrement contient aussi le rapport d'évaluation sur la sécurité chimique. Ce rapport décrit les conditions dans lesquelles les risques sont maîtrisés, c'est-à-dire l'ensemble des conditions d'utilisation de la substance dans lesquelles les niveaux d'exposition ne dépassent pas les seuils prédits « sans effet », quitte à ce que des mesures de gestion et de prévention soient mises en place et décrites dans le dossier (Figure 2).

Le risque est la combinaison d'un danger et d'une exposition à ce danger⁶. D'une part, les propriétés toxiques d'une substance déterminent différentes doses estimées « sans effet » pour l'homme, pour le travailleur, pour le consommateur, pour les enfants, et enfin, pour l'ensemble des populations possiblement exposées. D'autre part, l'ensemble des conditions opérationnelles de l'utilisation de cette substance permet d'estimer des doses d'exposition. Le risque est caractérisé par la comparaison : « Les doses d'exposition auxquelles les personnes ou l'environnement sont exposés sont-elles supérieures aux doses sans effet ? ». Si elles sont supérieures, c'est qu'il y a un risque potentiel et qu'il faut mettre en place des mesures de gestion des risques ; l'industriel doit alors faire des recommandations aux utilisations.

Figure 2

Étapes de la maîtrise du risque.



6. Au sujet des notions de danger et de risque, voir le **Chapitre d'I. Rico-Lattes** dans *Chimie et expertise, santé et environnement*, EDP Sciences, 2016.

teurs de la substance pour que les risques soient maîtrisés, afin de garantir des usages sans risque des substances. Cela concerne toutes les étapes du cycle du produit, de la fabrication jusqu'au relargage final éventuel dans l'environnement de cette substance.

3 L'évaluation

3.1. Objectif et nature des évaluations dans REACH

L'« évaluation » telle que décrite dans le Règlement REACH a trois principaux objectifs : **vérifier que les industriels respectent leurs obligations** vis-à-vis du règlement, garantir la sécurité chimique en assurant **la prise en compte des préoccupations particulières** à chaque substance, et **minimiser les tests sur les animaux**.

Il y a deux types d'évaluations dans REACH : l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances (**Figure 3**).

3.2. L'évaluation des dossiers dans REACH

L'évaluation des dossiers est réalisée par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA). Il y a deux types d'évaluations : la conformité des dossiers (« *Le dossier est-il conforme aux requis réglementaires ?* ») et les propositions d'essai.

– Si un dossier n'est pas complet, s'il manque des tests, l'industriel n'a pas le droit de les faire sans demander l'autorisation auprès de l'ECHA (par exemple pour limiter les tests sur animaux). Ces propositions d'essais des industriels sont validées, discutées au sein de l'ECHA, et même soumises à consultation publique pour que d'autres personnes, si elles ont des informations disponibles sur cette substance qui pourraient éviter de faire l'essai, puissent les communiquer.

– Dans le cas de la vérification de la conformité d'un dossier, l'ECHA peut être amené

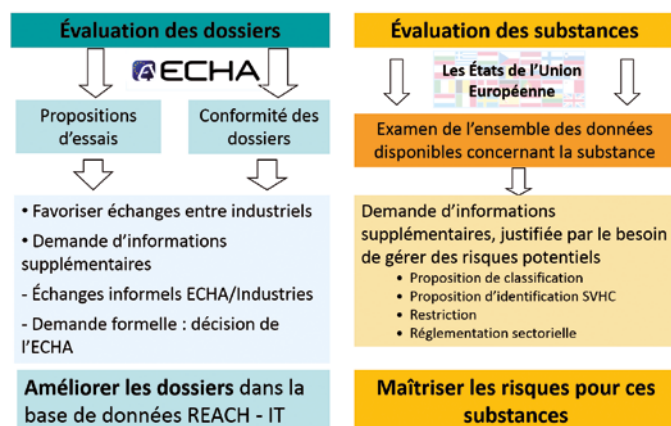


Figure 3

Synoptiques des évaluations demandées par REACH.

