

# LA MISE EN PLACE DU RÈGLEMENT [REACH] : UN DÉFI À RELEVER POUR LES INDUSTRIELS EUROPÉENS

## UN EXEMPLE D'APPLICATION À LA PROFESSION DU BITUME

**Bernard LOMBARDI**

Directeur général du GPB – Groupement Professionnel des Bitumes  
4 avenue Hoche, F-75008 Paris  
blombardi@ufip.fr

### **Avertissement**

*Le présent article est une synthèse libre, rédigée par l'auteur, des informations publiques relatives au règlement [REACH] et à son entrée en vigueur. Cet article de vulgarisation ne saurait, en aucun cas, engager la responsabilité de son rédacteur ou de son institution. Il est conseillé aux lecteurs intéressés de se reporter aux documents officiels traitant de ce règlement.*

### **1. INTRODUCTION**

Le règlement européen [REACH] (registration-evaluation-authorisation of chemicals) entre maintenant (juin 2008) dans sa phase d'application dite « étape de pré-enregistrement » pour les substances concernées. Pour mémoire ces dispositions référencées CE n° 2592/2001, datent du 28 décembre 2001 et après de longs débats au Parlement européen, ne furent entérinées que le 18 décembre 2006 sous la référence n° 1907/2006. Elles remplacent plus de 40 textes et documents législatifs tout en renforçant les dispositions applicables aux substances chimiques. Enfin elles instituent une agence européenne des produits chimiques (ECHA pour European Chemical Agency) qui a été inaugurée le 3 juin 2008 par le président de la Commission européenne, José Manuel Baroso.

### **2. EN QUOI TOUT CELA CONSISTE-T-IL ?**

Il s'agit d'un système unique destiné à contrôler les substances chimiques produites et importées en Europe, apte à évaluer les risques et à délivrer ou non, une autorisation d'utilisation ou de commercialisation.

Ce règlement entre en vigueur par phases successives et oblige les industriels qui produisent ou importent des substances chimiques à faire un examen complet de chaque substance commercialisée en Europe afin de constituer un dossier destiné à être enregistré auprès de l'Agence.

### **3. ORIGINE DE LA DÉMARCHE**

La décision de légiférer en la matière prend son origine dans des dossiers de contentieux récents qui ont mis en évidence que les dangers associés à l'emploi de certaines substances naturelles comme de synthèse, n'avaient pas toujours été bien évalués et que par voie de conséquence les impacts de ces substances sur les personnes et sur l'environnement avaient causé des dommages souvent irréversibles.

L'arsenal législatif n'était pas vide mais il fallait renforcer les dispositions. En effet, on peut rappeler que la directive 67/548 impose la classification et l'étiquetage des substances dangereuses et depuis 1981, elle mentionne la notification des substances nouvelles auprès des autorités

compétentes. De plus, l'évaluation des risques et le contrôle des substances existantes sont mis en œuvre depuis 1994 conformément aux textes du règlement européen (CEE) n° 793/93.

Nonobstant, avant la mise en place définitive de [REACH], la situation pouvait se résumer comme suit :

- sur les 30 000 substances environ, ayant obtenues un numéro EINECS avant 1981, quelques milliers seulement ont fait l'objet d'une évaluation aussi complète que possible et peuvent être considérées comme connues. Le moment était donc venu d'étudier toutes les autres en portant une attention toute particulière aux substances les plus préoccupantes ;
- la preuve du caractère dangereux d'une substance était **à la charge des autorités publiques**.

## 4. L'ASPECT NOVATEUR DE [REACH]

Désormais [REACH] impose :

- l'évaluation de toutes les substances selon des critères définis ;
- la charge de la preuve de l'innocuité au fabricant ou à l'importateur.

Ces deux points résument la **révolution** à mettre à l'actif de [REACH].

Comment les industriels vont-ils faire face à ces nouvelles et très importantes contraintes qui s'imposeront progressivement à eux pour toute substance fabriquée ou importée en Europe en quantité supérieure ou égale à **1 tonne/an** par fabricant ou par importateur ?

Compte tenu de la nouveauté et de la complexité du règlement, c'est un processus séquentiel qui a commencé, dont le calendrier aujourd'hui connu, peut se découper en une **phase préliminaire** suivie de **quatre étapes**.

