

Chapitre 15

Les apports des règlements REACH et CLP pour la prévention des risques CMR

Tony Musu

La grande majorité des substances chimiques présentes sur le marché européen ont été commercialisées sans que l'on connaisse suffisamment leurs effets sur la santé humaine ou l'environnement (Commission des Communautés européennes 2001). Les consommateurs et les utilisateurs professionnels sont donc confrontés à des étiquetages inadéquats pour les informer sur les dangers intrinsèques des substances et des mélanges auxquels ils sont exposés. Sur les lieux travail, celles et ceux qui manipulent des substances et des mélanges dangereux utilisent des fiches de données de sécurité mal adaptées à la prévention des risques.

Pour remédier à ces problèmes, l'Union européenne (UE) a adopté fin 2006 le règlement REACH (Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals) et en 2008 le règlement CLP (Classification, Labelling and Packaging). L'un des objectifs principaux de ces législations est en effet d'assurer un haut niveau de protection pour la santé humaine et l'environnement contre les risques liés à l'exposition aux substances chimiques, y compris les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR).

1. Plus de 8000 substances CMR en circulation eu Europe

Le volume total des substances chimiques produites chaque année dans l'UE-28 est impressionnant. Pour l'année 2015, il est estimé à 323 millions de tonnes, dont 10 % (soit 32,3 millions de tonnes) de substances CMR (Eurostat 2013). L'un des avantages des règlements REACH et CLP gérés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), basée à Helsinki, est qu'ils permettent enfin d'avoir des informations plus précises sur l'identité et le nombre de ces substances. D'après des données transmises par les industriels, plus de 120 000 substances dangereuses différentes sont présentes sur le marché européen, dont 8 268 qu'ils considèrent comme CMR (catégorie 1A, 1B ou 2). Ces chiffres sont tirés de l'inventaire des classifications et étiquetages maintenu par l'ECHA à la suite de l'obligation faite aux industriels sous le règlement CLP de notifier à l'ECHA la classification et l'étiquetage de toutes les substances dangereuses qu'ils commercialisent dans l'UE, et ce, quel que soit leur volume de production.

2. ... mais seules 1500 substances CMR ont une classification harmonisée

Le règlement CLP prévoit également que toutes les substances CMR de catégories 1A, 1B ou 2 et les sensibilisants respiratoires de catégorie 1 devraient normalement avoir une classification et un étiquetage harmonisés. Le but est de contraindre les différents industriels qui commercialisent ces substances à fournir la même information sur les dangers intrinsèques des substances et des mélanges qu'ils utilisent à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Lorsque l'on compare la liste des quelque 8000 substances CMR notifiées à l'ECHA avec la liste des substances chimiques qui possèdent une classification harmonisée (annexe VI du règlement CLP), on constate que seules 1500 d'entre elles (environ 20 %) possèdent une classification et un étiquetage harmonisés en tant que substances CMR (voir Tableau 1). Les autres sont commercialisées avec la classification et l'étiquetage attribués par leurs fabricants ou importateurs en se basant sur les règles définies dans le règlement CLP. Ce système d'auto-classification, déjà d'application sous l'ancienne législation (Directive 67/548/CEE), est donc utilisé pour environ 80 % des substances CMR présentes sur le marché européen. Il présente un inconvénient majeur : la classification et l'étiquetage d'une même substance CMR peuvent varier d'un producteur à l'autre selon l'interprétation qui est faite des règles de classification. La raison d'être de l'inventaire public de l'ECHA est d'ailleurs de mettre en évidence des auto-classifications différentes pour la même substance afin d'encourager les entreprises qui les commercialisent à s'accorder sur une classification unique.

Tableau 1 Nombre de substances CMR officiellement répertoriées dans l'UE en juillet 2017

Type de substances CMR (catégorie 1A/1B/2)	Inventaire des classifications et étiquetages de l'ECHA	Annexe VI du règlement CLP	Auto-classifications proposées par les industriels
Cancérogènes	4 427	1 224	3 203
Mutagènes	2 413	620	1 793
Reprotoxiques	4 566	389	4 177
Total	8 268	1 517	6 751

Note : catégorie 1A : avéré pour l'être humain ; Catégorie 1B : supposé pour l'être humain ; catégorie 2 : suspecté pour l'être humain

