



HAL
open science

L'application du règlement REACh dans l'industrie phytopharmaceutique

Mélanie Fabre

► **To cite this version:**

Mélanie Fabre. L'application du règlement REACh dans l'industrie phytopharmaceutique. Sciences pharmaceutiques. 2013. hal-01733969

HAL Id: hal-01733969

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733969v1>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2013

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 20 septembre 2013, sur un sujet dédié à :

L'application du règlement REACh
dans l'industrie phytopharmaceutique

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Mme Mélanie FABRE

né(e) 28 mai 1989

Membres du Jury

Président : Professeur Pierre Labrude

Juges : Professeur Pierre Labrude,
Professeur Emile Benizri,
Docteur Pierre Wourms,
Mlle Anne-Charlotte Cutin.

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

D'e ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES
DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE
CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2012-2013

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du Collège d'Enseignement

Jean-Michel SIMON

Pharmaceutique Hospitalier :

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Raphaël DUVAL/Bertrand RIHN

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Max HENRY
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMANN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL

Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

Dominique NOTTER
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Faculté de Pharmacie

Présentation

ENSEIGNANTS

Section
CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Pierre LABRUDE	86	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biologie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique

Faculté de Pharmacie

Présentation

ENSEIGNANTS (suite)	Section CNU*	Discipline d'enseignement
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Caroline GAUCHER-DI STASIO	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Frédéric JORAND	87	Environnement et Santé
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Blandine MOREAU	86	Pharmacognosie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines

Mohamed ZAIYOU	87	<i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>
Colette ZINUTTI	85	<i>Pharmacie galénique</i>

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	<i>Sémiologie</i>
--------------------	----	-------------------

PROFESSEUR AGREGE

Christophe COCHAUD	11	<i>Anglais</i>
--------------------	----	----------------

**Disciplines du Conseil National des Universités :*

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

REMERCIEMENTS

M. Pierre LABRUDE, Professeur des Universités en Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile, (Faculté de Pharmacie, Nancy)

Pour m'avoir fait l'honneur de présider le jury de cette thèse et d'en avoir été le codirecteur, pour votre disponibilité et vos conseils au long de ce travail et lors de mon cursus à la faculté de pharmacie.

Veillez trouver dans ce travail l'expression de ma reconnaissance et de mes plus sincères remerciements.

M. Emile BENIZRI, Professeur INPL, ENSAIA, (UMR Agronomie et Environnement (ENSAIA-INRA-INPL, Nancy)

Pour avoir accepté de codiriger cette thèse, pour m'avoir accompagnée tout au long de ce travail, pour vos précieux conseils, tant dans le cadre de cette thèse, que lors de mon cursus à l'ENSAIA.

Je vous adresse mes remerciements les plus sincères et toute ma gratitude.

M. Pierre Wourms, Pharmacien, Pharmacien responsable, Pharmacie hospitalière (Centre hospitalier de Saint Nicolas de Port, Saint Nicolas de Port)

Pour avoir accepté de juger ce travail avec un grand intérêt, pour votre gentillesse et la confiance dont vous avez toujours fait preuve à mon égard.

Veillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

Mlle Anne-Charlotte Cutin, Chargée de mission méthanisation, (Communauté de Communes de Rochbach-les-Bitche)

Pour avoir accepté de juger cette thèse, pour votre gentillesse et votre disponibilité, je vous remercie.

Mrs François Massenot, Robert Mucchielli, Hubert Pottiau, Christophe Rosiers pour leur aide et le temps qu'ils m'ont accordé.

A mes parents,

Qui m'ont soutenue en tout temps et qui ont patiemment lu et corrigé tous mes travaux jusqu'à cette thèse, qui j'espère, sera pour eux le dernier exercice de ce type !

A toute ma famille,

Pour m'avoir soutenue et aidée durant toutes mes études sans relâche.

A mes amis,

Pour les bons moments, leurs soutiens.

Table des matières

I. AVANT-PROPOS	15
II. INTRODUCTION	16
III. ETAT DES LIEUX AVANT LE REGLEMENT	17
A. LA REGLEMENTATION ABROGEE PAR LE REGLEMENT REACH	17
1. LA DIRECTIVE 91/155/CEE	18
2. LA DIRECTIVE 93/105	18
3. LE REGLEMENT (CEE) N° 793/93	18
4. LE REGLEMENT (CE) N° 1488/94	19
5. LA DIRECTIVE 93/67/CEE	19
6. LA DIRECTIVE 76/769/CEE	19
B. LA REGLEMENTATION MODIFIEE MAIS NON ABROGEE (OU PARTIELLEMENT)	19
1. LA DIRECTIVE 67/548/CEE	19
2. LA DIRECTIVE 1999/45/CE	20
C. LA REGLEMENTATION NON MODIFIEE ENCORE EN VIGUEUR	21
1. LE REGLEMENT (CE) N° 1107/2009	21
2. LA DIRECTIVE 2009/128/CE	26
3. LA DIRECTIVE 2009/127/CE	26
4. LE REGLEMENT (CE) N° 1185/2009	27
IV. LE REGLEMENT REACH ((CE) N°1907/2006)	28
A. ORGANISATION DU REGLEMENT	30
B. TITRE 1 : GENERALITES ET CHAMPS D'APPLICATION	31
1. PRODUITS CONCERNES	31
2. ACTEURS CONCERNES	31
C. TITRE II : ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES	32
1. SUBSTANCES SOUMISES A DES CONDITIONS PARTICULIERES	33
2. DOSSIER D'ENREGISTREMENT	34
D. TITRE III : ÉCHANGE DES DONNEES ET PREVENTION DES ESSAIS INUTILES	36
E. TITRE IV : INFORMATION A L'INTERIEUR DE LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT / TITRE V : UTILISATEURS EN AVAL	37
F. TITRE VI : EVALUATION	38
G. TITRE VII : AUTORISATION	40

1.	GENERALITE	40
2.	OCTROI DES AUTORISATIONS	40
3.	REVISION DES AUTORISATIONS.....	41
4.	ADOPTION DES AUTORISATIONS.....	41
H.	TITRE VIII : RESTRICTIONS APPLICABLES A LA FABRICATION, MISE SUR LE MARCHE, UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PREPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX	44
1.	APPLICABILITE DES RESTRICTIONS	44
2.	PROCEDURE DE RESTRICTION	44
I.	TITRE IX : REDEVANCES ET DROITS	47
J.	TITRE X : L'AGENCE	47
K.	TITRE XI : INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ETIQUETAGES.....	49
1.	HARMONISATION DE LA CLASSIFICATION ET DE L'ETIQUETAGE.....	49
2.	CONSEQUENCES	50
L.	TITRE XII : INFORMATIONS	50
1.	INFORMATIONS PRINCIPALES.....	50
2.	ACCES AUX INFORMATIONS.....	51
M.	TITRE XIII : AUTORITES COMPETENTES.....	51
N.	TITRE XIV : EXECUTION	51
O.	TITRE : XV : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES	51
P.	POINT APRES 5 ANS D'APPLICATION	51
V.	<u>L'INDUSTRIE PHYTOPHARMACEUTIQUE.....</u>	54
A.	PRÉSENTATION GÉNÉRALE.....	54
1.	NIVEAU EUROPEEN.....	54
2.	NIVEAU FRANÇAIS	56
B.	FIRMES PRINCIPALES.....	57
1.	BAYER CROPSCIENCE	57
2.	BASF AGRO.....	59
3.	SYNGENTA.....	61
C.	EXEMPLES DE MISE EN APPLICATION	62
1.	EXEMPLE 1.....	63
2.	EXEMPLE 2.....	65
3.	EXEMPLE 3.....	68
4.	SYNTHESE	74

<u>VI. COMMENT PROMOUVOIR REACH POUR FACILITER LA COMPREHENSION DES CHANGEMENTS INHERENTS ?</u>	76
<u>VII. CONCLUSION</u>	78
<u>VIII. ANNEXE I : VOCABULAIRE</u>	80
<u>IX. BIBLIOGRAPHIE</u>	82

Liste des figures

Figure 1 : Les 9 nouveaux pictogrammes de sécurité	20
Figure 2 : Carte des zones géographiques instaurées par le règlement	24
Figure 3 : Démarche de demande d'AMM, Source : ECPA.....	25
Figure 4 : Critères principaux d'identification de la substance requis	35
Figure 5 : Calendrier d'application du règlement	39
Figure 6 : Processus d'autorisation	43
Figure 7 : Procédure de restriction	46
Figure 8 : Organisation de l'ECHA	48
Figure 9 : Processus d'harmonisation de l'étiquetage, Source "Mes Antisèches phytos" BASF Agro	49
Figure 10 : Ancien étiquetage, Source INRS.....	50
Figure 11 : Nouvel étiquetage, Source INRS	50
Figure 12 : Répartition du chiffre d'affaires par région du monde en 2011, Source UIPP .	55
Figure 13 : Les marchés phytosanitaire en Europe en 2010, Source UIPP	55
Figure 14 : Consommation des SA phytosanitaires dans les Pays de l'Union Européenne, Source UIPP	56
Figure 15 : Tonnage des substances actives de 1998 à 2011, Source UIPP	57
Figure 16 : Répartition par secteur du chiffre d'affaires de Bayer CropScience, Source Bayer	58
Figure 17 : Répartition des ventes de Crop Protection en France en 2010, Source Bayer.	58
Figure 18 : Répartition du chiffre d'affaires de BASF, Source BASF	59
Figure 19 : Répartition par secteur du chiffre d'affaire de BASF, Source BASF	59
Figure 20 : Tableau d'activités de BASF et part dans le chiffre d'affaire mondial, Source : BASF	60
Figure 21 : Répartition des ventes de produits phytopharmaceutiques de BASF Agro, Source BASF	60
Figure 22 : Ventes en 2010 (millions d'euros) des 4 groupes mondiaux	61
Figure 23 : Dessin illustrant une pétition contre le règlement REACH débutée par le comité scientifique Pro Anima, Source : Comité Scientifique Pro Anima	73
Figure 24 : Synthèse des entretiens à propos de REACH.....	74
Figure 25 : La santé des agriculteurs, Source UIPP.....	77

Liste des tableaux

Tableau 1 : Plan du règlement REACH au 18 décembre 2006	30
Tableau 2 : Grandes lignes du dossier d'enregistrement	34

Liste des abréviations

- AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
CLP : Classification Labelling Packaging
CMR : Cancérogène, Mutagène, Reprotoxiques
DPD : Directive sur les Préparations Dangereuses
ECHA : Agence Européenne des produits chimiques
ECPA : European Crop Protection Association
FEIS : Forum d’Echange d’Informations sur les Substances
FDS : Fiche de Données de Sécurité
INERIS : Institut National de l’EnviRonnement industriel et des rISques
MSA : Mutualité Sociale Agricole
PBT : Persistant Bio-accumulable, Toxique
PME : Petites et Moyennes Entreprises
REACH : Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
SGS : Système Général Harmonisé
ONU : Organisation des Nations-Unies
TPE : Très Petites Entreprises
UE : Union Européenne
vPvB : Très Persistant Très bioaccumulable

I. Avant-propos

Dans le cadre d'un contexte réglementaire évoluant rapidement et avec des délais d'application rapides, l'industrie phytopharmaceutique fait face à différentes contraintes réglementaires. En plus d'anciennes réglementations abrogées, partiellement abrogées, de nouvelles sont créées comme par exemple le « paquet pesticides » en 2009. Ce contexte réglementaire est légitimé par un désir de protection de la santé humaine, animale, de l'environnement, dans le but de préserver un patrimoine global sain et viable pour les générations futures.

