

# Apports de **REACH** dans l'amélioration de la connaissance des dangers des substances pour **Arkema**

Jean-Charles Boutonnet est chef du département Toxicologie-Environnement du groupe Arkema<sup>1</sup>.

Pour bien saisir REACH dans ses implications pratiques, ce chapitre aborde sa mise en œuvre au sein de l'entreprise Arkema, le plus gros industriel français de la chimie (*Encart : « Arkema et la chimie »*).

## 1 Des réglementations à l'échelle européenne pour la maîtrise des risques chimiques

### 1.1. Les textes européens concernant les dangers des produits chimiques

Les textes européens au niveau des produits chimiques sont résumés dans l'*Encart : « Les textes européens pour réglementer l'usage des produits chimiques »*. L'Europe s'est pourvue dès 1967 d'une réglementation sur l'utilisa-

tion des produits chimiques, sous forme de directives. Au fil des modifications, celles-ci étaient devenues inadap- tées au besoin et à l'efficacité que l'on pouvait espérer, et, en 2006, un nouveau règlement a été publié. Ce règlement, **REACH** (*Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals*), a réformé la réglementation des produits chimiques industriels en profondeur.

C'est ce texte et son appli- cation qui sont abordés dans le présent chapitre, mais il faut mentionner également un autre règlement très important pour les chimistes : le **CLP**, pour *Classification Labelling and Packaging of Chemicals*, qui organise la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques : substances et mélanges de substances. Le règlement CLP est la version européenne du Système Général Harmonisé (SGH)

1. [www.arkema.fr](http://www.arkema.fr)

## ARKEMA ET LA CHIMIE

Les principaux clients d'Arkema sont des entreprises qui utilisent ses produits et les transforment en leurs propres produits ou articles proposés aux consommateurs. Arkema est une société française, mais qui a des sites partout dans le monde : elle compte près de 19 000 salariés dans 50 pays. La société est très souvent positionnée parmi les meilleures sur ses activités.

### Tableau

Les différentes productions d'une industrie chimique comme Arkema.

Matériaux Haute Performance	Spécialités industrielles	Coating Solutions
<p><b>Des solutions innovantes et à haute valeur ajoutée</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polymères techniques (polyamides de spécialités et polymères fluorés)</li> <li>• Adsorption/filtration (CECA)</li> <li>• Peroxydes organiques</li> <li>• Adhésifs de spécialités (Bostik)</li> </ul>	<p><b>Un présence mondiale sur des niches industrielles intégrées</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thiochimie</li> <li>• Fluorés</li> <li>• PMMA (Altuglas International)</li> <li>• Oxygénés</li> </ul>	<p><b>Des solutions pour les peintures décoratives, les revêtements industriels et applications acryliques en forte croissance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acryliques</li> <li>• Résines de revêtements</li> <li>• Résines photoréticulables (Sartomer)</li> <li>• Additifs de rhéologie (Coatex)</li> </ul>

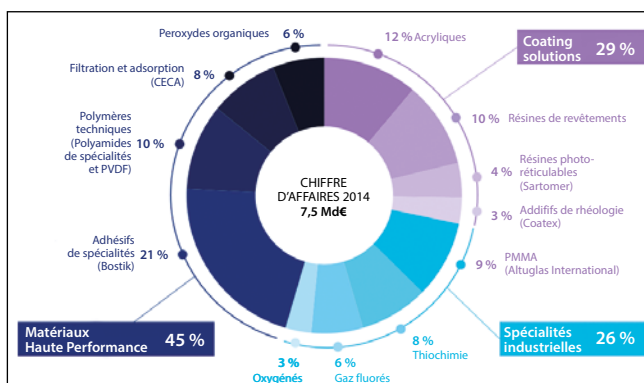
Les activités d'Arkema sont réparties en trois pôles (**Tableau**) :

- **Les Matériaux Haute Performance** sont des produits utilisés dans des applications de haute technicité, qui demandent des propriétés très spécifiques ;
- **Les Spécialités Industrielles**, comme l'Altuglas® ou Plexiglas®, des produits de la chimie du soufre, du fluor, ou encore l'oxygène actif ;
- Des produits ou formulations utilisés dans les revêtements tels que les peintures et les vernis.