La classification harmonisée des substances CMR est importante car elle permet non seulement d'informer tous les travailleurs et consommateurs européens avec le même étiquetage mais aussi parce qu'elle place *de facto* ces substances dans le champ d'application d'une vingtaine d'autres législations européennes pour contrôler leurs utilisations. Citons, par exemple, les règlements sur les pesticides, sur les biocides, sur les cosmétiques ou encore diverses directives sur la protection des travailleurs. Ainsi, le formaldéhyde, pourtant classé cancérigène pour l'homme depuis 2004 par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), n'est couvert par la directive Cancérogènes et Mutagènes que depuis mai 2015, date à laquelle il a été inclus à l'annexe VI du règlement CLP avec la classification harmonisée cancérigène 1B. Cela oblige désormais les employeurs à éliminer ou substituer ce composé industriel sur les lieux de travail par une substance ou un procédé moins dangereux. Ce durcissement

réglementaire devrait induire une baisse des expositions liées à des modifications de l'outil de production pour plusieurs millions de travailleurs concernés en Europe.

Un rapport de l'ECHA sur les substances CMR confirme qu'environ 6000 substances CMR sont commercialisées en Europe sans classification harmonisée (ECHA 2015). Il faut malheureusement constater que ce travail d'harmonisation, pris en charge depuis l'adoption du règlement CLP par un comité scientifique de l'ECHA, est assez lent. Les classifications harmonisées pour la quasi-totalité des quelque 1500 substances CMR dans l'actuelle annexe VI ont été adoptées sous l'ancienne législation européenne (la directive de 1967 sur la classification des substances dangereuses). En effet, d'après un autre rapport de l'ECHA, entre 2009 et 2016, seules 35 nouvelles substances CMR ont été rajoutées à l'annexe VI du règlement CLP et seules 10 anciennes substances CMR de cette liste ont vu une mise à jour de leur classification harmonisée (ECHA 2017).

3. Quid des données manquantes sur les CMR en circulation dans l'UE ?

Les industriels sont également tenus, cette fois par le règlement REACH, de soumettre à l'ECHA un dossier d'enregistrement pour chaque substance chimique fabriquée ou importée dans l'UE au-dessus de 1 tonne par an. On estime leur nombre à environ 22 000 sur les quelque 120 000 substances actuellement répertoriées. Ce système basé sur le principe « pas de données, pas de marché » a été conçu pour obliger les industriels à fournir les données manquantes sur les substances qu'ils commercialisent. Ils doivent ensuite communiquer tout au long de la chaîne d'approvisionnement, à travers les fiches de données de sécurité, les informations nécessaires pour leurs utilisations sûres.

Sur les quelque 8000 substances CMR présentes sur le marché européen, au moins 1169 (environ 15 %) ont été enregistrées auprès de l'ECHA (ECHA 2015). Cette fraction relativement modeste s'explique par les règles d'enregistrement définies dans REACH. En effet, si la substance est produite à moins d'une tonne par an et par fabricant, il n'y a pas d'obligation d'enregistrement. Il en va de même pour toutes les substances qui entrent dans le champ d'application d'autres législations européennes spécifiques (pesticides, biocides, cosmétiques, médicaments) ou qui sont utilisées à des fins de recherche et développement. Finalement, le nombre de substances CMR commercialisées en Europe pour lesquelles REACH permet de collecter des données manquantes (propriétés (éco)toxicologiques, utilisations, identité des fabricants, volumes) est limité mais ces substances CMR couvrent une grande partie des 32,3 millions de tonnes des CMR qui circulent annuellement sur le marché européen.

Notons cependant que les données actuellement requises pour l'enregistrement dans REACH ne permettent pas toujours l'identification de nouvelles substances CMR. De sérieux doutes ont par exemple été émis quant à la possibilité de détecter les effets cancérigènes des substances enregistrées lorsque ces effets sont hormono-dépendants (Kortenkamp 2011).

4. Le système des autorisations dans REACH

En plus du système d'enregistrement prévu par REACH, les industriels doivent obtenir une autorisation pour chacune des utilisations qu'ils font des substances CMR et autres substances extrêmement préoccupantes¹ incluses dans l'annexe XIV de REACH (la liste d'autorisation). Ce système a été conçu pour inciter les industriels à remplacer progressivement les substances extrêmement préoccupantes qu'ils utilisent par des alternatives plus sûres. En effet, les procédures d'autorisations sont longues, coûteuses et les entreprises ont tout intérêt à les éviter si l'utilisation de ces substances n'est pas essentielle à leurs activités industrielles.

