

REACH, le médecin du travail est-il concerné ? [◇]

Henri BASTOS

Contexte de l'émergence d'une nouvelle réglementation sur les substances chimiques

Une réflexion entre les états membres et la commission européenne initiée à la fin des années 90 a montré les limites du système européen d'évaluation et de contrôle des produits chimiques, liées notamment au manque de données sur les substances existantes ou bien encore à la surcharge de travail des autorités publiques qui avaient la charge de l'évaluation.

Cette réflexion a conduit la commission européenne à proposer en 2001 un nouveau cadre réglementaire européen sur le contrôle des produits chimiques initiant, dès lors, une période d'intenses et vifs débats entre les différentes parties prenantes de près de 7 ans qui illustrent bien les enjeux d'une telle réforme.

Le règlement REACH

Le règlement REACH est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. Son objectif est d'améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en maintenant la compétitivité et en renforçant l'esprit d'innovation de l'industrie chimique européenne. Il constitue une véritable refonte du système réglementaire européen en remplaçant un système complexe et peu lisible, composé d'une quarantaine de directives qui seront abrogées ou modifiées.

REACH vise une meilleure connaissance des effets des substances chimiques sur la santé humaine et sur l'environnement pour une gestion efficace des risques liés à l'utilisation de ces produits. Il tend à la substitution progressive, dans l'Union européenne, des substances chimiques les plus dangereuses, en particulier les substances très préoccupantes comme les cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.

Pour cela, le règlement prévoit plusieurs dispositions et obligations à l'encontre des producteurs, importateurs et utilisateurs de substances chimiques.

Il appartient dorénavant à l'industriel producteur ou importateur de substances chimique de démontrer que l'utilisation de sa substance peut se faire sans risques pour la santé humaine ou pour l'environnement : REACH introduit le renversement de la charge de la

[◇] Henri BASTOS
AFSSET

preuve des autorités publiques vers les industriels producteurs ou importateurs de substances chimiques.

Ainsi, pour continuer à mettre sur le marché des substances chimiques produites en quantité égale ou supérieure à une tonne par an, les producteurs ou importateurs de la substance devront procéder à l'enregistrement de celles-ci. Cela signifie qu'ils devront fournir un certain nombre d'informations sur la fabrication, les usages identifiés et les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques de leurs substances sans quoi, ils ne pourront plus mettre leur substance sur le marché, c'est le principe : « pas de données, pas de marché ». Le niveau d'exigences en matière d'informations à fournir augmente en fonction du tonnage des substances mises sur le marché. Cette obligation devrait concerner au moins 30000 substances qui doivent être enregistrées de manière échelonnée jusqu'en juin 2018.

Au-delà d'une quantité égale ou supérieure à 10 tonnes mise sur le marché, le producteur ou l'importateur de la substance devra en plus fournir un rapport sur la sécurité chimique, c'est-à-dire une évaluation des risques assortie, le cas échéant, de propositions des mesures de gestion des risques adéquates pour garantir la sécurité des personnes et de l'environnement.

REACH favorise la communication des informations disponibles et pertinentes sur les substances et les recommandations concernant les mesures de gestion des risques le long de la chaîne d'approvisionnement, pour éviter les effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement. Ces informations sont communiquées à travers les fiches de données de sécurité (FDS) dans lesquelles REACH prévoit que figurent les scénarios d'exposition (usages et mesures à prendre pour éviter les risques) pour lesquels les substances ont été enregistrées. De même, lorsqu'il existe une évaluation des risques, les DNELs (derived no effect level) pour chaque scénario d'exposition devront figurer dans la FDS et pourront être utilisées par le gestionnaire de risque en tant que valeurs limites d'exposition professionnelle.

Parmi les dispositions importantes prévues dans le règlement REACH, figure également la création d'une agence européenne des produits chimiques (AEPC), basée à Helsinki, dont le rôle est d'assurer la mise en œuvre, la gestion et la coordination administrative, scientifique et technique du système. C'est elle qui effectuera des contrôles de la qualité et de la conformité des dossiers d'enregistrement pour vérifier si les informations appropriées sont disponibles dans les dossiers d'enregistrement et présentées de manière adéquate. Le déclarant peut ainsi être invité à fournir des informations complémentaires si nécessaire.

REACH prévoit une évaluation approfondie des substances pour lesquelles il existe un doute dans le but de le lever ou de le confirmer, en permettant, le cas échéant, de demander des informations supplémentaires à l'industriel déclarant. Les évaluations sont alors menées sur la base du volontariat par les états membres et peuvent conduire, en fonction des conclusions, à des mesures de gestion des risques comme l'autorisation, la restriction ou la classification et l'étiquetage harmonisé.