Le règlement REACh est l'une des dernières réglementations votée par le Conseil Européen et dont les retombées sont extrêmement importantes pour toute l'industrie chimique européenne dont l'industrie phytopharmaceutique.

Ainsi, il a semblé intéressant d'aborder, lors de cet exercice, l'application de ce règlement au sein de l'industrie phytopharmaceutique. Le sujet aborde à la fois des points réglementaires du secteur agricole et pharmaceutique.

II. Introduction

Le règlement européen REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals) voté le 18 décembre 2006 est entré en vigueur le 1er juin 2007 au sein de l'Union Européenne. Un règlement européen est un acte juridique obligatoire dans tous ses termes directement sans transposition dans les législations nationales. Il en existe deux types : ceux adoptés par le Conseil Européen et ceux adoptés par la Commission Européenne. Les deux types sont publiés au Journal Officiel de l'Union Européenne (UE)¹. Le règlement REACH a été proposé par le Parlement et le Conseil Européen.

Ce règlement a été conçu dans le but d'améliorer la protection de la santé humaine, de l'environnement et donc de « la santé » des écosystèmes lors de l'utilisation de produits chimiques. Ce but est atteint notamment en développant des substances moins dangereuses pour remplacer des substances dangereuses. Par ailleurs, il permettra d'enrichir les connaissances générales et européennes (car c'est le territoire d'application du règlement) quant aux substances chimiques présentes au sein de l'Union Européenne. Cet enrichissement est permis grâce à divers résultats d'analyses et d'essais des acteurs de la sphère d'utilisation de ces substances chimiques : fabricants, importateurs, ... Ces divers acteurs, pour limiter les essais et directement les coûts engendrés par ceux-ci, devront se rassembler et échanger l'ensemble des données dont ils disposent, au sein de consortia. Par ailleurs, de telles pratiques permettront de limiter l'utilisation d'animaux de laboratoire lors des essais.

Les différents points abordés dans cet exercice seront tout d'abord l'état des lieux avant le règlement REACH, puis un examen de ce règlement, ensuite son impact en terme d'organisation et de ressenti sur l'industrie pharmaceutique et la filière phytopharmaceutique, et enfin des suggestions pour favoriser sa connaissance auprès des agriculteurs.

III. État des lieux avant le règlement

Depuis le développement de l'ère industrielle, notamment la deuxième révolution industrielle aux alentours de 1850, les accidents liés aux produits chimiques se sont multipliés du fait d'une utilisation de ces derniers qui n'a fait qu'augmenter. Nous pouvons citer comme accident chimique, lié au développement des technologies, l'explosion d'une poudrerie à Paris en 1794, qui a causé plus de 1000 morts. Puis, avec le développement de la métallurgie, de nombreux accidents ont eu lieu dans les mines et les usines métallurgiques comme par exemple l'explosion de la mine de Courrière dans le Nord Pas de Calais, faisant près de 1100 morts². C'est pourquoi, au XXème siècle, suite à la pacification de l'Europe après les guerres mondiales, de nombreuses réglementations concernant les produits chimiques ont été créées, afin de protéger : la société, les utilisateurs, ouvriers fabricants, l'environnement ... C'est ainsi, qu'avant la publication du règlement REACH, un certain nombre de textes de loi et de réglementations étaient en vigueur. Certains ont plus d'impact sur la sphère d'utilisateurs que d'autres. C'est pourquoi, jusqu'à l'application totale du règlement REACH, à savoir 2018, certains des anciens textes n'ont pas été abrogés et resteront ainsi en vigueur jusqu'à cette échéance.

Certains textes majeurs seront donc décrits ci-dessous afin de mettre en exergue les essais de simplification du tissu réglementaire effectués par le législateur lors de la création du règlement REACH. Simplification qui a l'heure actuelle n'est pas encore ressentie par la profession³.

A. La réglementation abrogée par le règlement REACH

Les textes abrogés sont indiqués dans le règlement REACH à l'article 139⁴.

« Article 139 Abrogation

La directive 91/155/CEE est abrogée.

Les directives 93/105/CE et 2000/21/CE et les règlements (CEE) n° 793/93 et (CE) n° 1488/94 sont abrogés avec effet au 1er juin 2008.

La directive 93/67/CEE est abrogée avec effet au 1er août 2008.

La directive 76/769/CEE est abrogée avec effet au 1er juin 2009.

Les références aux actes abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.»

L'abrogation des textes n'est effectuée que si des modifications des anciennes dispositions sont effectuées par REACH ou que les nouvelles dispositions diffèrent sensiblement des anciennes. Ainsi l'abrogation n'est pas automatique, ce qui peut contribuer à rendre plus complexe la compréhension et l'application de la réglementation. En effet des difficultés peuvent être rencontrées pour connaître les

textes en vigueur à l'heure actuelle, alors que ce règlement visait à clarifier l'environnement réglementaire ; à l'heure actuelle celui-ci est très complexe. Effectivement certains textes ont été abrogés à effet immédiat ou à différentes dates (effet différé), d'autres seront abrogés lors de l'application totale du règlement REACH (à savoir 2018), et d'autres restent en application car non modifiés par le règlement REACH. Ainsi, bien que REACH abroge une quarantaine de directives, l'environnement réglementaire s'est complexifié, ce qui a entraîné la création d' « helpdesk » et groupe d'entraide et de travail entre les entreprises concernées par cette réglementation dans l'ensemble de l'Union Européenne. Par exemple, en France, INERIS est l'helpdesk national, au Royaume-Uni c'est le « REACH and CLP UK CA Help Desk, Health and Safety Executive » qui fait office de support officiel pour l'application du règlement. De plus, de nombreuses entreprises privées proposent leurs conseils et services pour la mise en place des outils et des mesures nécessaires au respect du règlement.

Les textes présentés ici sont donc ceux qui ont été abrogés par le règlement et qui étaient d'une importance relative avant leur abrogation.

1. [La directive 91/155/CEE](#)⁵

Cette directive a été abrogée avec effet immédiat, soit le 01 janvier 2007. Elle concernait les dispositions relatives aux fiches de données de sécurité (FDS) des produits chimiques : substances, articles ... Sachant que REACH modifie une grande partie de cette réglementation, elle a été abrogée. En effet, de nouvelles informations sont à présent requises, notamment concernant l'impact des produits sur l'environnement. Néanmoins, les modifications amenées par REACH ne vont pas à l'encontre de l'esprit de cette ancienne directive. Par exemple, il est toujours de la responsabilité du fabricant ou du fournisseur de fournir gratuitement et spontanément un ensemble d'informations relatives au produit concerné.

2. [La directive 93/105](#)⁶

Cette directive a été abrogée avec effet différé au 01 juin 2008, soit 6 mois après l'application de REACH. Cette directive de 1993 modifiait l'annexe VIID de la directive 67/548/CEE concernant les informations requises pour les dossiers techniques, notamment des polymères importés ou fabriqués sur le sol européen.

3. [Le règlement \(CEE\) n° 793/93](#)⁷

Ce règlement a été abrogé avec effet différé le 01 juin 2008. Il concernait l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes, soit une pré-version très sommaire de REACH. C'est pourquoi, il a été abrogé car toutes ses dispositions étaient caduques.

4. **Le règlement (CE) n° 1488/94⁸**

Ce règlement a été abrogé avec effet différé le 01 juin 2008. Il établit les principes d'évaluation des substances concernées par le règlement (CEE) n° 793/93. Il était donc totalement modifié par le règlement REACH.

5. **La directive 93/67/CEE⁹**

Cette directive a été abrogée avec effet différé le 01 août 2008. Elle établissait les principes d'évaluation des risques pour l'homme et l'environnement. Ceux-ci étant modifiés par REACH, la directive a été abrogée.

6. **La directive 76/769/CEE¹⁰**

Cette directive a été abrogée avec effet différé le 01 juin 2009. Les dispositions prévoyaient le respect des conditions d'utilisation déclarées pour toutes les substances dangereuses à base de PCB et PCT (polychlorobiphényle et terphényle), le contrôle de ce respect était placé sous la responsabilité des Etats membres. Ces deux matières sont particulièrement concernées par le règlement REACH (car considérées comme à risque), la directive a été abrogée.

B. La réglementation modifiée mais non abrogée (ou partiellement)

Les deux directives (décrites ci-dessous) concernent la classification, l'évaluation et l'étiquetage des préparations et substances. Ainsi, ces deux directives restent parfaitement applicables et doivent être respectées parallèlement au respect du règlement REACH.

1. **La directive 67/548/CEE¹¹**

Cette directive porte sur le rapprochement des législations de tous les États membres, à propos des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses lorsqu'elles sont mises sur le marché de la Communauté Européenne. Cette directive ne concerne donc pas les substances exportées hors territoire de l'UE.

La directive sert de base réglementaire pour tout emballage de substances chimiques et concerne les produits phytosanitaires.

2. La directive 1999/45/CE¹²

Cette directive concerne la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses, à savoir : contenant au moins une substance dangereuse ou dangereuse par elles-mêmes. Les produits phytosanitaires sont directement et explicitement concernés par cette réglementation. C'est en quelque sorte une version de la directive 67/548 (mentionnée ci-dessus) pour les préparations (concept défini dans l'annexe Vocabulaire).

Depuis janvier 2008, la législation concernant l'étiquetage et la classification des produits chimiques a été modifiée par le règlement CLP¹³ (CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») qui remplace progressivement les deux directives citées ci-dessus. En effet, suite à l'application de ce règlement, 9 nouveaux pictogrammes ont été créés (Figure 1). Ce nouveau système, pour classer et étiqueter, est basé sur le Système Général Harmonisé de l'Organisation des Nations-Unies (SGS, ONU). A noter que le nouveau système ne s'applique pas au transport des produits chimiques.



Figure 1 : Les 9 nouveaux pictogrammes de sécurité

Sigles¹⁴ :

1 : J'explose : Produit explosif

2 : Je brûle : Produit inflammable

3 : Je fais brûler : Produit comburant

4 : Je suis sous pression : Produit sous pression

5 : Je suis toxique : Produit toxique

6 : Je suis corrosif : Produit corrosif

7 : Je suis mauvais pour l'organisme humain : Produit CMR, allergisants

8 : Je suis dangereux : Produit à effets multiples néfastes pour l'organisme humain

9 : Je suis dangereux pour l'environnement : Produit toxique pour le milieu aquatique

De plus, les phrases de risques sont modifiées : les R (qui concernaient les risques encourus lors de l'utilisation, du contact, de l'ingestion, de l'inhalation, de la manipulation ou du rejet dans la nature ou l'environnement des produits chimiques¹⁵), deviennent H (phrases de danger) et les S (qui sont les phrases de sécurité concernant les produits chimiques) deviennent P (phrases de prévention).

C. La réglementation non modifiée encore en vigueur

Dans le cadre de l'étude de REACH et l'industrie phytopharmaceutique, seul le « Paquet pesticides » nécessite d'être abordé.

Quatre réglementations forment le « Paquet Pesticides », voté en octobre 2009, qui a pour but principal la réduction des risques liés à l'utilisation des pesticides et la diminution de leur utilisation de manière réaliste et sensée, en lien avec la protection des cultures.