Pour obtenir une autorisation, le demandeur doit démontrer à travers un dossier de demande que les risques associés à l'utilisation de la substance en cause sont « maîtrisés de façon appropriée ». Si ce n'est pas le cas, l'autorisation peut néanmoins être accordée s'il est démontré que les risques sont contrebalancés par des avantages socioéconomiques et s'il n'existe pas de substance ou de technologie de remplacement appropriées. Les autorisations sont accordées par la Commission européenne sur base d'une opinion préparée par l'ECHA. Elles sont délivrées pour une durée déterminée et au cas par cas. La procédure d'autorisation pourrait concerner en théorie tous les CMR (1A et 1B) enregistrés dans REACH, quel que soit leur volume de production. En pratique, un système de sélection est prévu dans le règlement car l'ECHA ne peut traiter qu'un nombre limité de demandes d'autorisation par an. Les substances sont d'abord incluses dans une liste candidate avant d'être éventuellement transférées vers la liste des substances qui nécessiteront une autorisation (l'annexe XIV). Dix ans après l'entrée en vigueur de REACH, la liste des substances candidates à l'autorisation ne contient que 174 substances (dont 151 CMR) et l'annexe XIV elle-même, 43 substances (dont 39 CMR). Les substances de l'annexe XIV sont sélectionnées parmi celles de la liste candidate en donnant la priorité notamment à celles produites en grands volumes. Cela signifie que de nombreuses substances CMR produites en volumes faibles ou moyens (< 1000 t/an) continueront à être utilisées en attendant leur possible inclusion dans la liste d'autorisation de REACH. Au rythme auquel les substances sont incluses dans la liste candidate et ensuite transférées vers la liste d'autorisation, il faudra très longtemps avant que toutes les substances CMR (1A ou 1B) enregistrées dans REACH soient traitées. Suite aux critiques émises sur la lenteur du système, la Commission européenne en collaboration avec les États membres et l'ECHA a adopté en 2013 une feuille de route pour les substances extrêmement préoccupantes (Conseil de l'Union européenne 2013). Elle s'est engagée à faire inscrire avant fin 2020 toutes les substances extrêmement préoccupantes pertinentes connues à ce jour sur la liste candidate de REACH. Les ONG environnementales et les syndicats ont chacun dressé leur propre liste des substances qu'ils considèrent devoir figurer sur la liste candidate de REACH. La liste SIN des ONG (Chemsec 2014) et la liste de la Confédération européenne des syndicats (CES 2011) identifient au total près de 900 substances extrêmement préoccupantes. Avec

1. Les substances extrêmement préoccupantes dans le règlement REACH sont les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (catégories 1A et 1B), les PBT (substances persistantes, bioaccumulables et toxiques), les vPvB (substances très persistantes à fort potentiel de bioaccumulation) et les substances suscitant un degré de préoccupation équivalent (perturbateurs endocriniens ou substances sensibilisantes).

174 substances seulement sur la liste candidate à trois ans de l'échéance fixée par la Commission, il est fort probable que les organisations de la société civile soient fort déçues par les résultats de la feuille de route.

5. Premier bilan de fonctionnement pour les autorisations

Entre janvier 2013 et décembre 2016, 111 demandes d'autorisation en provenance de 195 entreprises pour un total de 22 substances extrêmement préoccupantes différentes ont été reçues par l'ECHA (voir Tableau 2, p. 180). L'ECHA et ses comités scientifiques doivent préparer une opinion sur chaque demande pour aider la Commission dans sa décision d'accorder ou non l'autorisation demandée. Sur les 119 opinions déjà adoptées, l'ECHA n'a encore remis aucune opinion négative à la Commission. L'ECHA a, dans tous les cas, recommandé d'octroyer l'autorisation d'utilisation demandée par les industriels et la Commission a déjà accordé 34 de ces autorisations de façon formelle. Il est fort probable que la Commission suive systématiquement l'opinion de l'ECHA.

Pourtant, de l'avis de certains observateurs, plusieurs dossiers ne remplissaient pas les conditions d'octroi. C'est le cas par exemple pour la demande d'autorisation du DEHP, une substance de la famille des phtalates utilisée comme plastifiant dans les articles en PVC. D'après les ONG environnementales, des alternatives plus sûres sont disponibles sur le marché et l'ECHA aurait dû logiquement remettre une opinion négative. L'ECHA reconnaît dans ses opinions que certaines alternatives existent mais comme elles sont plus chères à utiliser que le DEHP, l'Agence les considère comme économiquement infaisables pour les industriels. Cette pratique de l'ECHA est discutable car le texte légal de REACH ne définit pas ce qui constitue une alternative économiquement faisable.