à demander des informations complémentaires, soit de façon informelle, soit de façon formelle, sous la forme d'une décision de l'ECHA. L'objectif est d'améliorer les dossiers.

3.3. L'évaluation des substances dans REACH

L'évaluation des substances se fait par les États membres de l'Union Européenne. Il s'agit d'un examen approfondi de l'ensemble des données disponibles sur la substance. Les substances qui sont soumises à cette évaluation sont sélectionnées en cas de doutes sur la maîtrise des risques, qui justifient une analyse poussée. L'évaluation peut conduire soit à conclure – si les suspicions sont levées suite à l'examen approfondi –, soit à demander des informations supplémentaires, soit à identifier des situations qui nécessitent des mesures de gestion, comme par exemple limiter les conditions d'utilisation de la substance (restrictions), proposer un dossier de classification de la substance, etc.

La sélection des substances à évaluer passe par un travail préliminaire d'identification (réalisé soit par les pays, soit par l'ECHA), basé sur les informations disponibles sur les dangers, sur les expositions et sur les tonnages. Sur proposition des États membres, l'ECHA établit un plan d'action continu sur trois ans (« *Community Rolling Action Plan* », CoRAP), sur lequel sont indiquées de façon publique l'ensemble des substances qui seront soumises à évaluation dans les

trois ans à venir. Cela a commencé en 2012, ce qui est donc relativement récent.

Le **Tableau 2** est un extrait disponible sur le site de l'ECHA. Y sont indiqués les noms des substances, l'année d'évaluation, le pays évaluateur, et, de façon assez générale, les préoccupations, les doutes qu'il y avait, qui font que cette substance a été inscrite sur ce plan d'action roulant. En général, ce sont des forts tonnages, des facteurs de risque *a priori* assez importants, une exposition dispersive, un risque lié à des propriétés de danger. Par exemple, le tétrachlorure de carbone est suspecté CMR, ce qui ne veut pas dire qu'il le soit, mais seulement qu'il y a un besoin d'aller plus loin dans l'évaluation. L'octocrilène⁷, quant à lui, était suspecté d'être PBT (Persistant, Bioaccumulable⁸ et Toxique pour l'environnement).

La première année en 2012, 90 substances ont été inscrites sur le « plan d'action roulant » ; on en est à 120 pour la prochaine phase 2014-2016. Jusqu'à 2016, il y aura près de 200 substances qui seront évaluées, soumises à cette procédure, et le nombre en sera actualisé tous les ans. Ce plan d'action roulant est public, et les industriels sont attentifs aux substances qui y sont inscrites tous les ans. Ce travail est réalisé au nom de l'ECHA, mais par les

7. L'octocrilène est utilisé comme ingrédient dans des crèmes solaires et des cosmétiques.

8. Bioaccumulation : processus par lequel une substance du milieu est absorbée et stockée dans un organe d'un être vivant.

Tableau 2

Présentation d'un programme pluriannuel pour la clarification d'une suspicion de risque pour l'environnement (CoRAP 2012-2014).

Année	État membre	Numéro EC	Numéro CAS	Nom de la substance	Premiers motifs de préoccupation	Détails sur les contacts de l'État membre
2012	France	200-262-8	56-23-5	Tétra-chlorure de carbone	Santé humaine/CMR ; exposition/haute exposition pour les travailleurs, haut degré d'agrégation	ANSES Département des produits réglementés (DPR) REACH-CLP
2012	France	203-002-1	102-06-7	1,3-diphényl-guanidine	Santé humaine/CMR ; exposition/haute tonnage ; Rapport de caractérisation de risque > 1 (santé humaine)	ANSES Département des produits réglementés (DPR) REACH-CLP
2012	France	228-250-8	6197-30-4	octocrilène	Environnement /suspicion de PBT ; exposition dispersive, haut degré d'agrégation	ANSES Département des produits réglementés (DPR) REACH-CLP

Instituts techniques publics européens ; en France, c'est le ministère en charge de l'Écologie qui est l'autorité compétente pour REACH. C'est l'Anses qui réalise les évaluations des substances, ainsi que l'ensemble des autres dossiers techniques relatifs à REACH : restriction, proposition de classification, identification des substances extrêmement préoccupantes, etc.