Les dits textes sont :

- Le règlement (CE) n° 1107/2009
- La directive 2009/128/CE
- La directive 2009/127/CE
- Le règlement (CE) n° 1185/2009

1. Le règlement (CE) n° 1107/2009¹⁶

Le sujet étant sensible car ayant trait à la santé humaine notamment, l'harmonisation des pratiques liées aux autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques s'est effectuée *via* un règlement et non *via* une directive, afin de permettre l'uniformisation de toutes les pratiques des Etats membres, ceci, en évitant la transposition de la directive dans les réglementations nationales.

Un des principes fondamentaux du règlement est que « Les substances ne devraient entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques que s'il a été démontré qu'elles présentent un intérêt manifeste pour la production végétale et qu'elles ne devraient pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'effet inacceptable sur l'environnement¹⁷ ». Ceci souligne particulièrement le lien effectué entre l'utilité du produit et sa légitimité sur le marché. En effet une attention particulière est portée à toutes les substances qualifiées de dangereuses pour favoriser leur retrait

rapide de la vente et leur substitution par des substances moins dangereuses. Cet esprit est identique à un des principes du règlement REACH et s'ancre dans une dynamique de responsabilisation et sécurisation des utilisations de produits chimiques au sein de l'Union Européenne. Par ailleurs, le règlement dispose que les produits phytopharmaceutiques doivent être sans effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, animale, sur les denrées alimentaires ou dans l'air. Évidemment, cette notion de non nocivité est à corrélérer avec l'étendue des connaissances scientifiques et l'état actuel de la science. En effet, les preuves de non toxicité totale d'un produit ne sont pas garanties *ad vitam eternam* car dépendent de l'état actuel des connaissances scientifiques. Il faut noter que le règlement a durci les précédentes dispositions concernant l'acceptabilité des demandes d'homologation des substances actives notamment en matière de toxicité biologique et écotoxicité.

Le règlement décrit les conditions d'homologation des substances actives qui est, si elle est octroyée, valable pour une durée maximale de 10 ans. La substance active peut être portée à l'homologation par un producteur ou un groupement de producteurs. Les autorisations étant délivrées par reconnaissance mutuelle, la demande est effectuée auprès d'un État membre appelé « État membre rapporteur ». La composition du dossier est clairement décrite dans le règlement. Il appartient au producteur lors de la demande d'indiquer si les informations qu'il fournit revêtent un caractère confidentiel. Toutes les informations issues des essais et études pratiqués pour certifier l'efficacité de la substance et les effets indésirables ou néfastes doivent être fournis. Comme dans le règlement REACH, l'échange d'informations et la documentation bibliographique sont recommandés afin de limiter les essais sur les animaux vertébrés ou invertébrés. L'État membre rapporteur doit s'assurer de la recevabilité de la demande avant d'entamer la procédure d'évaluation de la matière active. Un délai de 45 jours est prévu pour cette étude. Ensuite l'État membre rapporteur informe les autres États membres de la recevabilité et entame le processus d'évaluation. Un processus d'évaluation quasi similaire est également prévu pour les co-formulants, phyto-protecteurs et adjuvants pour plus de protection de l'aval de la filière. Par ailleurs, une liste négative de co-formulants interdits a été créée. La présence de tels co-formulants dans un produit phytopharmaceutique entraîne automatiquement le retrait de l'autorisation de mise sur le marché. Néanmoins certaines dérogations existent comme pour les substances actives. Après un délai d'évaluation, l'État membre rapporteur transmet à l'Autorité compétente (Autorité Européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires) un projet de rapport d'évaluation. Puis le rapport est mis à la disposition du public pour observations écrites. Au bout de 60 jours si besoin, l'Autorité organise une commission d'experts (pouvant exercer au sein l'État membre rapporteur) ou fait appel à l'État membre rapporteur pour un complément d'évaluation. Dans les

deux cas mentionnés ci-dessus, le producteur doit fournir des informations supplémentaires. Ce n'est qu'après la levée de toutes les interrogations que l'Autorité remet ses conclusions à la Commission Européenne. Celle-ci va présenter un rapport d'examen (pré-règlement). Le demandeur peut présenter ses observations vis-à-vis du rapport. Puis, le règlement est adopté et la substance peut être soumise à différentes conclusions :

- adoptée sous différentes réserves décrites (AMM accordée pour 10 ans maximum),
- non approuvée (AMM refusée),
- approuvée avec changement des conditions d'approbation (AMM accordée pour 10 ans maximum avec restriction d'utilisation, de pureté minimum, de teneur maximale...).

Les substances actives approuvées sont inscrites dans une liste positive accessible au public¹⁸. Cette approbation peut être renouvelée pour quinze ans au maximum, néanmoins pour certaines substances qualifiées de dangereuses mais dont l'utilisation est obligatoire car sans solution alternative, l'approbation ne peut être renouvelée que pour cinq ans.

En plus de la reconnaissance mutuelle, un changement notable est aussi remarquable : l'approche zonale géographique. Les dépôts de dossiers sont à effectuer dans chaque zone géographique de l'Europe : Nord, Centre, Sud. La France est rattachée à la zone Sud (Figure 2). Ce découpage est légitimé par une homogénéité climatique par zone qui permet l'utilisation des produits phytopharmaceutiques pour une même AMM. Ainsi, la possibilité d'une divergence d'autorisation suivant les zones est largement envisageable, ce qui peut conduire à la création de disparités et d'inégalités quant aux portefeuilles de traitements disponibles à la vente suivant les États membres. Néanmoins, chaque État membre reste seul juge final quant à l'AMM des produits à son niveau, suivant certaines conditions environnementales ou agricoles. En cas d'un tel désaccord, la décision finale serait prise au niveau européen, comme cela était défini avant l'application de ce règlement.

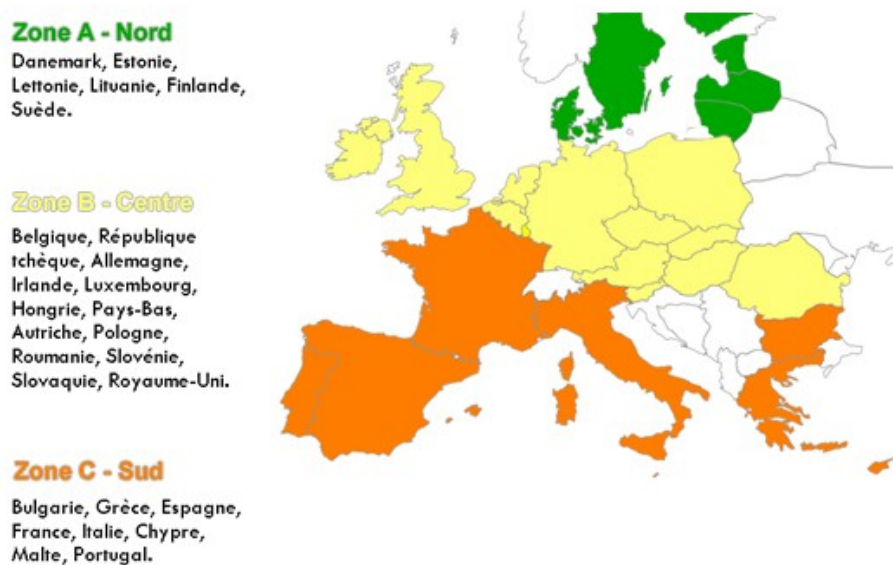


Figure 2 : Carte des zones géographiques instaurées par le règlement²⁹

Par ailleurs, des modifications de la législation concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage et la publicité sont apportées à la directive 1999/45/CE, notamment concernant les conditions particulières d'utilisation des produits phytopharmaceutiques ; ceci afin de protéger au mieux les utilisateurs de ces produits. Par exemple, tous les étiquetages de produits phytopharmaceutiques doivent faire mention de la phrase suivante " Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement ". De plus, des phrases de risques spécifiques doivent accompagner certaines utilisations de pesticides. Par exemple, sur les emballages de produits à pulvériser figure obligatoirement un des conseils de prudence suivants:

- S38 : En cas de ventilation insuffisante porter un appareil respiratoire approprié.
- S51 : Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Il est donc clair qu'à l'image du règlement REACH, ce règlement vise à favoriser la substitution des substances dangereuses par des substances à plus faible risque. Ce type de politique vise à accroître la protection des utilisateurs, de l'environnement et des animaux.

Par ailleurs, suite aux obligations de recherches et d'études, l'ensemble des résultats issus de ces études sera protégé durant la procédure de demande d'AMM pour garantir une protection des données quasi parfaite afin de préserver les intérêts des demandeurs.

La Figure 3 permet de résumer la nouvelle démarche de demande d'AMM présentée ci-dessus.

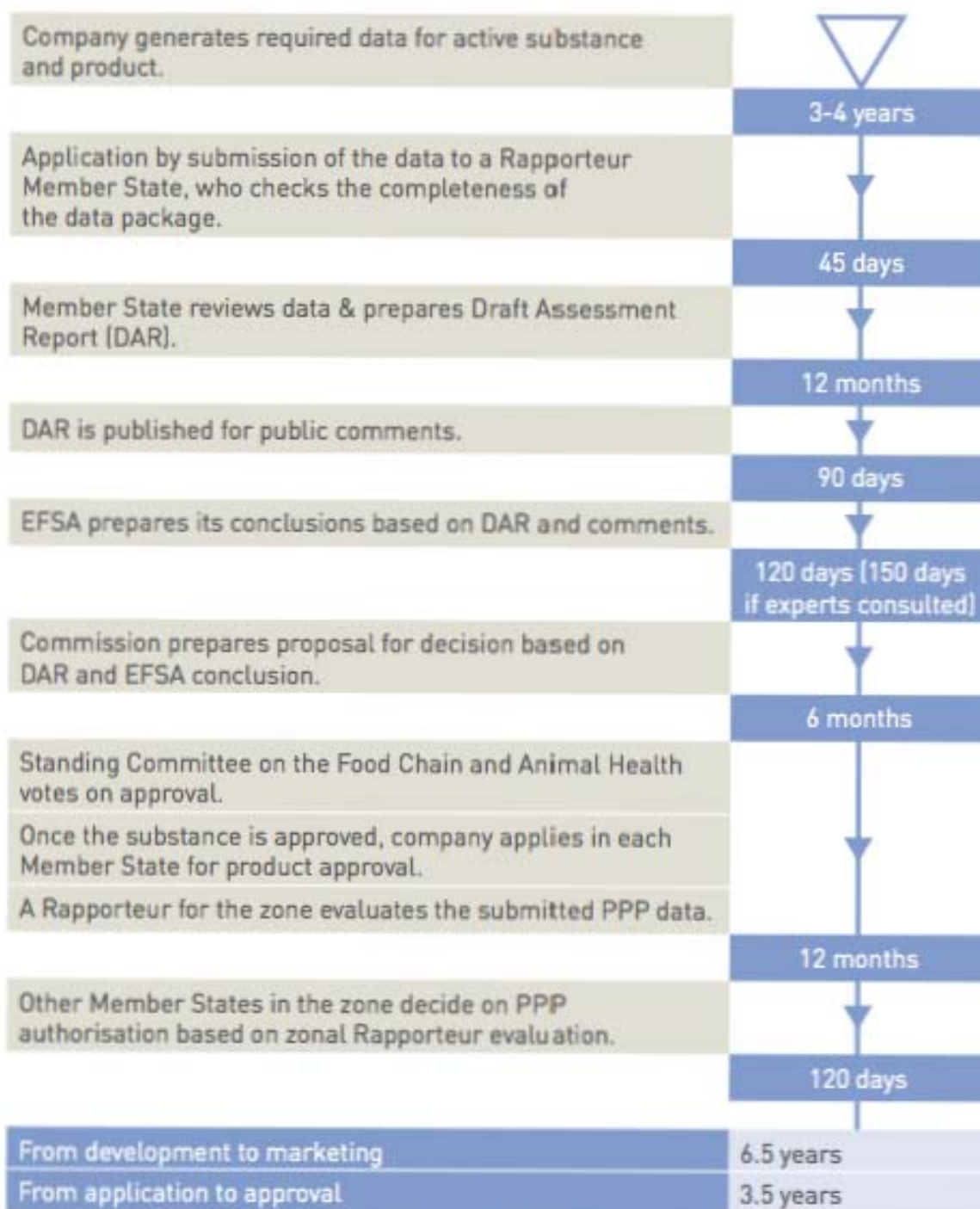


Figure 3 : Démarche de demande d'AMM, Source : ECPA²⁰

2. [La directive 2009/128/CE](#)²¹

Cette directive décrit différentes pratiques prévues pour rendre l'utilisation des produits phytopharmaceutiques plus durable et plus sûre, notamment en encourageant l'utilisation de produits non chimiques et de techniques de lutte intégrée.