## 5. LA PHASE PRÉLIMINAIRE

Quelle que soit la substance considérée déjà sur le marché, elle consiste à comptabiliser la quantité globale annuelle consommée et à faire l'état des connaissances en relation avec ses propriétés physiques, chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques. À l'issue de ce bilan, l'industriel évalue l'urgence avec laquelle il va lui falloir s'engager dans l'étape d'enregistrement sachant que la première dite de pré-enregistrement, actuellement en cours, s'impose quasiment à toutes les substances sauf les quelques exceptions mentionnées dans les textes officiels.

## 6. ÉTAPE 1, LE PRÉ-ENREGISTREMENT AUPRÈS DE L'AGENCE

Une fois la phase préliminaire réalisée l'industriel s'engage dans la première étape, **incontournable**, d'enregistrement préalable, dite de pré-enregistrement correspondant à la période actuelle du 1<sup>er</sup> juin au 30 novembre 2008, pour les substances déjà commercialisées

à plus de 1 t/an, comme le bitume par exemple. Cette étape prépare l'enregistrement définitif de la substance et conduit le fabricant à faire l'analyse exhaustive de toutes les utilisations de la substance qu'il fournit à ses utilisateurs. Cette étape a été mise sur pied afin de permettre aux fabricants de disposer de délais d'enregistrement échelonnés (2010, 2013 ou 2018 selon certains critères) et de regrouper les déclarants d'une même substance, dans un « forum d'échange d'informations » destiné à rassembler et à échanger les données nécessaires à l'enregistrement afin de diminuer les coûts et les essais sur les animaux.

Le recueil des données ci-dessus mentionnées, conduit le fabricant de toute substance à s'assurer que chaque client l'utilise dans les conditions requises. Le fabricant doit également connaître le niveau d'exposition des individus et de l'environnement en cours d'utilisation. Cela signifie que tout client est tenu d'expliquer à son fournisseur comment il met en œuvre la substance tout au long des procédés jusqu'à l'étape ultime. Tout ce processus constituera des flux considérables d'informations qu'il faudra gérer en conservant, obligatoirement, une part de confidentialité.

Les informations à fournir à ce niveau concernent de la même façon les substances dangereuses et celles qui ne le sont pas. Schématiquement il faut communiquer :

- le nom de la substance, espèce chimique, numéro CAS et numéro EINECS ;
- le tonnage annuel commercialisé ainsi que la date envisagée d'enregistrement, car ce dernier pourra intervenir en 2010, 2013 ou 2018 en fonction du tonnage global commercialisé et des dangers que la substance présente ;
- l'identification complète du fabricant ou de l'importateur au moyen du nom et de l'adresse de l'entité légale assumant la responsabilité de la fabrication ou de l'importation de la substance.

Ce pré-enregistrement est **gratuit**.

À partir du 1<sup>er</sup> juin 2008, pour toute substance nouvelle, le pré-enregistrement n'existe pas. **L'enregistrement est un préalable à sa commercialisation.**

## 7. ÉTAPE 2, L'ENREGISTREMENT

L'enregistrement, deuxième étape fondamentale du règlement, concerne les substances d'ores et déjà sur le marché, produites ou importées, telles quelles ou contenues dans des préparations, mais également les substances présentes dans des articles (objet ou produit d'équipement) ainsi que celles mises sur le marché depuis le 1<sup>er</sup> juin 2008.

Compte tenu du nombre important de ces produits, le calendrier mis en place est progressif et s'étale sur 11 ans et les délais d'enregistrement sont déterminés suivant des critères de danger et les quantités mises à la commercialisation et se présentent comme suit :

- trois ans et demi après l'entrée en vigueur du règlement pour les substances :
  - classées CMR de catégorie 1 ou 2 produites ou importées à plus de 1 t/an ;
  - classées R50/53 produites ou importées à plus de 100 t/an ;
  - produites ou importées à plus de 1 000 t/an.

- six ans après l'entrée en vigueur du règlement pour les substances produites ou importées à plus de 100 t/an ;
- onze ans après l'entrée en vigueur du règlement pour les substances produites ou importées à plus d'une tonne/an.

