



Risques

Les cahiers de l'assurance

Septembre 2007 N° ISBN 2-912916-99-0

LA RÉGLEMENTATION REACH ⁽¹⁾

Pascal Rouget ⁽²⁾

Consultant senior associé des cabinets Demians développement et Reach 4

À ce jour, on considère que plus de 100 000 substances chimiques différentes sont couramment utilisées dans les états de l'Union européenne (UE), substances dont seulement 10 % ont fait l'objet d'une évaluation toxicologique, écotoxicologique et physico-chimique.

Dans un souci d'amélioration de la protection de la santé humaine et de l'environnement, l'Union européenne a édicté un règlement ⁽³⁾ instituant une nouvelle politique européenne de management des substances chimiques. Le projet a été proposé par la Commission le 29 octobre 2003. Dans le cadre du processus de codécision, il a fait l'objet :

- d'un vote en première lecture par le Parlement le 17 novembre 2005 ;
- de l'adoption par le Conseil d'une position commune le 27 juin 2006.

Le texte final a été voté en seconde lecture par le Parlement le 13 décembre 2006 et adopté à l'unanimité le 18 décembre par le Conseil des ministres Environnement. La réglementation est en vigueur depuis le 1^{er} juin 2007.

□ Qu'est-ce que Reach ?

Reach est un dispositif réglementaire destiné à remplacer une quarantaine de directives existantes mettant en place un système unique d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation des substances chimiques. L'objectif principal est d'améliorer la connaissance des propriétés intrinsèques des substances chimiques et des risques liés à leur usage et, en conséquence, d'améliorer la protection de la santé humaine dans les *process* d'utilisation ainsi que la protection de l'environnement. Il vise aussi à renforcer la compétitivité du secteur chimie et l'innovation. Reach oblige les entreprises qui fabriquent et importent ces substances à évaluer les risques résultant de leur utilisation et à prendre les mesures nécessaires pour gérer tout risque identifié. Ce dispositif a aussi pour but de combler les lacunes informatives sur la santé et la sécurité concernant les substances « existantes », c'est-à-dire majoritairement celles mises sur le marché avant 1981 (aussi bien que celles introduites sur le marché à partir de la date de

mise en application de Reach), ce qui implique l'analyse et l'évaluation d'environ 30 000 substances chimiques fabriquées ou importées dans l'UE.

La charge de la preuve de la sécurité des substances chimiques commercialisées incombe donc désormais à l'industrie.

☐ **Les étapes du processus Reach**

☐ **Calendrier Reach**

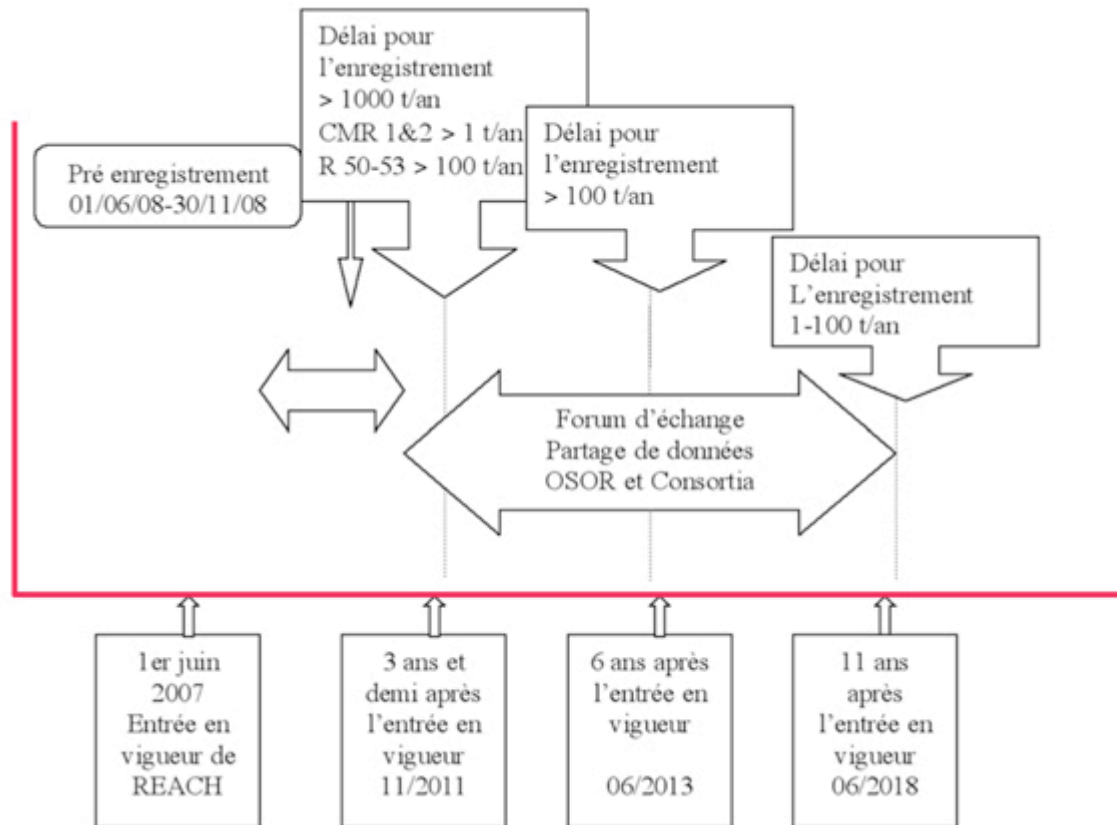
Afin de gérer le flux de demandes, l'opération sera étalée dans le temps, avec des dates butoir spécifiques en fonction des substances et des volumes considérés. Le préenregistrement se tiendra du 1^{er} juin 2008 au 30 novembre 2008.

