



La réglementation REACH

C'est maintenant que ça commence...

Hubert Lahaut, *Control & Automation Magazine*

Après six années d'âpres négociations, de véhémentes discussions et d'intense lobbying, le sort est enfin jeté. Le système radical de régularisation des substances chimiques a été approuvé définitivement par le Parlement européen. REACH doit engendrer des produits plus sûrs pour l'homme et l'environnement. Mais quelles sont les conséquences éventuelles pour l'industrie européenne? *Control & Automation Magazine* s'est entretenue à ce sujet avec Dr Erwin Annys, secrétaire de la politique produits et innovation de Fedichem.

que les clients, consommateurs et employés connaissent aussi les risques des substances afin de savoir comment les utiliser en toute sécurité. Si nécessaire, les entreprises doivent prendre des mesures/faire des recommandations pour maîtriser les risques éventuels» explique Erwin Annys.

Objectif

Il existe trop peu de données sur les risques toxicologiques découlant de l'utilisation de nombreuses substances chimiques présentes sur le marché européen. Avec l'introduction de REACH, les entreprises doivent inventorier les risques des substances sur la base d'informations sur les propriétés, l'utilisation et l'exposition et, si nécessaire, prendre des mesures de sécurité et les recommander à leurs clients. «L'objectif de REACH est de garantir un niveau de sécurité élevé pour l'homme et l'environnement lors de la production et de l'utilisation de substances chimiques, tout en maintenant ou en améliorant



Dr. Erwin Annys, secrétaire de la politique produits et innovation de Fedichem: "Les entreprises ont un grand rôle à jouer dans l'exécution de la politique sur les substances. Ce sont elles qui seront responsables d'inventorier les risques des substances sur la base d'informations sur les propriétés, l'utilisation et l'exposition et de prendre les mesures nécessaires pour protéger l'homme et l'environnement."



Le 1er juin 2007, une législation sur l'utilisation des substances chimiques dans l'Union européenne entrera en vigueur. REACH est l'acronyme anglais d'Enregistrement, Evaluation et Autorisation de substances chimiques. Ce règlement a été élaboré car il existe pour l'heure trop peu de données sur les risques toxicologiques pour les employés, les consommateurs et l'environnement, découlant de l'utilisation de nombreuses substances chimiques. «Les entreprises ont un grand rôle à jouer dans l'exécution de la politique sur les substances. Ce sont elles qui seront responsables d'inventorier les risques des substances sur la base d'informations sur les propriétés, l'utilisation et l'exposition et de prendre les mesures nécessaires pour protéger l'homme et l'environnement. Par ailleurs, il est important



Même si les substances chimiques fournissent des avantages indéniables dont notre société développée ne saurait plus se priver, la médaille à un revers moins luisant. Les recherches ont en effet démontré que parmi toutes les maladies professionnelles reconnues chaque année en Europe, une maladie sur trois est due à une exposition à des substances chimiques dangereuses.

le pouvoir concurrentiel de l'industrie. Pour y parvenir, REACH fournira des informations sur les substances utilisées et la communication sur ces substances sera améliorée sur toute la ligne, du producteur jusqu'à l'utilisateur final, ceci tant en amont qu'en aval. Cependant, en tant que Fédération de l'Industrie chimique de Belgique, nous continuons à éprouver des difficultés avec

la forme d'autorisation et de substitution qui en résulte. Le fait de quitter la voie par laquelle le contrôle parfait de l'utilisation engendrait automatiquement une autorisation, sera source d'incertitude pour les entreprises et leur imposera une grande surcharge de travail, sans avantages pour la santé et l'environnement. D'autre part, nous notons bien que le texte témoigne d'un peu plus de réalisme lorsqu'il s'agit des délais, qui seront maintenant examinés au cas par cas. En matière de droit de propriété intellectuelle, plusieurs pas ont été franchis dans la bonne direction mais la protection reste malgré tout quelque peu inférieure à ce qu'elle ne l'est maintenant, ce qui peut constituer un frein important pour l'Europe dans les applications hautement technologiques. Le fait de ne pas avoir dans cette phase une extension des obligations pour les substances produites entre 1 et 10 tonnes est néanmoins une bonne chose pour l'industrie. Ce point sera d'ailleurs réexaminé dans sept ans. On pourra alors, fort de l'expérience des deux premières vagues d'enregistrements, estimer de manière fondée si cette extension est nécessaire» poursuit-il.