Par exemple, chaque Etat membre doit se doter d'un plan (avec des objectifs quantitatifs) visant à réduire l'utilisation de produits phytopharmaceutiques. En France, le Plan Ecophyto a été adopté dans ce but. Il faut noter que ce plan a été adopté en France avant le « paquet pesticides » de l'UE, faisant suite au Grenelle de l'environnement 2007. Il est donc intéressant de remarquer que la France a été précurseur au niveau de la protection des utilisateurs et de l'environnement. Bien que les contraintes ou avantages (selon les points de vue) environnementaux augmentent les coûts de production et donc induisent un affaiblissement de la compétitivité des industries concernées.

De plus, la directive impose la formation obligatoire de tous les acteurs concernés à propos des produits phytopharmaceutiques. C'est le programme Certiphyto qui représente cet item et qui lui aussi a été voté avant le « paquet pesticides ».

Par ailleurs, le contrôle de la bonne utilisation et du bon entretien des outils de pulvérisation et des matériels d'application sera à mettre en place dans chaque Etat membre avec des intervalles de 5 ans dans un premier temps, puis 3 ans à partir de 2020. Une des caractéristiques européennes est d'avoir interdit la pulvérisation aérienne pratiquée, par exemple, aux Etats-Unis sur de très grandes parcelles agricoles.

Des zones vulnérables et sensibles seront protégées en interdisant toute utilisation ou en réduisant les utilisations de produits phytopharmaceutiques au sein de celles-ci.

3. [La directive 2009/127/CE](#)²²

Cette directive concerne les machines pour l'application des produits phytopharmaceutiques. Certaines exigences en matière de protection de l'environnement sont appliquées à la fabrication de machines neuves par des industriels. De plus, les exigences d'inspection et d'entretien des outils de pulvérisation et de ces machines sont redétaillées dans cette directive. Par exemple, les machines destinées à l'application des pesticides doivent être conçues de manière à empêcher toute exposition involontaire de l'environnement lors de leur utilisation, entretien, lavage ... Par ailleurs de nombreux détails sont donnés quant à leurs caractéristiques :

- Fuites évitées ;
- Commande et surveillance facilitées ;
- Remplissage et vidange précis et facilités ;
- Application précise et réglage de la concentration de manière très précise ;
- Distribution optimisée précise sans dépôts ni dérive ;

- Entretien, nettoyage et vérification facilités sans rejet inopportuns dans l'environnement ;
- Marquage évident du matériel utilisé ;
- Notice d'utilisation détaillée notamment quant à la maintenance, entretien et changement des buses, tamis et filtre des machines.

4. **Le règlement (CE) n° 1185/2009** ²³

Ce règlement établit une trame commune à l'ensemble des Etats membres pour la production de statistiques concernant la mise sur le marché et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques.

IV. Le règlement REACH ((CE) n°1907/2006^{24,25})

REACH est un nouvel outil réglementaire pour gérer les risques liés aux substances chimiques au niveau européen. Il se décompose en 4 étapes²⁶ :

- Enregistrement
- Évaluation
- Autorisation
- Restriction

Le règlement a remplacé une quarantaine de directives européennes²⁷. Ce règlement est constitué d'une longue introduction et de 141 articles. Il est censé simplifier les démarches, promouvoir les essais sans animaux, la communication intra-européenne à travers des consortia pour limiter les coûts et les essais. De plus, le but majeur du règlement est d'augmenter la sécurité d'utilisation des produits chimiques pour les hommes et l'environnement. Le point phare du règlement est la garantie d'un niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement pour tous les pays de l'Union Européenne. C'est pourquoi, le choix du législateur s'est tourné vers le règlement plutôt que la directive, car une fois voté le règlement est directement applicable. Par ailleurs, il n'y a pas de procédure de transposition à réaliser dans tous les Etats membres. Le texte était donc directement applicable en l'état dans tous les pays européens. De plus, la libre circulation des produits chimiques a été renforcée de manière identique pour tous les pays européens sans faire de différence entre les derniers entrés dans l'UE et les pays fondateurs ou présents depuis longtemps. En outre, à long terme, le règlement doit permettre, par l'obligation d'études poussées sur les substances chimiques, d'identifier les substances les plus risquées et d'impliquer leur retrait du marché en ne renouvelant pas les autorisations, de forcer le développement de techniques alternatives de remplacement plus respectueuses de l'environnement et soucieuses de la santé humaine. Le règlement a aussi donné naissance à l'ECHA (Agence Européenne des produits chimiques) (appelée l'Agence dans le règlement et dans cet exercice). Elle a pour mission la mise en application du règlement. Par ailleurs, la différence très importante induite par le règlement est le report, sur l'amont de la filière, de la gestion des risques liés aux produits chimiques. Ainsi les acteurs (fabricants, grossistes..) se voient obligés d'appliquer le règlement. Auparavant, la gestion du risque était plutôt portée par l'aval de la filière, par manque de réglementation.

L'importance des données scientifiques (études et essais à mener) à produire pour la constitution du dossier d'autorisation de mise sur le marché, reste néanmoins proportionnelle à la quantité de substances mise sur le marché. En effet, le risque est minimisé pour les substances de bas tonnage puisque les potentielles expositions au

danger sont limitées. Pour limiter l'engorgement de toutes les instances gouvernementales, l'applicabilité et donc l'enregistrement des substances a été étalée sur 11 ans à partir de 2007, en commençant par les substances ayant un risque plus élevé. Par ailleurs, un tel étalement permet de favoriser l'échange d'informations et donc de limiter les essais, notamment sur les êtres vivants. Il faut savoir que les coûts directs ont été évalués entre 3 et 5 millions d'euros pour les 11 premières années²⁸. En outre, il est important de noter que les coûts seront bien plus lourds à supporter pour les PME que pour les grands groupes chimiques, car les facilités financières sont plus limitées²⁹.

A. Organisation du règlement

Les 141 articles sont répartis dans 15 titres au total, avec les annexes en supplément. Le Tableau I permet une vision rapide de l'ensemble des titres.

Tableau I : Plan du règlement REACH au 18 décembre 2006

Titre	Nom
Titre I	Généralités
Titre II	Enregistrement des substances
Titre III	Échanges des données et prévention des essais inutiles
Titre IV	Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement
Titre V	Utilisateur en aval
Titre VI	Evaluation
Titre VII	Autorisation
Titre VIII	Restrictions applicables à la fabrication, liste sur le marché, utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux
Titre IX	Redevances et droits
Titre X	L'Agence
Titre XI	Inventaire et classification et des étiquetages
Titre XII	Informations
Titre XIII	Autorités compétentes
Titre XIV	Exécution
Titre XV	Dispositions transitoires et finales

B. Titre 1 : Généralités et champs d'application

1. Produits concernés

Le règlement REACH s'applique à tous les produits, substances ou préparations qui sont produits, importés de l'Union Européenne. Sont exemptés tous les produits soumis à une autre réglementation spéciale, notamment :

- Les substances utilisées dans les médicaments à usage humain et vétérinaire ;
- Les polymères ;
- Les produits ou substances exportés puis réimportés ;
- Les substances destinées à être des additifs alimentaires ;
- Les substances concernées par un programme de recherche au maximum pendant 5 ans.

En sont exclues les substances radioactives, les substances soumises à un contrôle douanier et les intermédiaires de synthèse non isolés.

Néanmoins certaines modalités sont appliquées même si les substances sont exemptées, par exemple, l'obligation de transmettre les numéros d'enregistrement dans les FDS, la mise à jour des FDS par rapport aux nouvelles exigences du règlement (nouvelles informations écotoxicologiques obligatoires ...).

Toutes les nouvelles substances produites sont concernées par le règlement, et pour les anciennes substances et préparations, un calendrier d'enregistrement a été mis en place en fonction du tonnage total circulant dans l'Union Européenne. Le délai est porté jusqu'à 2018 pour les substances dont le tonnage est inférieur à 10 T/an et était de 3 ans (2010) pour les substances supérieures à 1000T/an. En 2008, environ 100 000 substances ont été évaluées comme entrant dans le champ d'application du règlement REACH.

2. Acteurs concernés

Concernant le déroulement du processus, le fabricant ou l'industriel doit faire une demande d'enregistrement auprès de l'Agence, puis, il doit fournir un dossier d'enregistrement. Celui ci contient un dossier technique et si le tonnage de la matière est supérieur à 10T/an, il doit fournir en plus un rapport de sécurité chimique. Le dossier technique comprend :

- l'identité du ou des fabricants ou importateurs
- l'identité de la substance
- des informations sur la fabrication et les utilisations identifiées par le déclarant

- la classification et l'étiquetage de la substance (liés au classement CLP)
- des conseils d'utilisation de la substance
- des résumés d'études sur les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, de la substance
- des propositions d'essais
- si le fabricant ou l'importateur estime que certaines informations ne doivent pas être publiées sur Internet, il doit en faire la demande accompagnée d'une justification.

Les propositions d'essai sont très importantes car elles doivent obtenir l'accord de l'ECHA pour que les essais puissent débiter. Environ 5% des dossiers sont évalués à ce stade, pour vérifier la conformité réglementaire. Néanmoins, à l'heure actuelle, ce pourcentage est plus important car un grand nombre de dossiers semble manquer de clarté, quant à différents items notamment sur l'identité précise de la substance. En effet il est demandé un grand nombre de spécifications (spectrales, chromatographiques, profil d'impuretés...) pour permettre une identification précise des substances et ainsi pouvoir établir des profils de similarité précis entre substances. Un grand nombre de recommandations est donc effectué auprès des déposants pour les encourager à une plus grande transparence. Néanmoins, les fabricants, importateurs, utilisateurs sont autorisés à désigner un représentant qui assurera les procédures visées, comme un prestataire de services. Il est tout de même important de noter que les acteurs (fabricants, importateurs, distributeurs, ...) restent les seuls responsables, du respect du règlement. De plus, soulignons que l'ensemble des informations produites lors de ces études est fondé sur le principe de précaution et logiquement en fonction de l'état des connaissances scientifiques actuelles³⁰.