6. Attitude pro-industrielle de l'ECHA

Il semblerait que la stratégie de l'ECHA soit de systématiquement remettre une opinion favorable pour montrer que le système fonctionne et ne pas effrayer les futures entreprises candidates à l'autorisation. L'Agence d'Helsinki organise d'ailleurs de sa propre initiative des sessions d'information préalables à la soumission des dossiers afin de préparer au mieux les entreprises qui utilisent les substances de l'annexe XIV. Lorsque les dossiers soumis sont de mauvaise qualité, l'analyse des opinions adoptées jusqu'ici montre que l'ECHA préfère octroyer l'autorisation pour une période courte plutôt que de remettre une opinion négative. L'attitude pro-industrielle de l'ECHA n'est pas neuve. Le bon fonctionnement du marché intérieur et l'amélioration de la compétitivité européenne font aussi partie des objectifs de REACH. L'ECHA a déjà montré qu'elle pouvait protéger les intérêts des entreprises, comme lorsqu'elle a dû fixer par exemple l'équilibre entre la protection des données commerciales en sa possession et la transparence vis-à-vis du public (EEB et ClientEarth 2012) Dans le traitement des demandes d'autorisations, deux éléments ont certainement influencé sa politique. Tout d'abord la crise économique. L'ECHA estime que si des entreprises réclament une autorisation qui peut leur coûter plus de 200 000 euros, c'est qu'elles en ont réellement besoin et il ne faut pas les pénaliser par un refus, a fortiori dans un contexte de marasme

**Tableau 2 Bilan des demandes d'autorisation reçues et traitées par l'ECHA
(janvier 2013-décembre 2016)**

Substances	Propriétés intrinsèques	Nbre de demandes d'autorisation reçues	Nbre de demandeurs	Nbre d'utilisations	Opinions de l'ECHA par utilisation	Décisions de la Commission par utilisation
DEHP and BP	CMR	8	10	17	17	10
Lead chromate pigments (yellow and red)	CMR	1	1	12	12	12
HBCDD	PBT	1	13	2	2	2
Diarsenic trioxide	CMR	4	4	5	5	5
Trichloroethylene	CMR	13	15	19	19	5
Lead chromate	CMR	1	1	1	1	-
Chromium trioxide	CMR	25	61	41	21	-
Sodium dichromate	CMR	17	23	23	15	-
Sodium chromate	CMR	2	4	3	1	-
1,2-Dichloroethane (EDC)	CMR	15	17	19	5	-
Chromium trioxide, Sodium dichromate and Potassium dichromate	CMR	1	6	3	3	-
Potassium dichromate	CMR	4	4	7	4	-
Ammonium dichromate	CMR	3	5	4	2	-
Dichromium tris(chromate)	CMR	1	2	2	2	-
Chromium trioxide ; Dichromium tris(chromate)	CMR	1	2	4	4	-
Strontium chromate	CMR	1	10	2	2	-
Potassium hydroxy octaoxodi zincate dichromate	CMR	1	5	2	2	-
bis (2-methoxyethyl) ether Diglyme	CMR	8	8	9	1	-
Arsenic acid	CMR	1	1	1	-	-
Chromic acid	CMR	1	1	1	1	-
Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline (technical MDA)	CMR	1	1	2	-	-
2,2-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)	CMR	1	1	1	-	-
Total		111	195	180	119	34

Note : une demande d'autorisation peut être soumise par une ou plusieurs entreprises. La demande peut concerner une ou plusieurs utilisations. Les autorisations sont délivrées (ou non) pour une utilisation spécifique et à chacun des demandeurs.

Source : https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_2017_en.pdf

économique. Ensuite, il y a le programme de dérégulation REFIT de la Commission. Toutes les législations européennes sont passées au crible pour vérifier si elles sont réellement adaptées à l'objectif poursuivi. Pour l'ECHA, il est donc indispensable de montrer que le système des autorisations dans REACH fonctionne et qu'il n'est pas une entrave au bon fonctionnement du marché intérieur.