Toutes ces spécialités se retrouvent dans des marchés très diversifiés (**Figure 1**).

### Figure 1

Des marchés très diversifiés pour la chimie d'Arkema.



## LES TEXTES EUROPÉENS POUR RÉGLEMENTER L'USAGE DES PRODUITS CHIMIQUES

### Produits chimiques industriels

REACH (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals) règlement 1907/2006/CE

### Système Général Harmonisé SGH (ONU, purple book)

Règlement européen « CLP » (Classification, Labelling, Packaging of chemicals) 1272/2008 et des réglementations par types d'usages ou d'environnement :

### Produits phytopharmaceutiques

Règlement 1107/2009 remplaçant la directive 91/414

### Produits biocides

Règlement 528/2012 remplaçant la directive 98/8

### Transport de marchandises dangereuses (ONU, orange book)

Maritime (IMDG), terrestre routier (ADR) ferroviaire (RID) fluvial (ADN)

### Directive cadre eau 2000/60

et directives filles établissant des Normes de Qualité Environnementale

### OSPAR convention d'Oslo et Paris 1992

Protection du milieu marin dans l'Atlantique Nord-Est

Et... matériaux en contact avec l'eau potable, matériaux en contact avec les denrées alimentaires, détergents, médicaments, médicaments vétérinaires, cosmétiques, dispositifs médicaux, fertilisants, additifs alimentaires, aliments pour animaux...

conçu au niveau des Nations Unies et dont l'objectif, comme son nom l'indique, est d'harmoniser les différents systèmes existant jusque-là sur la planète pour faciliter la circulation des produits et éviter d'avoir à ré-étiqueter les emballages à chaque fois que l'on passe une frontière. Il existe aussi en Europe des réglementations relatives au transport des matières dangereuses et des réglementations s'appliquant spécifiquement à des familles de produits en fonction de leurs usages comme les produits phytopharmaceutiques ou pesti-

cides, les cosmétiques, les matériaux au contact de l'eau potable ou des denrées alimentaires, les médicaments, etc. Il existe aussi des textes visant à protéger des compartiments de l'environnement. On pourra citer la Directive Cadre Eau (voir le **Chapitre de P. Flammarion**, dans cet ouvrage *Chimie et expertise, santé et environnement*, EDP Sciences, 2016), qui vise particulièrement à préserver la qualité des cours d'eau sur le continent, et un accord international, la Convention Oslo-Paris pour l'Atlantique Nord-Est (OSPAR).

## 1.2. Le règlement REACH : étape d'enregistrement des produits chimiques

REACH<sup>2</sup> est entré en vigueur en 2007 et a conduit à la création de l'ECHA<sup>3</sup> (Agence européenne des produits chimiques, située à Helsinki). La première étape de la mise en œuvre du règlement a consisté à enregistrer toutes les substances chimiques produites ou importées sur le territoire européen (voir le **Chapitre de C. Gourlay-Francé** dans *Chimie et expertise, santé et environnement*).

Pour optimiser les efforts d'enregistrement, le principe a été retenu d'avoir un seul dossier technique d'enregistrement par substance, et donc d'amener toutes les entreprises à se regrouper, à partager les mêmes données relatives aux propriétés intrinsèques, même si les usages et marchés peuvent

être différents (**Encart : « Les données demandées sur les dangers des substances »**).

Une société, parmi celles produisant ou important la substance sur le territoire de l'Union Européenne, se charge de conduire le travail de préparation du dossier. C'est le déclarant principal ou « lead registrant ».

En raison de la quantité importante de données à produire, le calendrier des enregistrements a été divisé en trois phases :

- une première phase s'est achevée en novembre 2010. Elle a concerné les **substances très préoccupantes** comme les CMR<sup>4</sup> (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique), dès qu'elles atteignent une quantité d'une tonne par an, et les **substances très dangereuses** pour l'environnement (ce que signifie la mention de danger CLP : H410, équivalent de l'ancienne phrase de risques R50/53) ;
- une deuxième étape concerne les substances produites en quantités situées entre 100 et 1 000 tonnes par an. Elle s'est achevée en mai 2013 ;
- la troisième phase est en cours, elle va se prolonger

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<sup>er</sup> 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.