Le règlement REACH a engendré, au delà des coûts indirects entraînés par une immobilisation de personnel, des essais à réaliser, des coûts directs d'enregistrement, les redevances, qui varient en fonction du tonnage de la matière pour chaque fournisseur. Cet impact financier réel est donc non négligeable pour tous les déclarateurs, surtout pour les PME.

La politique de sanction pour non application du règlement est individuelle pour chaque Etat membre. Chaque Etat membre a la compétence de déterminer les sanctions applicables.

C. Titre II : Enregistrement des substances

C'est un des titres clés du règlement, puisqu'il est en rapport avec l'enregistrement obligatoire de toutes les substances chimiques. En effet, le titre d'un article résume

parfaitement bien un des axes du règlement : « Pas de données, pas de marché ». L'applicabilité du règlement débute dès que les quantités de substances concernées dépassent la tonne.

1. Substances soumises à des conditions particulières

a) Divers cas

Les intermédiaires de synthèse ont un statut particulier très précis et sont de manière profonde abordé dans ce chapitre. En effet, s'ils sont produits ou importés en quantité supérieure à 1 tonne, ils sont soumis *de facto* au règlement.

A savoir :

- Chapitre 1 : Obligations générales d'enregistrement et exigences en matière d'informations
- Chapitre 5 : Dispositions transitoires applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances notifiées.

Les substances actives entrant dans les compositions des produits phytosanitaires ne sont donc pas exemptées du règlement REACH mais juste d'une partie de celui-ci, à savoir l'enregistrement. Néanmoins, le reste du règlement leur est applicable notamment les impératifs de classification, étiquetage et fiche de données sécurité.

Par ailleurs, les substances utilisées en recherche ne sont soumises qu'à une version allégée du règlement, et ce afin « d'aider » la recherche sans augmenter les investissements financiers allégés (la redevance est toujours applicable) et humains. En effet, pour ces substances, après la demande d'enregistrement qui est notifiée par l'attribution d'un numéro, les substances peuvent être importées ou fabriquées après un délai de deux semaines, sauf avis contraire. Ces délais raccourcis sont aussi des facilités pour la recherche, notamment avec des prolongations d'autorisation de 5 ans sans réévaluation.

b) Cas des substances présentes dans les produits phytopharmaceutiques et biocides

Le cas des substances entrant dans la composition ou utilisées dans les produits phytopharmaceutiques et biocides est abordé dans le Chapitre 2 du règlement. Ces substances qui sont considérées comme enregistrées par le règlement (CE) No 1107/2009³¹ sont exemptées des chapitres 1 et 5 du titre II du règlement. L'organisme compétent par État membre doit néanmoins en informer l'Agence. L'exemption de ces substances n'est possible que si elles sont exclusivement utilisées pour des produits phytopharmaceutiques et biocides. Ainsi, même si un grand nombre de substances sont exemptées, il n'en reste pas moins vrai qu'un travail conséquent de bibliographie et d'état

des lieux du marché doit être réalisé afin de s'assurer de l'exclusivité de l'utilisation de ces substances. Ces substances sont exemptées des articles 21, 22, 25 à 28 du Titre II du règlement.

2. Dossier d'enregistrement

Un représentant européen peut être désigné afin d'être porteur du dossier d'enregistrement et ainsi l'ensemble des concurrents peuvent profiter du même porteur, comme tous sont soumis au règlement.

L'intégralité des informations à fournir pour le dossier d'enregistrement est listée dans ce titre et dans une des Annexes : l'Annexe IV. Un schéma récapitulatif général est plus parlant qu'une liste qui ne saurait être totalement exhaustive (Tableau 2).

Tableau 2 : Grandes lignes du dossier d'enregistrement

Dossier technique	Rapport de sécurité chimique
<ul style="list-style-type: none">• Identité des fabricants ou importeur et de la substance• Information sur les utilisations possibles• Classification et étiquetage• Conseils d'utilisation• Résumé des informations référant aux annexes VII à XI• Informations examinées par un évaluateur• Propositions d'essais relatifs aux annexes IX et X• Demande de non divulgation	<ul style="list-style-type: none">• Concentrations applicables définies par la directive 1999/45/CE• Limites de concentration visées par la réglementation• Evaluation des dangers pour la sécurité humaine, l'environnement• Évaluation des dangers physicochimiques• Évaluation des caractères persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des caractères très persistants et très bioaccumulables (vPvB).

De plus, si la substance est qualifiée de PBT (Persistant Bio-accumulable, Toxique), ou vPvB (Très Persistant Très bioaccumulable), une évaluation de l'exposition supplémentaire est requise, comprenant notamment la production de scénarios d'exposition.

Les critères réclamés pour l'identification de la substance ne sont que des critères classiques, quelques-uns sont présentés en Figure 4.



Figure 4 : Critères principaux d'identification de la substance requis

Néanmoins les résumés d'informations obtenus aux annexes VII à XI sont beaucoup plus importants. En effet, il y a tout d'abord des critères d'éligibilité aux différentes annexes :

- Annexe VII : 1 à 10 tonnes

- Annexe VIII : supérieures ou égales à 10 tonnes
- Annexe IX : supérieures ou égales à 100 tonnes
- Annexe X : supérieures ou égales à 1000 tonnes
- Annexes XI : tous tonnages

Les informations requises divergent en fonction du tonnage et sont reliées aux risques encourus par la population et l'environnement. Néanmoins, pendant cette recherche d'informations, les institutions prônent un évitement maximum des essais sur les animaux et un recoupement maximum des données, notamment par la formation de consortia. Ainsi, la sphère scientifique s'est quelque peu mobilisée afin de développer de nouvelles méthodes d'études de toxicité notamment *via* des modèles toxicologiques^{32, 33, 34}.

Par ailleurs, lorsqu'une molécule a déjà fait l'objet d'un dossier d'enregistrement, si un professionnel souhaite réenregistrer la molécule pour une nouvelle utilisation, il peut réutiliser les précédentes informations déposées, moyennant une contrepartie financière pour le premier enregistré. Néanmoins, il s'agit de s'assurer de manière précise de la validité de l'équivalence entre molécule et molécule/utilisation.

Après dépôt du dossier, l'Agence a un délai de 3 semaines à 3 mois pour indiquer s'il y a des manquements dans le dossier d'enregistrement ou si le dossier est non conforme. Sans retour d'informations, le dossier est considéré comme accepté et le numéro d'enregistrement définitif attribué.

D. Titre III : Échange des données et prévention des essais inutiles

Les politiques se sont efforcés de prévoir diverses solutions afin de réduire les essais nécessaires pour l'obtention de toutes les informations réclamées, notamment ceux sur les animaux vertébrés. Il est défini, très clairement, que les essais ne doivent être faits que s'ils sont indispensables. Cela implique donc qu'un travail bibliographique très important soit mis en place lors de la constitution du dossier, afin de ne laisser aucune piste de côté. Toutes les informations sur les substances doivent être diffusées à l'exception de leur comportement commercial, notamment les capacités de production, les volumes de production ou de ventes, les volumes importés et les parts de marché de l'entreprise concernée.

De plus, la bibliographie peut être utilisée comme justificatif jusque 12 ans avant le dépôt de dossier. Il est donc possible de se demander, si avec l'évolution des connaissances, les conclusions des études ne pourraient potentiellement pas évoluer. Néanmoins le législateur en a décidé autrement.

Afin de favoriser les échanges entre les déclarants potentiels, utilisateur en aval et tierce partie, l'Agence affecte chaque acteur dans un forum d'échange d'informations sur

les substances (FEIS) pour une substance donnée. Ainsi, au sein de chaque FEIS, les échanges d'informations sont favorisés notamment pour les essais et études sur animaux vertébrés. En effet, chaque acteur a la possibilité de soumettre au FEIS une proposition d'essai, si celui-ci a déjà été réalisé par un autre acteur, ce dernier doit fournir au demandeur contre dédommagement:

- la totalité des coûts de l'essai
- les résultats de l'essai.

Soit les deux acteurs (ou plus) arrivent à se concerter sur le partage des coûts soit les coûts sont divisés en part égale arbitrairement. Dans la mesure où le propriétaire des informations, suite à un essai donné, refuserait de communiquer les informations ou les coûts de l'essai, sa demande d'enregistrement de substance serait rejetée. Il y a donc une sorte d'obligation forcée de communication sur l'état actuel des sciences concernant les substances chimiques. Le législateur a donc poussé loin la réflexion pour limiter des essais sur les animaux vertébrés par différents mécanismes légaux. Cette philosophie est très présente dans les textes européens depuis quelques années avec pour autres exemples, les législations concernant l'agriculture et notamment l'élevage³⁵.

E. Titre IV : Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement / Titre V : Utilisateurs en aval

Les déclarants potentiels définis au titre I du règlement sont contraints à diverses actions, mais également les acteurs aval de la chaîne d'approvisionnement en substance chimique. En effet, d'un côté les fournisseurs ont obligation de fournir les FDS respectant les exigences du règlement REACH hormis les substances ou préparations dangereuses vendues au grand public si l'ensemble des informations indispensables à la sécurité de l'utilisateur et de l'environnement sont disponibles sur l'étiquetage. Néanmoins la FDS est disponible sur demande. De plus, cette FDS doit être fournie dans la langue de l'Etat membre concerné gratuitement. Il faut noter que l'ensemble des informations apportées par la FDS correspond à une utilisation particulière enregistrée lors de la procédure d'enregistrement à l'Agence. Ainsi, l'utilisateur se doit de respecter ces utilisations définies, sans quoi les informations contenues dans la FDS ne sont pas garanties. De plus, l'utilisateur se doit de remonter toutes observations suspectes liées à un produit chimique à l'acteur se trouvant immédiatement en amont de la chaîne d'approvisionnement et ainsi de suite jusqu'à l'acteur concerné, même en cas d'utilisation non décrite comme utilisation normale du produit. Ce processus peut être corrélé au processus de pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique. Ainsi, pour les firmes

phytopharmaceutiques, des ressources doivent être allouées pour le recueil de toutes les informations nécessaires.

Néanmoins, si l'utilisateur souhaitait, pour des raisons fondées, utiliser une substance chimique en dehors des utilisations référencées lors de l'enregistrement, il doit alors refaire le rapport de sécurité chimique de la matière pour cette nouvelle utilisation non couverte par le rapport du fournisseur. L'utilisateur aval doit donc s'assurer de gérer son risque chimique c'est à dire soit, en respectant les informations contenues dans les FDS ou autres informations fournies par le fournisseur, soit en menant un travail d'évaluation de son risque chimique encouru et refaire le rapport de sécurité chimique ainsi que les scénarii d'exposition.

De plus, tous les utilisateurs doivent mettre à disposition des travailleurs, en contact avec des produits chimiques, les FDS reliées. Par ce règlement REACH, il y a donc bien une responsabilisation de l'amont de la filière concernant la mise au clair des risques liés à l'utilisation des produits chimiques mais également des contraintes fortes pour l'aval de la filière concernant la protection de la santé humaine et de l'environnement. En effet, toutes les informations reliées à l'utilisation des produits chimiques décrites dans ce règlement, détenues par tous les maillons de la chaîne, d'approvisionnement doivent être conservées au moins 10 ans !