La procédure d'autorisation vise à garantir une utilisation maîtrisée des risques résultant des substances chimiques les plus préoccupantes et d'aboutir progressivement à leur remplacement par d'autres substances ou technologies appropriées. Cette mesure s'applique, sans limite de tonnage aux substances très préoccupantes, c'est-à-dire les cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction de catégorie 1 et 2, les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) et, par extension, à toute substance qui suscite un niveau de préoccupation équivalent aux CMR ou PBT/vPvB, on citera par exemple les perturbateurs endocriniens.

La demande d'autorisation, qui doit comporter un certain nombre d'éléments dont notamment une analyse des substances ou technologies de substitution existantes ou, le cas échéant un plan de substitution, doit être déposée auprès de l'agence européenne. Les autorisations seront accordées pour une durée limitée pour une utilisation donnée s'il est démontré que les risques liés à l'utilisation de la substance sont valablement maîtrisés ou, dans le cas contraire et en l'absence de substances ou technologies alternatives plus sûres, les avantages socio-économiques sont supérieurs au risque identifié.

Enfin, la procédure de restriction constitue le « filet de sécurité » du système mis en place par le règlement REACH car elle permet aux états membres ou à la Commission Européenne d'intervenir pour proposer des mesures de gestion des risques pour toute substance, sans condition de tonnage, dès lors qu'ils estiment que la mise sur le marché ou l'utilisation de cette substance entraîne un risque qui n'est pas valablement maîtrisé. L'état membre ou la commission fait part de ces mesures, pouvant aller jusqu'à proposer l'interdiction pure et simple de la production et de l'utilisation de la substance, dans le cadre d'un dossier de proposition de restriction, qui doit contenir et prendre en compte les informations concernant les possibilités de remplacement, l'impact socio-économique des mesures proposées et la consultation des parties intéressées.

L'octroi des autorisations et les décisions en matière de restriction seront adoptés dans le cadre d'une procédure de comitologie réunissant les différents états membres et présidée par la Commission européenne. Ces décisions seront prises en tenant compte

de l'avis des comités d'évaluation des risques et d'analyse socio-économique de l'agence européenne.

Impact sanitaires et socio-économiques

L'apport principal du règlement REAH réside dans la production et l'exploitation de connaissances sur les substances chimiques grâce à la procédure d'enregistrement. Le principe de transparence du système conduira notamment l'agence européenne des produits chimiques à rendre publique un certain nombre d'informations relatives aux dangers, aux usages, expositions et risques des produits chimiques. C'est avant tout à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement que REACH favorise la transmission de ces informations capitales via les FDS pour une meilleure prévention et gestion des risques chimiques. La procédure d'autorisation devrait s'avérer être un outil efficace pour favoriser le remplacement progressif des substances les plus préoccupantes. Il est important de souligner que cette nouvelle réglementation s'applique sans préjudice des directives sur la protection des travailleurs exposés aux substances chimiques dangereuses (Dir. 89/391, Dir. 98/24, Dir. 2004/37). Les informations générées par le règlement devraient augmenter l'effectivité de l'application de ces directives. Quelques études ont essayé de chiffrer ces impacts aussi bien en termes de bénéfices pour la santé humaine que de coûts générés par l'entrée en vigueur de REACH. Ainsi, une étude d'impact économique de la Commission européenne a estimé en 2003 que l'application de REACH pourrait permettre d'éviter de l'ordre de 4500 décès d'origine professionnelle dus aux produits chimiques par an. Les bénéfices pour la santé humaine induits par REACH (coûts évités) seraient de l'ordre de 50 milliards d'euros sur 30 ans, qu'il faut comparer aux coûts économiques totaux (enregistrements, essais, redevances etc.) générés par le règlement : de 2,8 à 5,2 milliards. Une autre étude également commanditée par la Commission européenne corrobore ces estimations et fait état d'une réduction des coûts en matière de sécurité et santé au travail de l'ordre de 27 à 54 milliards d'euros sur 30 ans, coûts qui selon la même étude, pourraient être sous estimés. Enfin, l'étude plus récente de la confédération européenne des syndicats concernant l'impact de REACH sur les maladies respiratoires et de la peau prévoit que REACH pourrait éviter 50000 maladies respiratoires et 40000 maladies de la peau par an. Enfin, cette même étude estime les bénéfices (qualité de vie, gains de productivité, économie pour les systèmes de remboursement etc.) à 3,5 milliards et 91 milliards sur respectivement 10 et 30 ans.