3. 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.

4. 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.

## LES DONNÉES DEMANDÉES SUR LES DANGERS DES SUBSTANCES

- **Dangers physico-chimiques** : explosivité, inflammabilité, pouvoir comburant.
- **Dangers pour la santé humaine** : toxicité aiguë, irritation, sensibilisation, effets cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR), toxicité spécifique sur organes cibles par exposition unique ou répétée.

**Dangers pour l'environnement (aquatique)** : toxicité, biodégradation, bioaccumulation.

**Nécessité d'examiner les propriétés intrinsèques selon des méthodes standardisées :**

- assurer la comparaison selon des critères homogènes, pouvoir classer les substances sur des échelles et communiquer sur leurs dangers (étiquetage, FDS) ;
- lignes Directrices de l'OCDE :
  - Acceptation Mutuelle des Données par les gouvernements des 34 pays membres
  - Méthodes standardisées
- stricte application des BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) par des laboratoires agréés.

**Établissement de la relation entre la dose (ou la concentration) d'exposition et l'effet observé**

jusqu'en 2018 et s'applique à tous les tonnages inférieurs.

Au 1<sup>er</sup> janvier 2015, l'Agence recensait plus de 8 000 substances enregistrées.

### 1.3. Le règlement CLP : classification, étiquetage et emballage des produits en fonction des données de danger

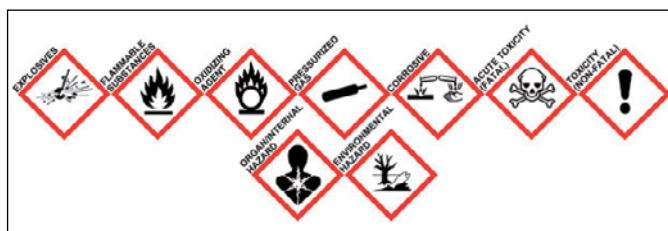
En parallèle de REACH, le règlement CLP (« *Classification, Labelling, Packaging* ») est aussi rentré en vigueur. Pour certaines substances, il a été possible de tirer parti des données obtenues dans le cadre de REACH pour réévaluer la classification et l'étiquetage. CLP comprend également des dates butoir : octobre 2010 pour la mise à jour des substances et juin 2015 pour les mélanges de substances.

Les informations de danger y sont indiquées par différents pictogrammes (*Figure 2*) qui

peuvent figurer sur les emballages et représentent visuellement les classes de danger associées. On y associe des phrases types traduites dans les langues des utilisateurs, donnant des indications sur les dangers et les précautions à prendre. Plus d'informations encore sont transmises aux entreprises utilisant les produits à travers la **fiche de Données de Sécurité** qui doit être adressée au destinataire, l'utilisateur du produit, dans sa langue. Cela représente plus de vingt traductions dans l'Union Européenne auxquelles s'ajoutent les besoins du grand export.

*Figure 2*

*Pictogrammes marquant le danger chimique.*



## 2 La classification des dangers associés aux produits chimiques

### 2.1. Trois types de dangers à déterminer

Les données de danger que l'on cherche à déterminer sont de trois types :

- les dangers physiques ;
- les dangers pour la santé humaine : effets locaux comme l'irritation et la sensibilisation, effets toxiques systémiques aigus ou chroniques sur certains organes, propriétés mutagènes, cancérogènes ou toxicité pour la reproduction ;
- les dangers pour l'environnement : toxicité pour les organismes aquatiques, biodégradabilité ou persistance, risque de bioaccumulation le long de la chaîne alimentaire. À ce jour, seul le milieu aquatique dispose de critères de classement.