F. Titre VI : Evaluation

À la mise en application du règlement REACH, une multitude de substances devaient être enregistrées (plus de 100 000). Afin de ne pas surcharger la nouvelle Agence créée, le règlement a été conçu de manière à étaler les enregistrements en donnant priorité aux substances les plus risquées.

Pour évaluer le risque de chaque substance, le législateur s'est appuyé sur :

- le risque lié à la nature même des substances : PBT, vPvB, carcinogène, mutagène, CMR ou les substances déjà classées comme dangereuses,
- le risque lié au tonnage transitant sur le sol européen. En effet, plus le tonnage est important, plus le risque d'un accident augmente car la fréquence d'exposition au danger augmente.

Un calendrier d'enregistrement et de délai d'application de certaines obligations du texte peut donc être créé, notamment par des organismes d'aide à l'application du règlement, comme l'INERIS. Un exemple est présenté en figure 5.

Calendrier de mise place du Règlement CLP, en parallèle du processus d'enregistrement des substances sous REACH

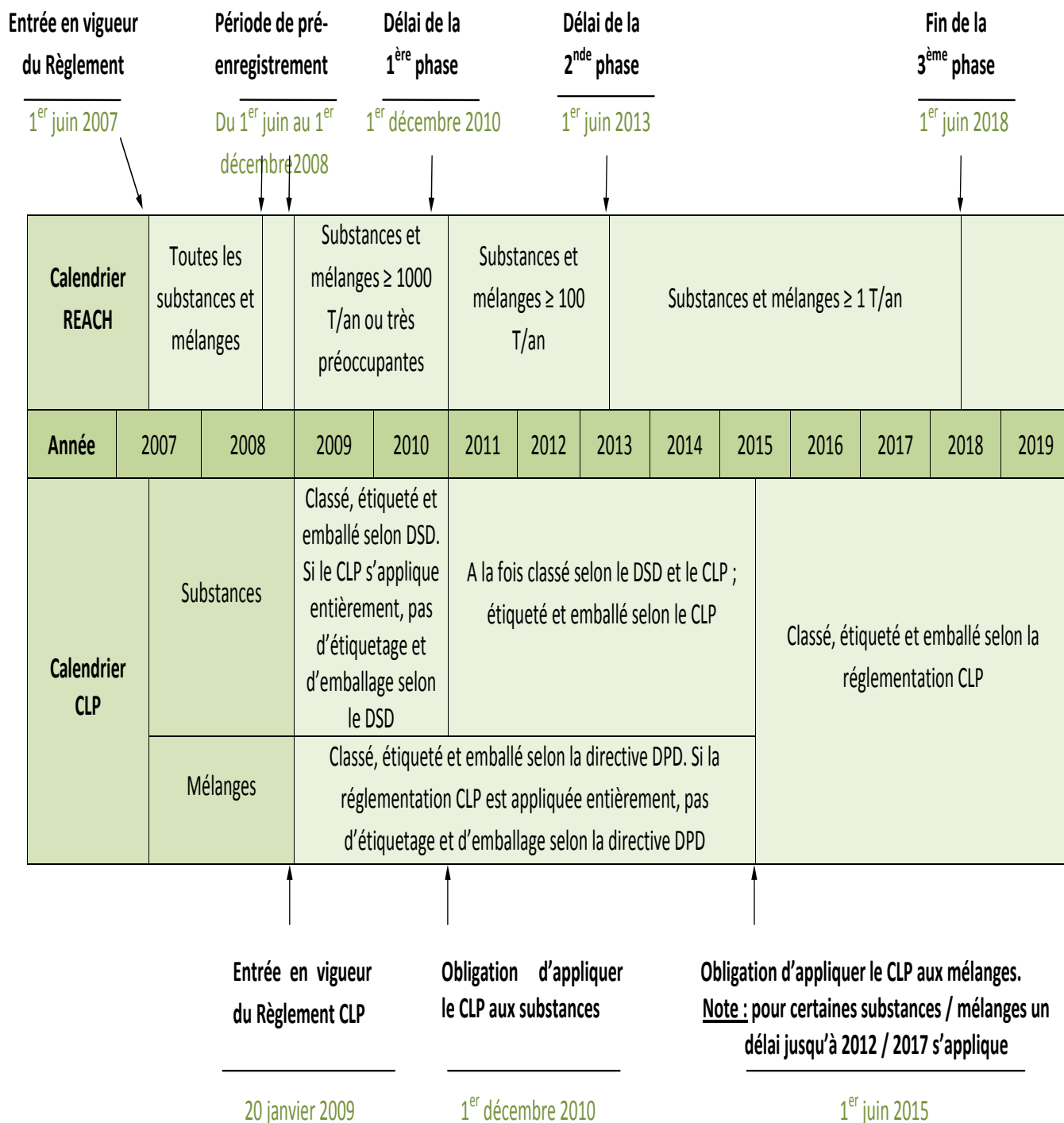


Figure 5 : Calendrier d'application du règlement³⁶

G. Titre VII : Autorisation

1. Généralité

Le titre traite de l'ensemble des règles régissant l'autorisation des produits chimiques. L'autorisation est fondée sur l'analyse de dangerosité des substances notamment. Cette analyse de dangerosité est un des points clé du processus de substitution car elle permet de faire un état de l'art à un temps t pour évaluer les dangers, les moyens mis en place pour gérer les risques inhérents aux dangers et les solutions de substitution. Dans cette analyse, une évaluation économique de la situation actuelle et des solutions de remplacement sont demandées. Les solutions de substitution ne sont, en effet, valables que si économiquement et technologiquement viables.

Les critères d'exclusions sont décrits dans ce titre. Ils prennent en compte :

- Les substances cancérigènes
- Les substances mutagènes
- Les substances reprotoxiques
- Les substances persistantes bioaccumulables et toxiques
- Les substances très persistantes et très bioaccumulables
- Les substances perturbatrices du système endocrinien.

L'appartenance d'une substance à un tel critère d'exclusion, empêche automatiquement le renouvellement de l'autorisation s'il n'y a pas de substitution pour passer à un niveau de dangerosité plus faible.

2. Octroi des autorisations

L'inscription sur la liste d'autorisation des substances est liée à l'acceptation du dossier d'autorisation. Les inclusions ne sont pas immédiates et l'étude des dossiers se fait par priorisation de dangerosité donc les substances étant éligibles aux critères d'exclusions sont prioritaires sur les autres. Le calendrier est progressif comme l'est le retrait des substances. La mise à jour de la liste est effectuée tous les deux ans environ. L'Agence publie sur son site internet les premières recommandations, l'ensemble des industriels peut formuler des observations quant aux utilisations qui devraient être exemptées d'autorisation. Puis, l'Agence peut modifier ses premières recommandations et promulguer un préavis.

Les autorisations sont octroyées que si le risque présenté par la substance est valablement maîtrisé à la vue de la santé humaine, de l'environnement et autre, comme le préconise le rapport de sécurité chimique et si la substance ne rentre pas dans les critères d'exclusion. Néanmoins, l'autorisation peut être octroyée même dans le cas où le risque encouru n'est pas acceptable en vertu de la règle énoncée ci-dessus et l'utilisation du produit représente une ultime nécessité et que tous les moyens pour maîtriser le risque

sont mis en œuvre. Dans le cas présent, l'analyse des solutions de remplacement est bien plus fréquente et critique que pour les autres substances puisque l'autorisation a été accordée alors que le risque était inacceptable. Ce cas-ci est donc l'illustration de la volonté du politicien de ne pas paralyser immédiatement les secteurs chimiques utilisant des substances considérées comme dangereuses, mais de promouvoir la substitution de ces mêmes substances avant de les retirer du marché.

3. Révision des autorisations

La révision des autorisations n'est pas effectuée à délais fixes. En effet, cela dépend de chaque substance ou produit mais varie entre 18 mois et le délai autorisé. Le renouvellement de la substance n'est déclenché qu'à la réception de la demande de renouvellement par le demandeur. Celui-ci doit la proposer spontanément au maximum 18 mois avant l'expiration de la précédente autorisation. L'industriel doit donc effectuer une veille rigoureuse de son calendrier « REACH » afin de ne pas laisser passer les dates buttoirs. Dans la demande de ré examens doit figurer une nouvelle analyse des solutions de remplacement bien détaillée ainsi que le planning des essais de recherches pour ces solutions de remplacement. Par cette demande, l'Agence s'assure que les industriels mettent bien en place tous les moyens nécessaires pour favoriser la substitution des substances dangereuses notamment.

La révision de l'autorisation est par ailleurs possible à n'importe quel moment si l'état actuel des connaissances fait une grande évolution et met à jour de nouvelles données qui pourraient mettre en cause des autorisations déjà données.

De plus, lors des demandes d'autorisation pour des substances ou produits, il est possible de faire mention dans les dossiers de partie déjà traitée dans des dossiers antérieurs de la même substance par le même demandeur ou d'un demandeur différent. Dans ce cadre-là, c'est en quelque sorte la même procédure que pour l'échange de données lors des essais qui se met en place.

4. Adoption des autorisations

Le processus d'adoption prévoit :

- La publication d'un pré avis de manière publique pour permettre à tous les tiers intéressés de pouvoir donner un avis quant à la potentialité de substitution du produit. Durant cette phase, des propositions pour des substitutions peuvent être faites par des personnes intéressées.
- Suite à cette phase, un projet d'avis est créé par les comités d'évaluation de l'Agence, puis ce pré avis est transmis au demandeur qui peut choisir de faire des observations ou de ne pas le commenter.

- A partir de là, en cas de ré étude par le demandeur, celui-ci a 2 mois pour faire parvenir des informations complémentaires. Puis, l'Agence a 2 mois pour promulguer son avis définitif. Il en est de même si le demandeur choisit de ne pas fournir d'informations complémentaires, l'Agence doit promulguer son avis dans les 2 mois suivants.
- Après promulgation d'un avis positif, un numéro d'autorisation est fourni pour la substance au demandeur. Celui doit le communiquer tout le long de la chaîne d'approvisionnement de la substance afin de mettre à jour les données REACH de la substance.

La Figure 6 résume l'ensemble du processus d'autorisation.