Ces substances vont être soumises à une analyse approfondie pour laquelle le travail s'effectue sur douze mois. À partir d'une collection de

données aussi complète que possible, on se dirige vers des conclusions ou des demandes complémentaires. Ce processus est indiqué dans l'**Encart : « L'évaluation des substances dans REACH »**. Quand cette première phase du processus a été effectuée, si l'État membre évaluateur considère qu'il faut faire des demandes complémentaires, il rédige un projet de décision, qui sera ensuite commenté par l'ensemble des autres pays et l'industriel qui a déposé le dossier, avant d'être endossé par l'ECHA. Ce sont des requêtes très précises et qui ne

L'ÉVALUATION DES SUBSTANCES DANS REACH

OBJECTIF : CLARIFICATION D'UNE SUSPICION DE RISQUE POUR LA SANTÉ OU L'ENVIRONNEMENT

Phase 1 : collecte et examen des données disponibles

- Principale source : le/les dossier(s) d'enregistrement de la substance ;
- Précédentes évaluations ;
- N'importe quelle autre source (en particulier la bibliographie).

Peut conduire à :

- Clarifier les doutes, caractériser les dangers, vérifier que les risques sont maîtrisés ;
- Identifier un risque ou un danger préoccupant, proposer des actions réglementaires ;
- Demander des informations supplémentaires.

Projet de « décision » qui sera commenté par le(s) déclarant(s) et amendé par les autres pays → ECHA.

Requêtes très précises, non soumises aux requis réglementaires.

Processus itératif.

Phase 2

- Si des informations complémentaires sont jugées nécessaires, le pays évaluateur prépare un projet de décision. Décision : requête formelle et argumentée venant de l'ECHA ;
- Le projet de décision est discuté entre les pays pour être endossé par l'ECHA.

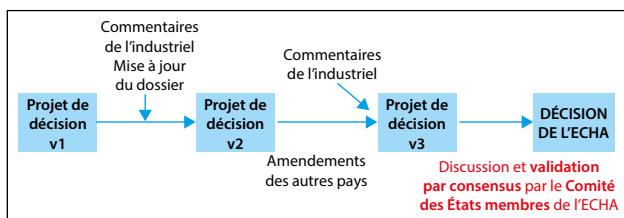


Figure 4

Étapes de l'évaluation des substances dans REACH.

sera donc tenu d'y répondre. Dans le cas d'une décision de l'ECHA faite à partir d'une évaluation d'un État membre, il est d'abord établi une première version, commentée par l'industriel, puis suit une deuxième version commentée par les autres États. En retour, une nouvelle discussion est menée avec l'industriel, l'objectif de l'ECHA étant d'aboutir à un document validé par consensus par le comité des États membres, où l'ensemble des pays européens sont représentés. Ce processus itératif entre les industriels et les États est résumé dans la **Figure 4**. La position finale n'est pas simplement celle de l'ECHA ni celle du pays qui a fait l'évaluation, mais une décision qui a fait l'objet d'un consensus au niveau de l'ensemble des pays de l'Europe ; elle intègre l'ensemble des sensibilités de ces différents pays, que ce soit en termes de protection de l'environnement, d'importance économique, d'importance de protection des animaux, etc.

La **Figure 5** donne l'exemple d'une décision de l'ECHA faite en 2012, qui demande des tests complémentaires ; les décisions sont publiques et disponibles sur le site de l'ECHA. Quand c'est possible, la décision se réfère à une ligne directrice, par exemple un texte construit sur les lignes directrices de l'OCDE, mais, si les exigences et les propriétés de la substance le justifient, on peut déroger et préciser le protocole parce qu'on sait qu'on aura une information meilleure, plus robuste, en adaptant le protocole à cette substance. Cela a été

sont pas nécessairement des requis réglementaires. En effet, la demande est ciblée sur un besoin précis lié aux caractéristiques de la substance.