### 2.2. Évaluation des dangers et recensement des expositions

Pour s'assurer que ces dangers sont évalués partout selon les mêmes critères et pouvoir utiliser les résultats pour classer chaque substance sur une échelle de danger, des méthodes standardisées ont été établies. Ce sont les **Lignes Directrices de l'OCDE**, dont les résultats sont acceptés par les 34 états membres de l'OCDE<sup>5</sup>, pour

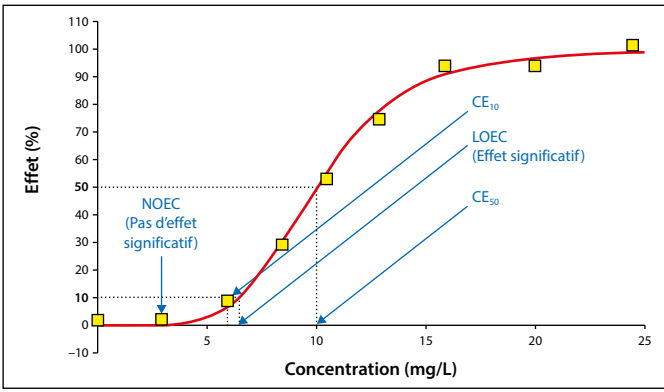
5. OCDE : constitué de 34 pays membres à travers le monde, sa mission est de promouvoir les politiques qui amélioreront le bien-être économique et social partout dans le monde.

autant que les résultats des études aient été obtenus par des laboratoires reconnus pour appliquer les « Bonnes Pratiques de Laboratoire » (BPL). Ces essais visent généralement à établir la relation entre la dose, ou la concentration d'exposition, et l'effet recherché, observé (**Figure 3**).

Souvent, cette relation se traduira par un chiffre représentant la dose ou concentration produisant 50 % de l'effet que l'on cherche à mettre en évidence ; ce chiffre peut correspondre à 50 % de mortalité dans les populations de poissons ou être la plus forte concentration observée sans effet (**NOEC**, « *No Observed Effect Concentration* »), ou un seuil statistique d'apparition des effets (souvent : **CE10**, « *Concentration Effective 10 %* »).

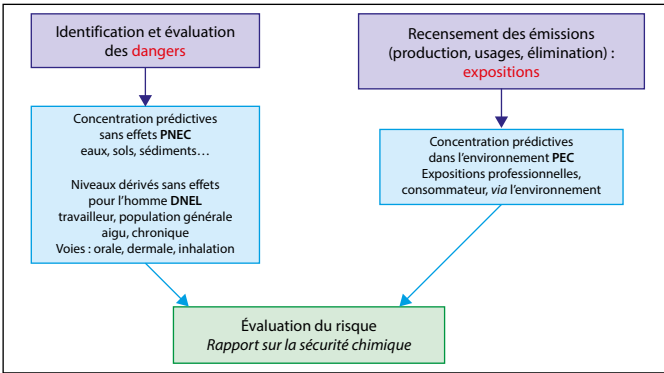
À partir des résultats, on peut extrapoler une « concentration prédictive sans effets » sur l'ensemble des espèces du compartiment de l'environnement (**PNEC**, « *Predicted No Effect Concentration* »). Pour l'homme, on parle de niveaux dérivés sans effets (**DNEL**, « *Derived No Effect Level* »), valeur pouvant être différente suivant que l'on s'intéresse à la population générale ou aux travailleurs, et en distinguant la voie d'exposition orale, cutanée ou par inhalation, selon l'état physique de la substance (**Figure 4**).

En parallèle, on doit recenser et quantifier les expositions possibles dans les différentes situations où la substance peut être émise. C'est ce que l'on appelle maintenant l'**ex-pologie**.



**Figure 3**

Caractérisation de la relation entre la concentration et l'effet.



**Figure 4**

Le risque intègre le danger et l'exposition.

Finalement, le **risque**<sup>6</sup>, qui est la **conjonction des seuils de danger et des expositions** prédites ou mesurées, est évalué. Les résultats de ces évaluations sont rassemblés dans le Rapport sur la sécurité chimique qui est au cœur du dossier d'enregistrement REACH. Le déclarant doit y faire la démonstration de la maîtrise du risque dans chaque étape de la vie du produit et préconiser les mesures de réduction du risque dans les situations où la maîtrise du risque n'est pas démontrée.

### 3 Constitution d'un dossier REACH

#### 3.1. Les données à fournir

Les propriétés de danger à déterminer pour constituer un dossier sont listées dans les annexes du règlement REACH (**Figure 5**).