Les quelque 30.000 produits chimiques utilisés dans la Communauté européenne (produits à plus d'une tonne par an, du total de +/- 100.000) seront frappés d'une obligation d'enregistrement. Un dossier technique doit être établi



pour chaque substance et le rapport de sécurité chimique sera obligatoire pour les substances produites à plus de 10 tonnes par an (+/- 10.000 substances). Les estimations des coûts d'un tel rapport dépendent de la quantité de ventes par an (les limites sont de 10, 100 et 1000 tonnes par an et par société) et varient de 20.000 euros par substance à 1.000.000 d'euros pour un rapport complet. Il existe une forme d'enregistrement plus souple pour les produits intermédiaires qui ne quittent pas l'usine.

A qui s'adresse REACH?

Tous ceux qui fabriquent à titre professionnel des substances ou préparations chimiques et les importent, les distribuent ou les utilisent dans l'UE, sont confrontés à REACH. Cette nouvelle réglementation ne s'applique donc pas seulement aux sociétés qui rédigent ou reçoivent aujourd'hui une fiche de données de sécurité (FDS/FTSS). Elle s'adresse aussi aux entreprises qui, jusqu'à maintenant, n'avaient rien à voir avec cela mais qui utilisent des substances chimiques, des préparations ou des objets contenant des substances chimiques. Et Erwin Annys d'ajouter : «Nous distinguons trois groupes d'acteurs au sein de REACH: les producteurs/importateurs, les distributeurs et les utilisateurs. Ils ont tous un rôle différent et des obligations différentes. Une société confrontée à REACH, devra donc vérifier le rôle que lui attribue cette réglementation. Une société peut remplir plusieurs rôles. Un producteur d'une certaine substance chimique utilisera souvent aussi d'autres substances chimiques. Cependant, maintenant que le texte est clair, nous pouvons aider les entreprises de manière plus précise encore à se préparer à cette réglementation assez complexe. Fedichem était d'ailleurs la première en Europe à développer un instru-

ment pour aider les entreprises à se préparer à REACH. Celui-ci a d'ailleurs été lancé en collaboration avec la FEB et les autorités dans le but d'atteindre un maximum d'entreprises. Notre association a toujours aidé en faveur d'un REACH applicable et elle continue à apporter sa pierre à l'édifice afin d'aider au mieux ses entreprises et permettre ainsi à la législation d'atteindre son but qui est de protéger la santé et l'environnement tout en renforçant le pouvoir concurrentiel de l'industrie européenne.» REACH porte sur les substances: les substances, les préparations, les articles et les polymères. Tant les nouvelles substances que les substances existantes sont frappées par cette réglementation. Pour les substances existantes, il existe une réglementation de transition progressive. Ces substances proviennent de la pétrochimie, du plastique, des fibres, des gaz industriels, des engrais chimiques, des produits chimiques fins, des peintures et encres, des produits pharmaceutiques, des savons et détergents, des parfums et de la cosmétique. Pas uniquement les



matières de base mais bien toutes les branches de la chaîne, des produits chimiques de base aux produits finis, en passant par les mélanges, les composants et les sous-systèmes. De nombreuses chaînes industrielles tombent aussi sous cette nouvelle réglementation comme le tabac, l'alimentation, le textile et le cuir, le bois, le papier et l'impression, les raffineries de pétrole et ses dérivés, la chimie y compris la pharmacie, le caoutchouc et le plastique, le verre, la céramique et les minerais, la production métallique et la mécanisation, l'électronique, l'automobile, les meubles, les bijoux, les instruments de musique et le recyclage. Les combustibles fossiles et les additifs alimentaires ne sont pas soumis à la règle. «Tout ce qui est soumis à des normes plus strictes que REACH, ne tombe pas sous REACH» précise Erwin Annys.