Les substances produites ou importées en grandes quantités ainsi que :

- les CMR, substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction,
- les PBT, substances persistantes, bio-accumulatives et toxiques,
- les vPvB, substances très persistantes et très bio-accumulatives,
- R 50-53, substances très toxiques pour les organismes aquatiques, seront traitées en priorité.

Les dates limites de traitement sont les suivantes :

- 3,5 ans à compter du 1^{er} juin 2008, soit au plus tard en novembre 2011 pour les CMR, PBT et vPvB, produites ou importées dans des volumes supérieurs à une tonne/an, ainsi que pour les substances autres produites ou importées pour des volumes supérieurs à 1 000 tonnes/an ;
- 6 ans pour les volumes compris entre 100 et 1 000 tonnes par an, soit jusqu'en juin 2013 ;
- 11 ans pour les productions en petits volumes (1 à 100 tonnes par an) et au plus tard en juin 2018.



Préenregistrement

Afin de pouvoir bénéficier de la règle d'enregistrement à 3,5-6-11 ans, les substances actuellement sur le marché doivent faire l'objet d'un préenregistrement. Ce processus permettra aux industriels de partager les données et les aidera à créer des *consortia* destinés à partager et abaisser les coûts d'enregistrement (Osor : One Substance One Registration).

Dans l'hypothèse où un industriel s'exonérerait – volontairement ou non – de cette possibilité, les substances produites seraient considérées comme innovantes et, en conséquence, toute mise sur le marché serait suspendue jusqu'à ce que le processus d'enregistrement et d'évaluation soit réalisé.

Enregistrement

L'enregistrement constitue l'élément fondamental du nouveau système. Il exige de l'industrie (producteurs et importateurs) de fournir les informations relatives aux propriétés, utilisation et précautions d'emploi des substances concernées.

Toute substance ⁽⁴⁾ fabriquée ⁽⁵⁾, importée, mise sur le marché ou utilisée en quantité supérieure à une tonne par an devra être enregistrée dans un fichier central géré par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) installée à Helsinki. Cette agence, chargée de gérer les aspects techniques, scientifiques et administratifs du système, en veillant à la cohérence des décisions au niveau communautaire, gère également le processus d'enregistrement et joue un rôle central dans le processus d'autorisation (voir *infra*). Cette obligation s'applique aussi à toutes les substances présentes dans des produits finis. À défaut d'enregistrement, la substance ne peut être ni manufacturée, ni mise sur le marché européen.

L'enregistrement n'est pas obligatoire pour les substances produites ou importées en quantité inférieure à une tonne par an. Quelques groupes de substances (énumérés dans le texte du règlement) sont exemptés de l'obligation d'enregistrement dont :

- les polymères ;
- les substances gérées au titre d'une autre législation de l'UE, tels que les médicaments (règlement CE, n° 726/2004) ou les aliments (règlement, CE, n° 178/2002) ;
- les substances existant dans la nature et dont la composition chimique n'est pas modifiée ;
- les substances utilisées dans le cadre de la recherche et du développement.