Pour la santé humaine, il s'agit généralement de toxicité sur mammifères (en principe des rongeurs), qui sont utilisés pour évaluer ces propriétés. Il y a une progressivité au fil des annexes sur la complexité des données requises selon le type de dossier d'enregistrement à fournir.

Pour l'environnement, les annexes listent les proprié-

6. La notion de risque est également développée dans le **Chapitre d'I. Rico-Lattes** dans cet ouvrage *Chimie et expertise, santé et environnement*, EDP Sciences, 2016.

## Propriétés toxicologiques

### Annexe VII

Irritation/corrosion cutanée
Irritation oculaire
Sensibilisation cutanée
Mutation bactéries <i>in vitro</i>
Toxicité aiguë voie orale

### Annexe VIII

Génotoxicité : micronoyaux <i>in vitro</i> cellules de mammifères
Génotoxicité : mutation <i>in vitro</i> cellules de mammifères
Toxicité aiguë 2 <sup>e</sup> voie
Toxicité sur la reproduction
Toxicinétique (ADME)

### Annexe IX

Toxicité répétée 90 jours
Tératogénicité
Reprotoxicité 2 générations

### Annexe X

Mutagénicité <i>in vivo</i>
Toxicité long terme (>12 mois) – cancérogénicité

## Propriétés environnementales

### Annexe VII

Toxicité à court terme pour invertébrés aquatiques (daphnies)
Inhibition de croissance sur algues
Biodégradabilité « facile »
Propriétés physico-chimiques, dont : hydrosolubilité, coefficient de partage octanol/eau

### Annexe VII

Toxicité à court terme sur les poissons
Inhibition de respiration de boues activées
Hydrolyse à différents pH
Potentiel d'adsorption

### Annexe IX

Toxicité à court terme pour invertébrés
Toxicité à court terme sur les poissons
Bioaccumulation dans le poisson
Essais de simulation de biodégradation : eaux de surface, sols, sédiments
Toxicité à court terme sur organismes du sol (invertébrés, plantes, micro-organismes)

### Annexe X

Toxicité à long terme sur organismes du sol et du sédiment
Toxicité à long terme /reproduction sur oiseaux

Figure 5

Les données à fournir à l'ECHA

tés à déterminer concernant le devenir de l'environnement, les effets sur les organismes du milieu aquatique, des sédiments et du sol. Il y a également une progressivité de l'aigu vers le chronique, c'est-à-dire vers le danger résultant d'expositions sur le long terme.

La quantité de données à fournir dans le dossier d'enregistrement est généralement fixée par le tonnage. Plus la substance sera produite à un fort tonnage, plus il faudra fournir d'informa-

tions. Cependant, il y a des exceptions : le dossier peut être allégé, notamment dans le cas où la substance est un intermédiaire de synthèse, qui est donc utilisé avec peu de risques d'émissions, et plus encore s'il est transformé sur le site même où il est produit, et donc pas transporté.

Pour limiter le recours à l'expérimentation animale, REACH prévoit de pouvoir utiliser des méthodes alternatives à l'expérimentation animale selon des modalités définies dans l'Annexe XI du règlement. En réalité, l'expérience montre que l'Agence est très sourcilieuse sur ces possibilités d'exemption et préfère la plupart du temps s'en tenir aux essais sur animaux.

### 3.2. Coordination pour la préparation d'un dossier

Le règlement REACH mobilise beaucoup de personnes dans les entreprises comme Arkema (*Encart : « Les toxicologues chez les chimistes. L'exemple d'Arkema »*) : des experts toxicologues et écotoxicologues<sup>7</sup>, des expologues qui évaluent les expositions et préparent également les dossiers d'enregistrement et le suivi des relations avec l'Agence, sans oublier les personnes en charge de la santé et l'environnement dans les entités commerciales et sur les sites de production. De plus, comme il y a obligation de partage des données de danger, les relations entre déclarants sont organisées

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



## LES TOXICOLOGUES CHEZ LES CHIMISTES MISSIONS D'UN (ÉCO)TOXICOLOGUE CHEZ ARKEMA

### Définition des stratégies de tests

- Détermination des données requises ;
- Données existantes (revue bibliographique, recherche dans des bases de données, évaluation de la qualité de rapports d'études existants) (**Figure 6**) ;
- Éléments de preuve (weight of evidence) ;
- Relations qualitatives ou quantitatives structure-activité (QSAR) ;
- Regroupement de substances et méthode des références croisées (read-across) ;
- ...et enfin, réalisation des études nécessaires pour constituer le dossier.