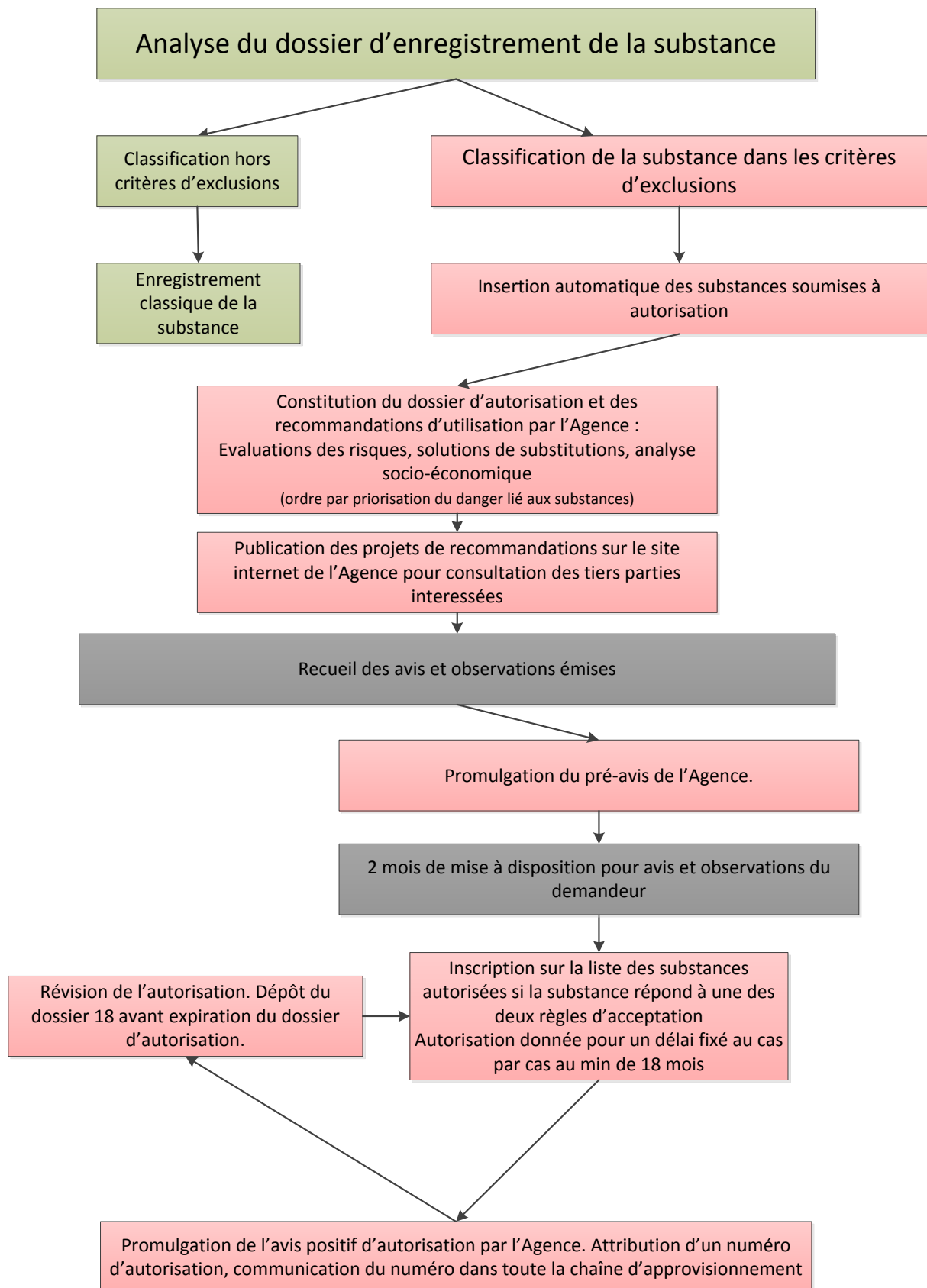


Figure 6 : Processus d'autorisation

H. Titre VIII : Restrictions applicables à la fabrication, mise sur le marché, utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

1. Applicabilité des restrictions

Les restrictions peuvent concerner des produits mais surtout des produits associés à certaines utilisations. Par exemple, le Danemark a demandé une procédure de restriction concernant le Chrome VI et sa présence lors le tannage du cuir. Le Chrome VI est classé CMR de niveau I et provoque en plus des dermites de contact et allergies notamment quand il est utilisé pour le tannage du cuir des chaussures. La première campagne de consultation du public a pris fin en septembre 2012. Puis, les comités ont étudié le dossier et la campagne de consultations du public au sujet des avis a pris fin en février 2013. La Commission Européenne risque de voter son accord, à la demande de restriction, courant 2013.

Un produit soumis à une restriction ne peut être ni fabriqué ni mis sur le marché tant qu'il ne respecte pas les conditions décrites dans la dite restriction. Lorsqu'une procédure de demande de restriction est lancée, elle prend toujours en compte, en plus des impacts toxicologiques sur la santé humaine et sur l'environnement, les impacts socioéconomiques des restrictions et les solutions de remplacement potentielles. Elles ne sont donc pas immédiates. Il y a un processus de mise en place de ces restrictions sauf pour les substances CMR où dans le cas présent les restrictions peuvent être effectives très rapidement.

2. Procédure de restriction

Concernant la procédure de restriction, la Commission Européenne ou un Etat membre peut inviter l'Agence à étudier les possibilités de restriction sur une substance ou un produit s'ils estiment que l'utilisation, la fabrication ou la mise sur le marché de cette substance ou produit présentent des risques non maîtrisés nécessitant une intervention publique. L'Agence étudie le dossier de requête de restriction et si elle estime aussi que le risque n'est pas convenablement maîtrisé, elle lance une procédure de restriction. Elle a 12 mois pour se prononcer en faveur d'une procédure de restriction.

L'Agence monte un dossier de restriction et dépose le dossier. Les comités d'évaluation des risques et analyses socio-économiques ont 30 jours pour s'assurer de la conformité du dossier. Si le dossier est non conforme, il y a un délai de 45 jours pour en communiquer les raisons, puis l'Agence a un délai de 60 jours pour fournir les informations requises, sans quoi la procédure de restriction prend fin.

Si la procédure de restriction continue, le public est prévenu par publication du lancement de la procédure de restriction sur le site internet de l'Agence, ainsi que le demandeur de l'enregistrement de la substance ou produit. Sont publiés également les numéros de dossiers concernés et les observations et restrictions proposées. Puis, l'Agence invite toute partie intéressée à lui communiquer des observations sur le dossier et les restrictions, ainsi que toute information pouvant contribuer à l'analyse socio-économique des restrictions proposées.

A partir de la publication, le comité d'évaluation des risques doit rendre un pré avis sur l'opportunité des restrictions proposées ayant pour but la diminution des risques pour la santé humaine et pour l'environnement induite par la substance ou produit concernés. La décision est prise en fonction des informations fournies par l'Etat membre ou l'Agence ainsi qu'à partir des observations faites par des tierces parties suite à la publication officielle du dossier.

Le comité d'analyse socioéconomique a, quant à lui, 12 mois pour fournir un projet d'avis sur l'impact socio-économique induit par les restrictions proposées, compte tenu de l'analyse fournie par le demandeur de restrictions et des observations du public.

L'agence publie le projet d'avis sur internet et l'industriel concerné a 60 jours pour donner son avis et ses observations sur l'impact socio-économique avant que le comité ne rende son avis définitif. Après l'avis définitif du comité d'analyse socio-économique, le comité d'évaluation des risques rend son avis définitif. Si cet avis diffère de la demande de l'Agence, l'Agence peut redemander un délai de 90 jours pour que le comité ré étudie son avis et la demande. Après communication à l'Agence de l'avis définitif, celle-ci communique à la Commission Européenne les deux avis des deux comités ainsi que sur Internet et aux Etats membres qui en font la demande.

La Commission Européenne a ensuite 3 mois pour proposer un projet de modification de l'Annexe XVII du règlement, c'est-à-dire la liste des substances autorisées avec leurs usages légaux. Si la Commission propose un projet s'écartant de la proposition de l'Agence, elle doit en fournir les explications. Dans le cas inverse, elle transmet son projet de modification de l'Annexe aux Etats membres 45 jours au moins avant le vote.

La Figure 7 résume la procédure de restriction.

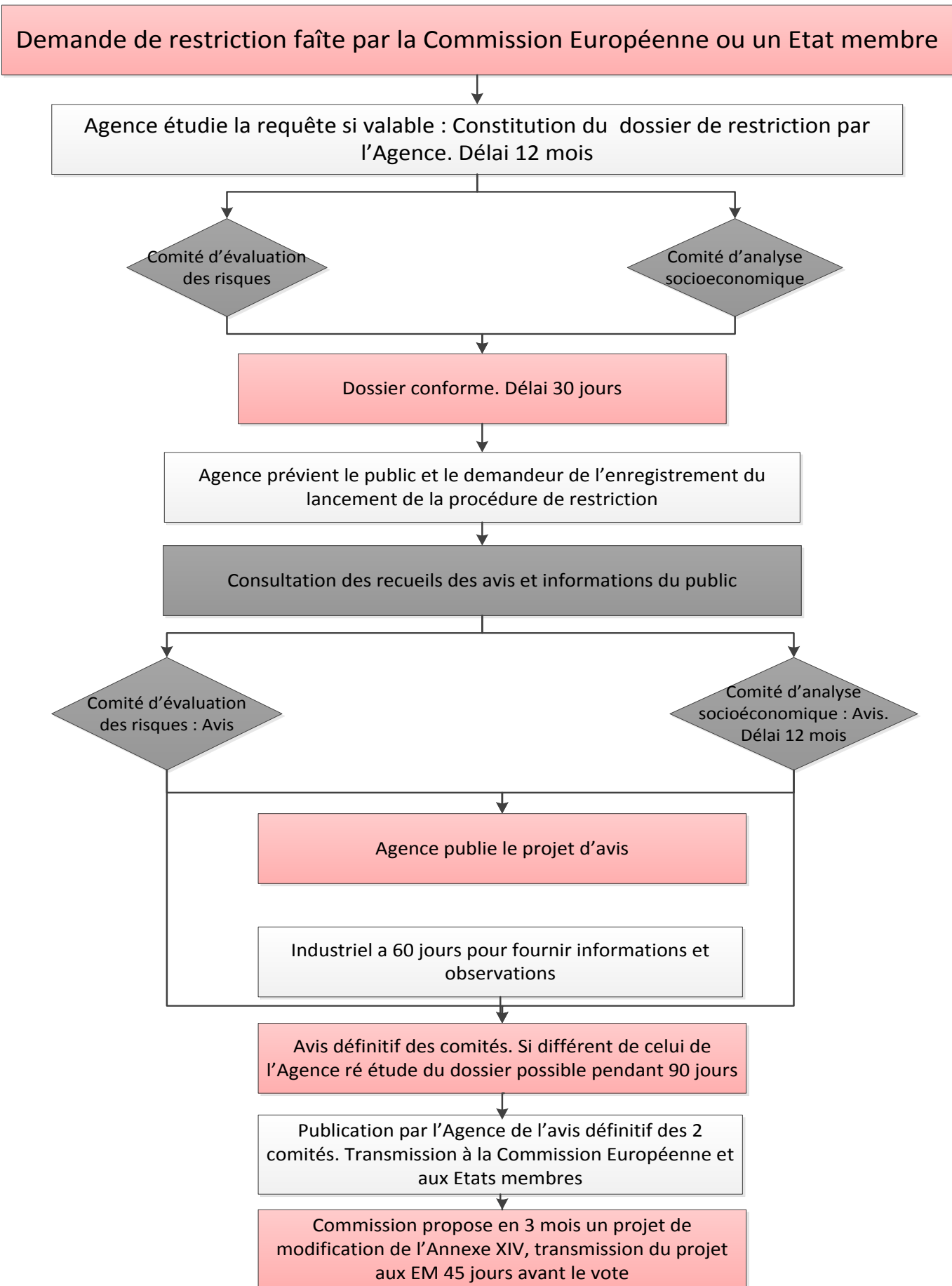


Figure 7 : Procédure de restriction

I. Titre IX : Redevances et droits

Le montant des redevances est légiféré par la Commission Européenne. Le tarif est proportionnel au tonnage des substances concernées. Néanmoins, des dérogations et redevances réduites sont prévues pour des tonnages compris entre 1 à 10 tonnes et pour les PME. Cette politique d'abattement des coûts est très salubre pour les PME pour qui la constitution des dossiers a déjà un très fort impact économique : coûts de recherches et d'essais, coûts humains pour la constitution des dossiers et leur suivi De plus, pour favoriser la constitution de dossiers complets dès le début de la procédure, une politique incitative est mise en place et la redevance peut être revue à la baisse.