Si l'on peut s'interroger sur le bon fonctionnement d'un système d'autorisation dans lequel aucune demande n'est jamais refusée, il faut cependant noter que l'objectif d'incitation à la substitution semble porter des fruits. Par exemple, aucune demande d'autorisation n'a été reçue par l'ECHA avant la date butoir pour certaines substances extrêmement préoccupantes incluses dans l'annexe XIV (c'est le cas, par exemple, pour le parfum Musk Xylene et l'intermédiaire de synthèse 4,4-Diaminophénylméthane). Toutes les utilisations de ces substances sont donc automatiquement interdites en Europe et seuls leurs substituts pourront être utilisés. Des petites et moyennes entreprises dans le secteur de la fabrication du verre artisanal ont également préféré trouver des alternatives à l'utilisation du trioxyde d'arsenic plutôt que de tenter d'obtenir une autorisation pour continuer à utiliser cette substance cancérigène (Alhaique 2013). De manière générale, on observe aussi que dès l'inclusion des substances dans la liste candidate, de nombreuses entreprises cessent de les utiliser afin d'anticiper leur transfert potentiel vers l'annexe XIV et l'éventuelle rupture d'approvisionnement si les autorisations venaient à être refusées.

7. Conclusions

Les règlements REACH et CLP introduisent incontestablement des améliorations dans la législation européenne relative à l'utilisation et à la commercialisation des substances chimiques, y compris pour les substances CMR. L'obligation d'enregistrement de toutes les substances CMR (catégorie 1A et 1B) produites au-dessus de 1 tonne par an a permis l'acquisition de nouvelles connaissances et l'amélioration de la qualité des étiquetages et de nombreuses fiches de données de sécurité pour les utilisateurs professionnels. L'obligation de notification des classifications et des étiquetages a permis de faire l'inventaire de toutes les substances CMR présentes sur le marché européen (quel que soit leur volume de production). Comme cet inventaire est public, il introduit enfin plus de transparence sur les substances CMR qui nous entourent. Il est également utile aux autorités pour sélectionner les substances CMR prioritaires pour la classification harmonisée.

Si ces deux règlements permettent de mieux appréhender aujourd'hui les dangers et les risques de nombreuses substances CMR synthétisées par l'homme, il faut néanmoins rappeler que de très nombreux travailleurs européens sont exposés à des cancérigènes non couverts par ces règlements. Il s'agit des substances CMR émises lors de procédés industriels et qui n'ont pas vocation à être commercialisées comme les émissions diesel, la silice cristalline, les poussières de bois, etc. La réduction des cancers professionnels, la première cause de mortalité au travail, ne saurait donc reposer uniquement sur ces deux législations et leur bonne application.

Il n'en reste pas moins que le système des autorisations prévu dans REACH est une véritable incitation à la substitution des agents cancérigènes et donc à la prévention des cancers professionnels. Il est regrettable qu'il ne soit pas utilisé à plein régime par l'ECHA, la Commission et les États membres pour réduire les coûts énormes directs et indirects liés à l'utilisation des substances extrêmement préoccupantes mais aussi encourager l'innovation et l'économie vertes.

Références

- Alhague D. (2013) Le verre de Murano : un trésor italien à l'heure de la substitution, HesaMag, 08, 33-38. <http://www.etui.org/fr/Actualites/HesaMag-08-Risques-chimiques-inventaire-apres-six-ans-de-regne-REACH>
- CES (2011) Liste syndicale des substances chimiques prioritaires pour l'autorisation dans REACH : version 2.2, Bruxelles, Confédération européenne des syndicats.
- Chemsec (2014) The SIN (Substitute it Now!) list. <http://chemsec.org/sin-list/>
- Commission des Communautés européennes (2001) Livre Blanc - Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques, COM(2011) 88 final, 27 février 2001. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2001:0088:FIN:FR:PDF>
- Conseil de l'Union européenne (2013) Feuille de route sur les substances extrêmement préoccupantes, 5867/13, 6 février 2013. <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=FR&f=ST%205867%202013%20INIT>
- EEB et ClientEarth (2012) Identifying the bottlenecks in REACH implementation: the role of ECHA in REACH's failing implementation, Brussels, European Environmental Bureau. <https://www.documents.clientearth.org/wp-content/uploads/library/2012-10-01-identifying-the-bottlenecks-in-reach-implementation-coll-en.pdf>
- ECHA (2015) 2014 CMR report, Helsinki, European Chemicals Agency. <http://dx.doi.org/10.2823/959490>
- ECHA (2017) Progressing together to identify substances of concern: roadmap for SVHC identification and implementation of REACH risk management measures - Annual Report. <http://dx.doi.org/10.2823/143547>
- Eurostat (2013) Statistiques sur la gestion des produits chimiques. http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Chemicals_production_statistics/fr
- Kortenkamp A. *et al.* (2011) State of the art assessment of endocrines disrupters: final report. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/pdf/sota_edc_final_report.pdf

Les liens ont été vérifiés le 24 juillet 2018.