	APPD ENTRE	TITRE	AUCULES	SOURCE	NUMERO de rapport	ANNEE	ATBUREAU ARKEMA (BU / Usine)	NO. DDT	COTE	REPOVIS de l'USINE	PROPRIET ARKEMA
1	1822	DIENZYL TOLUENE Évaluation de Propriété	PROCHERET	CAL 1995	05-068-0949-04	1995	CHLORO-CHEMICALS and PVC	05-0039-01	3	ATOCHEM	PROPRIETAR LAUNUE
2	2012	DIENZYL TOLUENE Propriété métrique primaire du produit BT 02	PROCHERET	CAL 1995	30504	1995	CHLORO-CHEMICALS and PVC	05-0039-01	3	ATOCHEM	PROPRIETAR LAUNUE
3	3061	LIQUIDE 201 + 101 + 102. Toxicité Respiration - Toxicité Métal dissolubles - Toxicité aiguë	BOURALVAB	CAL 1995	75-162	1991			3		
4	3167	DIENZYL TOLUENE Évaluation de la toxicité par inhalation de la vapeur d'eau de la solution de la solution de la solution de la solution de	PHILIPUS-J	LAUSGEMH 2003	001105010462	2009	CHLORO-CHEMICALS and PVC	05-0039-01	3	SAATCHI, GERMANY, JEMH INTERNL	CO-PROPRIE
5	3263	LIQUIDE 192 Méthode de test en LIQUIDE 192	RICHOLEM ROCHARDSON	ARC 1995	000-000-014400	1991	CHLORO-CHEMICALS and PVC	05-0039-01	3	PROCOPI- CHEMICALS- LONNE, BULBULON	PROPRIETAR LAUNUE
6	3690	LIQUIDE 192 Méthode de test en LIQUIDE 192	COMBREL-A	OT 1995	000001	1995		05-0039-01	4	ATOCHEM	PROPRIETAR LAUNUE

Figure 6

Capitalisation des données dans une base interne.

### Monitoring d'études

- Selon des méthodes standardisées OCDE ;
- En suivant les principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) ;
- Adaptées aux propriétés des substances, souvent complexes (forte adsorption, volatiles, hydrophobes...).

### Coordination pour la préparation d'un dossier REACH

- Implication d'acteurs aux compétences variées au sein d'Arkema :  
 Experts toxicologues et écotoxicologues : responsables des données sur les dangers vis-à-vis de l'homme et de l'environnement.  
 Responsables dossiers : collecte des usages et des données d'exposition, évaluation des risques, soumission et suivi des dossiers auprès des autorités, coordination entre les différents acteurs (experts, B.U. et usines).  
 Business Units (responsables HSE-produits) : communication sur les substances à enregistrer, gestion des forums d'échanges d'informations sur les substances (SIEF).  
 Responsables HSE Usines : assurer la conformité réglementaire des usines.

### ...et interactions externes

Préparation des enregistrements au sein des consortiums.  
 Échanges avec les autorités par l'intermédiaire de courriers, de conférences téléphoniques informelles puis discussions lors de la réunion du Comité des États membres.

au sein de consortiums juridiquement formalisés.

Pour la caractérisation des dangers, le toxicologue et l'écotoxicologue doivent définir leur stratégie de tests compte tenu des données requises selon le niveau de tonnage : annexes VII à X. Les données existantes, et à défaut les méthodes alternatives, sont examinées pour vérifier si elles ont la qualité adéquate pour une utilisation réglementaire. Souvent, des données expérimentales doivent être générées pour compléter les données manquantes. Elles le sont dans des laboratoires agréés. La conduite de ces études est étroitement supervisée par le toxicologue ou l'écotoxicologue.