Rappelons que l'enregistrement est à la charge du fabricant ou de l'importateur qui doit déposer un dossier auprès de l'Agence et régler le **coût de cet enregistrement**. Le dossier, au contenu bien défini, comprendra de nombreuses données d'identification, de danger et de conseil, dont l'importance est modulée en fonction des quantités, des propriétés intrinsèques, des dangers présentés et des conditions d'utilisation.

Un dossier standard d'enregistrement comprend :

- un volet technique renfermant des données physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, de classification et d'étiquetage comme cela figure déjà dans la fiche de données de sécurité ;
- un **rapport sur la sécurité chimique** (RSC) destiné à identifier les mesures de gestion des risques afin d'assurer leur maîtrise tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Cette évaluation concerne la santé humaine et l'environnement durant tout le cycle de vie de la substance, ce qui inclue, en particulier, des scénarii d'exposition tout au long de la vie de la substance. Il faut noter ici que tout utilisateur peut contribuer à l'élaboration du RSC en communiquant au fabricant ou à l'importateur des informations sur les usages qui en sont faits. Ces utilisations sont alors incluses dans le scénario d'exposition du fabricant en tant qu'utilisations identifiées. Dans le cas où l'utilisateur considère que tout ou partie de l'usage qui est fait de la substance s'écarte des conditions recensées dans le rapport ou bien doit demeurer confidentiel, il doit proposer son propre RSC et le soumettre à l'Agence. Un tel rapport est obligatoire pour les substances produites ou importées à plus de 10 t/an.

Des procédures particulières d'enregistrement ont été prévues. Elles concernent les polymères, les activités de R&D axées sur les produits et les processus, les substances considérées comme étant enregistrées, les intermédiaires de synthèse isolés.

Chaque industriel concerné par une substance doit savoir ce qui s'impose à lui. Comme cela est mentionné ci avant, toutes les substances produites ou importées à plus de 1 000 t/an ainsi que toutes les substances dites « préoccupantes » même si chacune d'entre-elles est utilisée en faible quantité, seront enregistrées en priorité.

Comme le montre les informations mentionnées ci-dessus, [REACH] renforce de façon extrêmement forte et formalisée le système d'information entre les producteurs et les utilisateurs et inversement. La fiche de données de sécurité (FDS) telle que définie par la directive 91/155/CE devient le document central de la communication et sa base légale sera le règlement [REACH]. La FDS comporte déjà les 16 rubriques définies en 1991 et inclura, en annexe, les scénarii d'exposition décrivant les bonnes pratiques d'utilisation de la substance ou de la préparation dans le cas où un RSC est requis.

## 8. ÉTAPE 3, L'ÉVALUATION

La troisième étape, c'est l'évaluation des dossiers d'enregistrement et des substances par les autorités européennes, voire nationales.

Aujourd'hui, à sa mise en place, [REACH] fait porter la priorité sur les substances classées hautement toxiques comme les CMR (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique), les PBT (Permanent, Bio-accumulable et Toxique) et enfin les vPvB (very persistant, very bio-accumulable). Pour ces familles de substances, les Etats membres, lorsque cela est nécessaire, peuvent proposer des mesures de gestion du risque au niveau communautaire telle que l'autorisation, la restriction ou la classification des substances les plus préoccupantes. Cette évaluation est facultative et chaque Etat membre peut choisir une ou des substances à évaluer appartenant au « plan continu d'action communautaire » sachant que la durée d'évaluation d'une substance ne peut excéder un an.

Reprenant le dossier, si des informations venaient à être considérées comme manquantes, des compléments d'étude seraient nécessaires, pouvant inclure des essais sur animaux vertébrés, par exemple. Dans ce dernier cas, les industriels concernés devront impérativement partager leurs résultats afin de minimiser les essais à réaliser.

Pour les substances non préoccupantes, la première phase de l'évaluation interviendra sur dossier. Si ce dernier est satisfaisant, le processus s'arrêtera là et la substance bénéficiera d'un numéro d'enregistrement officiel et le dossier sera consultable sur le site de l'Agence. *A contrario*, un dossier incomplet retardera l'enregistrement et conduira à la fourniture de renseignements complémentaires plus ou moins lourds.