La décision est une requête formelle, argumentée, venant de l'ECHA ; l'industriel

2012	France	228-250-8	6197-30-4	octocriène	Environment/Suspected PBT/vPvB; Exposure/Wide dispersive use, high aggregated tonnage
------	--------	-----------	-----------	------------	---

3. Water solubility (test method: EU A.6 with an adequate analytical method able to quantify low levels of octocriène and a validated limit of quantification (LOQ), as further specified in Section III);
4. Adsorption – Desorption Using a Batch Equilibrium Method (test method: OECD 106);
5. Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems (test method: OECD 308) including the identification of the degradation products provided that the condition prescribed in Section III.5. is fulfilled;
6. *Daphnia magna* Reproduction Test (test method: OECD 211);
7. Bioaccumulation: recalculation of the BCF value from data of the already provided bioaccumulation test, or test to be conducted according to OECD guideline 305 in Zebra fish (dietary exposure) (as further specified in Section III);
8. Earthworm Reproduction Test (test method: OECD 222);
9. Androgenised Female Stickleback Screen (AFSS, test method: variant of OECD 230);
10. Information on direct emission scenario to the aquatic environment in the risk assessment;
11. Additional information on the environmental exposure assessment;
12. Estimation of the PEC_{soil} via sludge.

Figure 5

Extrait de la décision publique de l'ECHA sur l'évaluation des dangers et risques pour l'environnement.

Source : <http://echa.europa.eu/documents/10162/3c54f5c3-2d02-4adf-a5eb-564ce6bea321>

le cas par exemple pour des tests assez précis permettant d'évaluer le potentiel endocrinien sur l'environnement.

Le processus est itératif : le dossier mis à jour avec les nouvelles informations est réévalué, et, si besoin, de nouvelles informations complémentaires peuvent être

demandées. L'objectif n'est cependant pas de toujours demander des informations complémentaires, mais bien de clarifier les doutes qu'il peut y avoir sur une substance pour pouvoir conclure, *in fine*, qu'il n'y a pas de risque, ou qu'une mesure de gestion est nécessaire (Figure 6).

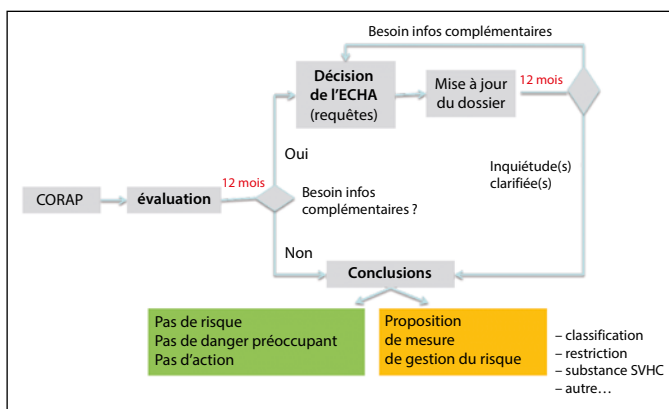


Figure 6

Synoptique des différents types de conclusions émises par l'ECHA. Des études aux conclusions de l'ECHA : le cheminement de l'évaluation.

REACH : un programme encore récent, pour de grandes perspectives

Le processus d'évaluation est en place depuis 2012, les premières décisions ont été envoyées fin 2013 – ce qui est finalement très récent –, et les premiers retours de demandes d'industriels sont attendus en 2015. L'ensemble des pays et l'ECHA sont donc dans la phase de mise en place de cet outil, qui devrait permettre de clarifier de nombreux doutes sur certaines substances par la réalisation de tests vraiment adaptés. Parce que les tests demandés ne sont pas nécessairement ceux exigés dans les requis réglementaires, cela laisse une grande place pour les études innovantes permettant de répondre à des préoccupations précises.