### 3.3. Acquisition et capitalisation des données de danger

REACH a conduit, à partir de 2007, à multiplier les études expérimentales pour répondre aux besoins. Il a donc fallu adapter les équipes d'experts – avec des difficultés de recrutement d'ailleurs – dans toutes les entreprises ainsi que chez les consultants spécialisés. Cela a par ailleurs accru les besoins en expérimentation par les laboratoires prestataires ; ceux-ci n'ont pas pour autant augmenté leur capacité car ils ressentent le besoin de l'industrie chimique comme temporaire lié au calendrier de REACH, et qu'ils ont par ailleurs des incertitudes sur leurs autres marchés comme le médicament ou les pesticides. L'offre de service européenne pour la réalisation d'études BPL est donc assez restreinte,

ce qui occasionne des files d'attente importantes pour certains types d'études ainsi qu'une tension sur les prix.

Chez Arkema, les données acquises sont capitalisées dans une base documentaire qui rassemble plus de 8 000 rapports d'études et 30 000 articles scientifiques et documents publics qui sont disponibles pour les experts à tout moment.

### 3.4. Une fois les données obtenues...

Une fois les données obtenues, ce ne sont pas les rapports d'études eux-mêmes qui sont transférés à l'Agence mais des résumés que les experts préparent dans un système informatique commun à l'industrie et aux administrations appelé IUCLID (*Figure 7*). Une partie de ces informations est disponible publiquement sur le site Internet de l'Agence. Dans la base, sont incluses toutes les informations qui peuvent être utiles pour le Rapport sur la sécurité chimique (PNEC, DNEL, résultats d'évaluation des critères sur les substances de forte préoccupation) (*Encart : « Exploitation des données techniques de REACH »*).

### 3.5. Retour de l'Agence sur des propositions d'essais et contrôles de conformité

Le dossier REACH est un dossier vivant car les données continuent à évoluer après le dépôt initial. Pour éviter la duplication d'essais sur animaux, toute étude sur vertébrés listée dans les Annexes IX et X doit faire l'objet de propositions de la part des déclarants et obte-

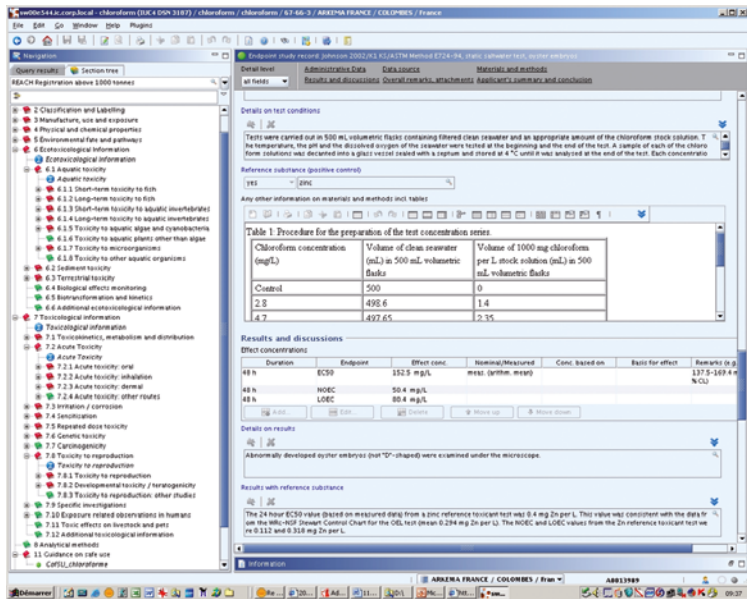


Figure 7

Constitution des dossiers d'enregistrement : IUCLID.

**EXPLOITATION DES DONNÉES TECHNIQUES DE REACH**

**Préparation de résumés « consistants » dans le dossier d'enregistrement**

- Système informatique IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database)

**Détermination des seuils à ne pas dépasser pour assurer la maîtrise des risques**

- PNEC (Predicted No Effect Concentration) pour chaque compartiment (eau, sol, sédiment)
- DNEL (Derived No Effect Level) pour les travailleurs, les consommateurs

Utilisation des données de toxicité et application de facteurs de sécurité selon des règles définies

**Évaluation selon les critères des substances de forte préoccupation**

- CMR, PBT/vPvB, perturbateurs endocriniens...