## 9. ÉTAPE 4, L'AUTORISATION

La quatrième étape, applicable aux substances identifiées comme hautement toxiques (CMR, PBT, vPvB, perturbateurs endocriniens), c'est l'autorisation d'emploi ou de mise sur le marché. Dans ce cas, les autorisations seront délivrées par la Commission à la condition que les industriels concernés s'engagent à démontrer que les risques liés à l'usage de ces substances préoccupantes sont correctement maîtrisés. Comme précédemment, pour des raisons éthiques et économiques, les industriels concernés par les mêmes substances sont invités à partager leurs données et à bâtir, ensemble, le dossier. L'annexe XIV regroupe les substances et éventuellement les utilisations particulières qui font l'objet d'une demande d'autorisation par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur avant toute mise sur le marché. Cette annexe est élaborée par la Commission sur propositions des Etats membres et de l'Agence après avis des comités scientifiques de l'Agence.

## 10. APPLICATION À LA PROFESSION DU BITUME

En ce qui concerne l'activité pétrolière, et plus précisément le monde du bitume et des liants bitumineux, les travaux

sont bien avancés car depuis fort longtemps les Etats d'une part et les autorités européennes d'autre part, avaient bien évalué et fait évaluer tous les produits de cette industrie.

La tâche se révèle donc moins ardue pour le CONCAWE (Conservation of Clean Air & Water in Europe) association européenne en charge des aspects HSE (Hygiène Sécurité & Environnement) des dossiers relatifs aux produits pétroliers, et pour l'association Eurobitume spécialement mobilisée sur le dossier du bitume et des liants bitumineux. Comme pour toutes les substances, **le bitume** fait l'objet d'un enregistrement valable pour tous les acteurs du domaine, et ce dossier comporte tous les usages connus et inclut, également, tous les additifs nécessaires à tel ou tel matériau particulier comme les bitumes modifiés par des polymères, les bitumes fluidifiés et fluxés ou les émulsions de bitume. Pour mémoire, les substances qui résultent d'une réaction chimique intervenant au cours de la fabrication d'une préparation, ne sont pas couvertes par [REACH].

Le dossier bitume comprend tout ce qui se rapporte directement à la substance « bitume » mais également, tous les éléments permettant de s'assurer que les additifs déclarés ont bien fait l'objet d'un enregistrement conforme dans toutes les conditions d'utilisation recensées. Pour le bitume et les liants bitumineux, la phase finale de l'analyse des risques devra être achevée au 01/01/2010 et l'enregistrement se fera au cours de l'année 2010 (date limite le 30-11-2010). Comme cela a été signalé au début de l'article, les fournisseurs de bitume ont été conduits à rassembler toutes les données d'exposition des opérateurs des travaux publics, du bâtiment et des diverses industries telles que

celles des colles, des vernis, des piles ou autres que cela soit par inhalation ou par voie cutanée, et celles résultant de l'impact de chaque usage sur l'environnement.

L'établissement de la vaste liste des utilisations du bitume et des liants bitumineux, même si 85 % des tonnages sont consacrés à la construction et à l'entretien des routes, 10 % servent à la fabrication et à la pose des complexes d'étanchéité et 5 % se retrouvent dans des applications très spécifiques et variées, a permis de vérifier, cas par cas, que les produits et procédés respectent les personnes et l'environnement. De façon complémentaire, les producteurs et les importateurs s'assurent que les ouvrages ainsi réalisés n'induisent aucun dommage et confirment, si cela était encore nécessaire, que le bitume demeure une substance neutre vis-à-vis des utilisateurs et de l'environnement ? et toujours efficace pour protéger les eaux de surface et souterraines contre de nombreuses sources de pollution.

## 11. CONCLUSION

La mise en place du règlement REACH conduit tous les industriels à fournir un effort sans précédent dans plusieurs domaines d'expertise comme l'hygiène, la santé et l'environnement à court, moyen et long termes puis à s'appuyer sur des experts juridiques pour rendre dès le début un dossier acceptable. S'en suivra alors une phase de communication qui mettra en lumière tous les apports de cette réglementation pour les habitants de la planète bleue et pour l'environnement.