D'autres substances sont exclues du champ d'application du règlement :

- les substances radioactives (directive 96/29/Euratom) ;
- les substances soumises à un contrôle douanier et qui se trouvent en dépôt temporaire, en zone franche, en entrepôt franc en vue de leur réexportation ou en transit ;
- les intermédiaires non isolés ;
- le transport de matières dangereuses ;
- les déchets.

Le niveau d'information requis est proportionnel aux volumes de production (avec des seuils fixés à 1, 10, 100 et 1 000 tonnes), aux risques potentiels et priorisera la procédure.

Évaluation

L'évaluation permet à l'Agence de vérifier que l'industrie respecte ses obligations et évite au maximum les essais sur les animaux vertébrés. Deux types d'évaluation sont prévus dans le texte : l'évaluation du dossier et l'évaluation de la substance. L'évaluation du dossier est obligatoire pour toute demande prévoyant certains tests énumérés dans les annexes IX et X du règlement (tests les plus exigeants et utilisant des animaux vertébrés). Dans ce cas, elle vise essentiellement à minimiser le recours à ce type d'expériences. Les substances suspectées de présenter un risque peuvent faire l'objet d'une évaluation par les autorités compétentes des états membres afin de déterminer la nécessité de recueillir des informations complémentaires – ce programme d'évaluation étant développé par l'Agence d'Helsinki, en coopération avec ces autorités. Dans l'hypothèse de résultats positifs, l'Agence inclura cette substance sur une liste spécifique.

Afin de limiter les essais sur les animaux vertébrés et de réduire les coûts supportés par les industriels, le règlement prévoit la mise en place de dispositifs de partage des données entre déclarants.

Ainsi, par le canal Osor, tous les déclarants d'une même substance doivent soumettre conjointement (*via des Consortia ad hoc*) leur demande d'enregistrement, sauf si une demande individuelle peut être justifiée au nom de la protection d'informations confidentielles, en cas de désaccord avec les autres déclarants, ou lorsque des coûts disproportionnés sont liés au dépôt conjoint.

Autorisation

Les substances très préoccupantes, les CMR, les PBT, les vPvB, et certaines substances ayant des effets graves et irréversibles sur l'être humain et l'environnement, comme les perturbateurs

endocriniens, sont soumises à l'autorisation de la Commission en vue d'utilisations particulières, l'objectif étant de garantir que les risques liés à ces substances soient maîtrisés et que ces substances soient progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, sous réserve de viabilité économique et technologique. Ces substances, environ 1 500, ne seront autorisées que si les avantages socioéconomiques excèdent les risques encourus et s'il n'existe pas de substitut.

Le rôle de l'utilisateur en aval

Si producteurs et importateurs doivent apporter la preuve que les substances produites peuvent être utilisées avec un maximum de sécurité, l'ensemble des acteurs de la chaîne est tenu de s'assurer de la sécurité d'emploi des substances et doit communiquer aux producteurs leurs caractéristiques de mise en œuvre et la destination finale des produits. Cela implique que les producteurs intègrent dans leur dossier d'enregistrement l'ensemble des données communiquées par les utilisateurs, à moins qu'ils ne considèrent la destination finale de leur substance comme étant trop dangereuse pour intégrer la procédure et choisissent de cesser sa fourniture. Dans ces cas, l'utilisateur devra déposer un dossier d'enregistrement détaillant l'ensemble des risques encourus. L'utilisateur en aval sera aussi tenu de respecter l'ensemble du processus d'enregistrement si un producteur, installé hors de l'UE, choisit de ne pas s'intégrer au système, l'utilisateur étant alors considéré comme importateur.

L'ECHA est en charge de la gestion de la base de données, de la réception des dossiers d'enregistrement, ainsi que de l'élaboration des orientations destinées à assister producteurs, importateurs et autorités compétentes, dans la mise en œuvre de ces dispositions.

Au cours des onze premières années d'application du système Reach, l'enregistrement devrait, comme nous l'avons précisé précédemment, concerner environ 30 000 substances déjà commercialisées et coûter plus de 2,5 milliards d'euros aux acteurs de la filière.