**Mise à jour de la classification selon le règlement CLP et de la FDS**

nir l'aval de l'Agence avant de pouvoir être réalisée. L'Agence effectue aussi des contrôles de conformité des dossiers car, même si la responsabilité du dépôt du dossier repose sur l'industriel, l'Agence (ECHA) a un rôle de contrôle et peut faire des demandes de compléments d'informations et de corrections après examen du dossier. Enfin,

certaines substances considérées comme prioritaires par les États membres de l'Union Européenne font l'objet d'une évaluation approfondie dont les résultats peuvent déboucher sur des demandes d'études complémentaires et des mesures d'autorisation ou de restrictions d'usages (**Encart : « Le dossier REACH : un dossier vivant »**).

## LE DOSSIER REACH : UN DOSSIER VIVANT

L'ECHA (Agence des Produits Chimiques) reçoit les données toxicologiques, les contrôle et demande des compléments.

### Retour de l'ECHA sur des propositions d'essais (testing proposals)

Objectifs : vérifier que les tests sont justifiés et éviter les tests sur animaux vertébrés

Toutes les propositions examinées concernent uniquement les Annexes IX et X

Options possibles :

- acceptation de la proposition d'essai
- acceptation de la proposition d'essai avec modifications des conditions d'essai
- acceptation ou rejet de la proposition d'essai mais avec obligation d'un ou de plusieurs essais complémentaires
- rejet de la proposition d'essai

### Contrôle de conformité par l'ECHA (compliance checks)

- Au minimum 5 % des dossiers évalués par bande de tonnage, aléatoirement
- Possibilité de demande d'informations complémentaires de la part de l'ECHA
- Projet de décision envoyé par l'ECHA nécessitant une réponse du déclarant dans le délai fixé puis processus impliquant les États membres et éventuellement la Commission avant la décision finale

### Évaluation des substances par les autorités compétentes des États membres (examen approfondi) dans le cadre du CoRAP (Community rolling action plan)

- Substances jugées prioritaires selon une approche fondée sur les risques
- Demandes d'informations pouvant aller au-delà des exigences imposées par REACH

Dans tous les cas, les décisions de l'Agence sont assorties d'échéances de mise à jour des dossiers devant être strictement respectées par les déclarants. À défaut, les États membres sont chargés de mettre en œuvre les pénalités prévues dans les lois nationales.

## REACH, quel bilan ?

Après huit années de pratique de REACH, on peut faire quelques observations sur son déroulement.

Tout d'abord, l'objectif principal d'accroître la connaissance des dangers et des risques sur les substances chimiques industrielles est largement atteint et permet une meilleure maîtrise des risques associés.

Certes, la mise en place des moyens tant techniques que juridiques, ainsi que les guides d'application, a été difficile. Si des ajustements

de processus restent nécessaires aujourd'hui, tous les acteurs, aussi bien du côté de l'industrie que du côté des pouvoirs publics, ont « appris en marchant », et les opérations se déroulent de façon plutôt satisfaisante. Il est à signaler cependant que la réduction d'essais sur animaux reste très marginale, l'utilisation de méthodes alternatives ou les exemptions basées sur le poids de l'évidence rencontrant souvent une grande réticence de la part de l'ECHA.

Les dates limites accordées par l'Agence ECHA pour la réalisation d'études complémentaires ne tiennent malheureusement pas compte des capacités disponibles dans les laboratoires ou des difficultés pouvant être rencontrées dans les expérimentations. Cela peut entraîner des difficultés importantes dans les relations avec les administrations nationales ou locales qui sont chargées de mettre en application les décisions.

Enfin, on ne doit pas passer sous silence le fait que le coût des études parfois très élevé (plusieurs dizaines à centaines de milliers d'euros chacune) pose des difficultés financières importantes aux entreprises d'un secteur situé dans un environnement économique en crise. C'est en particulier le cas pour l'enregistrement de substances qui pourraient être des candidates pour substituer des substances dangereuses dans l'avenir, mais qui n'ont pas encore de marché développé et donc ne peuvent financer les budgets d'études (éco)toxicologiques.