Evaluation et autorisation

L'Agence européenne des produits chimiques (ECA) à Helsinki devient responsable de l'acceptation et du traitement des dossiers d'enregistrement. L'ECA examine si l'enregistrement est complet et évalue l'exactitude des dossiers. «L'ECA établit un programme de travail en collaboration avec les Etats membres pour évaluer les risques des substances pour l'homme et l'environnement afin de pouvoir préparer des mesures si nécessaire. Les autorités compétentes des Etats membres établissent cette évaluation. L'évaluation des substances produites à plus de 100 tonnes par an est donc faite par le bureau établi en Finlande. Outre l'enregistrement central, ce bureau effectuera cette évaluation pour la santé publique et l'environnement. L'objectif de l'évaluation est le suivant: éviter des tests inutiles en donnant une autorisation pour les tests proposés par l'industrie; vérifier le respect de la bonne réglementation; donner la possibilité aux autorités de vérifier l'existence de risques en posant des questions à l'industrie (il s'agit donc d'une évaluation par pays) et utiliser ces informations ultérieurement pour établir des restrictions en cas d'obligation d'autorisation. Selon les attentes, cette évaluation concerne quelque 5.000 substances. Il s'agit d'une autorisation pour une utilisation précise. Les substances de la catégorie de dangers supérieure doivent obligatoirement avoir une autorisation. Pensez par exemple aux substances cancérigènes, mutagènes et toxiques (à partir d'une certaine classe), et aussi aux substances persistantes et bioaccumulatrices. Les estimations actuelles supposent +/- 1.000 substances. Le processus d'autorisation est indépendant du planning de REACH.» La date d'entrée en vigueur de cette directive, le 1er juin 2007, coïncide avec le démarrage du prochain délai pour satisfaire à l'obligation REACH: 3,5 ans pour des substances produites à plus de 1.000 tonnes par an (+ les substances de la classe de dangers supérieure et les substances dangereuses pour l'environnement produites à raison de plus de 100 tonnes par an), 6 ans pour les substances jusqu'à 100 tonnes par an et 11 ans pour les autres substances et articles. <<

Substances chimiques Une contribution économique importante

La production mondiale de substances chimiques est passée d'un million de tonnes en 1930 à plus de 400 millions de tonnes aujourd'hui. Quelque 100.000 substances différentes sont enregistrées sur le marché communautaire, parmi lesquelles 30.000 sont négociées dans des quantités supérieures à une tonne par an. L'industrie chimique de l'Union européenne assure environ un tiers de la production mondiale et est la plus grande au monde. Son chiffre d'affaires était estimé en 2003 à 556 milliards d'euros pour les pays de l'Union européenne. Elle occupe aussi la troisième place au rang des plus grandes industries d'Europe, employant directement 1,7 million de personnes et indirectement, plusieurs millions. La grande majorité des entre-

prises chimiques en Europe (96%) sont des PME mais plus de 70% de la production totale est assurée par quelques multinationales très influentes. Même si les substances chimiques fournissent des avantages indéniables dont notre société développée ne saurait plus se priver (par exemple pour l'industrie alimentaire, la fabrication de médicaments, l'industrie du textile...) et même si elles assurent une prospérité économique en matière de commerce et d'emploi, la médaille à un revers moins luisant. Les recherches ont en effet démontré que parmi toutes les maladies professionnelles reconnues chaque année en Europe, une maladie sur trois est due à une exposition à des substances chimiques dangereuses. <<