□ Les impacts potentiels sur l'assurance

La mise en application du système Reach entraînera sans aucun doute de nombreuses répercussions pour les entreprises concernées tant d'un point de vue économique que d'un point de vue stratégique. En revanche, si à première lecture les assureurs ne sont pas directement impactés par la réglementation, il semble que les effets indirects pourraient être plus importants que prévu :

- Quel sera le partage des responsabilités au sein des *consortia* ? Sont-ils dotés d'une personnalité juridique propre ou bien peut-on les assimiler à des *joint-ventures* ? Le texte prévoit la désignation d'un « pilote » destiné à manager la procédure pour compte commun. Quelle sera sa responsabilité vis-à-vis des autres déclarants ? N'oublions pas non plus que, au sein de ces *consortia*, les industriels s'engagent à transmettre l'ensemble des données techniques indispensables à la connaissance des substances évaluées. Or, les données gérées par l'Agence d'Helsinki sont accessibles aux membres du *consortium* et au public. Ces données n'étant protégées que pour une durée limitée à six ans, il existe un risque potentiel de détournement de technologie, source de litiges.
- L'accès public aux données va permettre à chacun, par le biais du fichier central, d'obtenir des informations qui n'étaient, à ce jour, pas disponibles ou inexistantes, augmentant les risques de mise en cause des différents acteurs de la chaîne de production, tant au sein de l'UE qu'à l'export.

- Des mises en cause au titre des contrats responsabilité civile mandataires sociaux, dans l'hypothèse d'un management inadéquat de la procédure déclarative ou d'un manque d'anticipation d'une décision éventuelle d'interdiction, ne sont pas à écarter.
- Une augmentation des demandes de retrait de produits de la part des utilisateurs en aval en cas d'avis défavorable ou de réserves émises par l'Agence est très probable. En effet, le risque portera, dans ce cas de figure, non seulement sur la substance de base, mais aussi sur la préparation intermédiaire, voire le produit fini.
- L'interdiction ou la demande de modification de certaines substances entraînera des coûts supplémentaires pour les entreprises et peut-être des ruptures dans les chaînes d'approvisionnement, générant par là même d'éventuelles pertes d'exploitation.
- Les personnels manipulant ou ayant manipulé des substances interdites ou soumises à autorisation, que ce soit chez les producteurs ou chez les utilisateurs en aval, seront certainement enclins à se retourner contre leur employeur si celui-ci ne les avait pas avertis préalablement de la dangerosité des produits.
- Quelle sera l'articulation, en termes de responsabilité entre le règlement Reach et les directives Produits (2001/95/EC) et Environnement (2004/35/EC) ?

Quelle sera la réponse des assureurs face à cette nouvelle problématique, à la fois sur les couvertures existantes mais aussi afin de répondre aux nouvelles demandes qui ne manqueront pas d'être formulées ? À ce jour, il semblerait que le dossier n'en soit encore qu'au stade des réflexions préliminaires ; or, contrairement à une analyse trop répandue, ce n'est pas seulement l'industrie chimique qui se trouve directement impactée, mais l'ensemble de la chaîne de production (*cf*: étude Mercer sur les impacts dans les industries textiles, métallurgiques, automobiles), ce qui devrait théoriquement amener les assureurs à réorienter leurs politiques de souscription sur les secteurs concernés afin d'intégrer les nouveaux paramètres mis en évidence par la réglementation.

Notes

1. *Registration, Evaluation, and Autorisation of Chemicals*

2. *Ancien directeur à CGU Courtage, Gan Eurocourtage et Covea Risks ; ancien président de la commission technique d'Assurpol ; consultant senior assistance aux entreprises dans la mise en place de la réglementation Reach.*

3. *Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (Reach), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil, et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.*

Directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses afin de l'adapter au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (Reach), et instituant une agence européenne des produits chimiques.

4. *Substance : tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou fabriqué, y compris les additifs nécessaires à leur stabilité et les impuretés qui résultent du processus, à l'exception des solvants qui peuvent être séparés de la substance sans affecter sa stabilité ou sa composition.*

5. *Intmédiaire non isolé : substance fabriquée en vue d'une transformation chimique, consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation et qui n'est pas retirée intentionnellement des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse.*