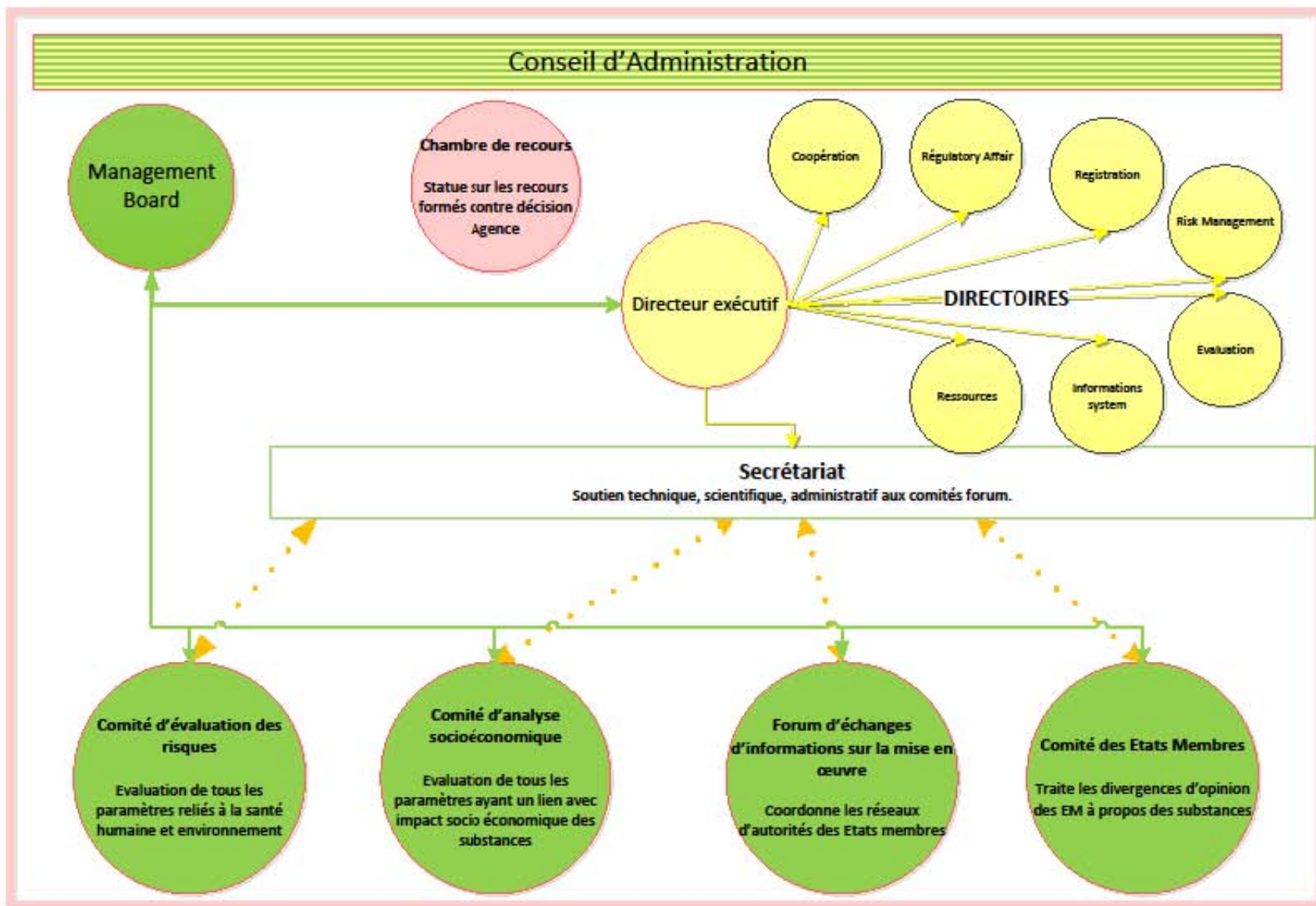
Pour conforter cette politique d'abattement pour les PME, la Commission a voté ce 20 mars 2013, une mesure visant à diminuer les coûts de manière plus prononcée pour les PME, afin de favoriser leur compétitivité. Ainsi, les PME pourront bénéficier de réductions entre 35 et 90 % (pour les micros entreprises) sur les droits d'enregistrement et entre 25 et 90 % pour les redevances, pour les droits d'autorisation. A l'inverse, pour les autres entreprises, les droits et redevances ont augmenté de 4 % pour pallier aux baisses de recettes dues aux précédentes réductions³⁷.

J. Titre X : L'Agence

L'Agence Européenne des produits chimique a été créée avec ce règlement. Elle est située à Helsinki en Suède et est soumise à la même politique que les Instances Européennes concernant le système de langage (langues parlées et utilisées au sein de l'Agence). Elle est en charge de toute la gestion des produits chimiques en Europe (Figure 8).

Mr Geert Dancet est actuellement le directeur exécutif de l'ECHA. Il avait été nommé comme directeur exécutif provisoire en 2007 pour la mise en place de l'Agence, puis a été nommé directeur exécutif en 2008. Il effectue actuellement son deuxième mandat qui prendra fin en 2017. L'Agence emploie environ 500 personnes réparties en plusieurs directoires.

Figure 8 : Organisation de l'ECHA



K. Titre XI : Inventaire des classifications et des étiquetages

L'harmonisation des classifications et le nouvel étiquetage sont applicables aux substances qui seront enregistrées et à celles soumises à la directive 67/548/CEE.

1. Harmonisation de la classification et de l'étiquetage

Le nouvel étiquetage et l'ancien étiquetage cohabiteront encore jusqu'en 2015, le temps, que toutes les substances aient pu être réévaluées en fonction des nouvelles normes prévues. L'implication de plusieurs acteurs entraîne des délais un peu longs pour statuer quant aux classements des substances. Le processus est présenté ci-dessous (Figure 9).

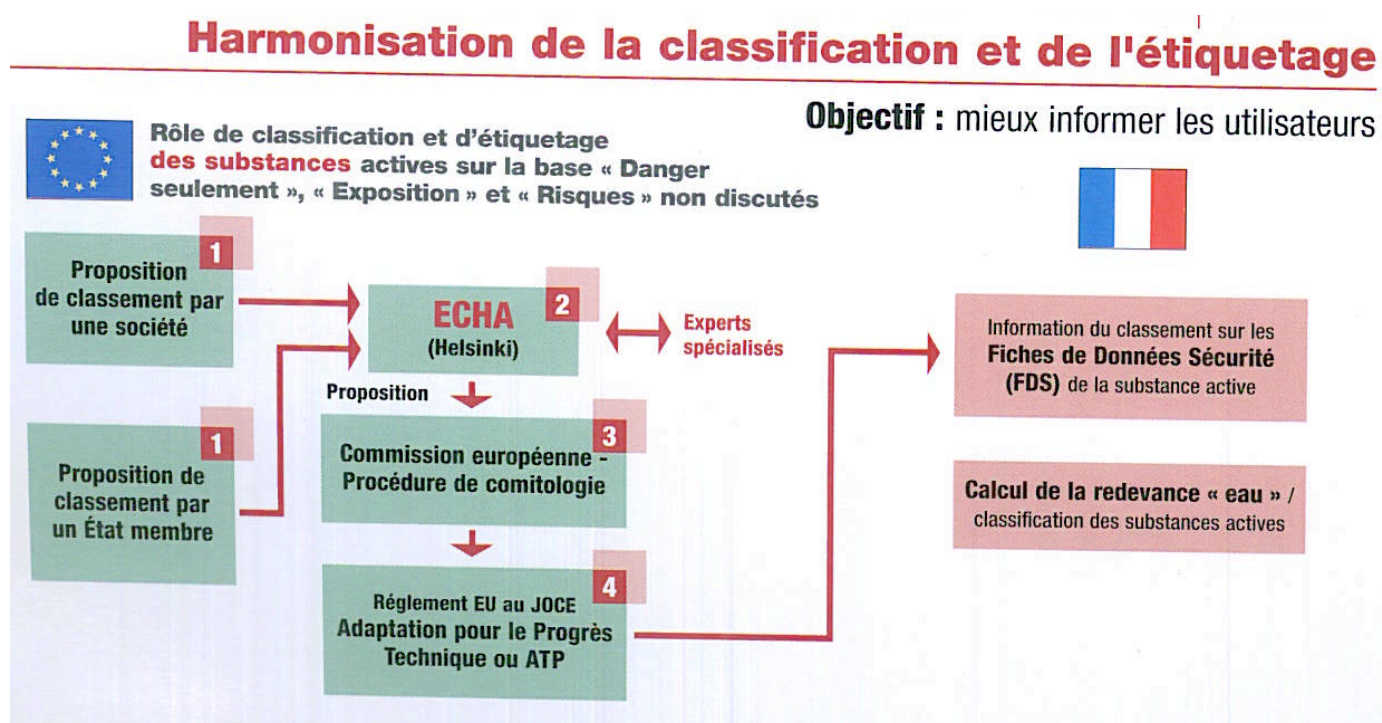


Figure 9 : Processus d'harmonisation de l'étiquetage, Source "Mes Antisèches phytos" BASF Agro

Les propositions de classement peuvent être effectuées tant par l'industriel que par un État membre préoccupé par le classement d'une substance particulière. Puis, les demandes transitent par l'ECHA en charge de la gestion des substances chimiques en Europe. Il y a ensuite un vote de la Commission Européenne à propos des classements des substances chimiques. Ceci peut s'expliquer assez aisément car si une substance est classée en substance CMR ou substances très préoccupantes, par exemple, les retombées économiques sont très importantes pour l'industriel. Le vote est donc un moyen d'officialiser de manière claire le classement.

2. Conséquences

Il y a donc, en plus des missions d'expertise de ECHA dans le cadre du règlement REACH, des missions d'expertise pour les classifications et étiquetage, ce qui peut conduire à un engorgement des systèmes administratifs et un ralentissement des processus divers. Suite à une affectation dans le classement, les bases de données et les FDS doivent être remises à jour et rediffusées en cas de changement. On voit donc aisément les impacts de ce titre qui s'étendent de manière importante et affectent également les substances entrant dans la composition des produits phytosanitaires. Les deux systèmes d'étiquetage vont cohabiter jusqu'en 2015, date d'abrogation de la réglementation concernant le système ancien.

Pour illustrer ce titre deux étiquettes, ancienne et nouvelle, sont présentées en Figures 10 et 11.

Figure 10 : Ancien étiquetage, Source INRS



Figure 11 : Nouvel étiquetage, Source INRS

Les pictogrammes sont bien différents ; les phrases de danger et de risque plus nombreuses et plus explicites pour le grand public.

L. Titre XII : Informations

1. Informations principales

L'Agence a aussi pour mission d'effectuer un état des lieux des connaissances actuelles et notamment celles concernant les tests ne faisant pas appel aux animaux. Cet état des lieux est produit tous les trois ans.

Les États membres fournissent à la Commission un rapport concernant le fonctionnement du règlement sur leur territoire tous les 5 ans.

La Commission publie tous les cinq ans un rapport général concernant l'acquisition supplémentaire de connaissances à propos des produits chimiques, et un

rapport concernant le financement lié à REACH, notamment le budget alloué au développement des essais sans animaux.

2. Accès aux informations

Toutes les informations transmises, recueillies, produites par l'Agence sont protégées car l'Agence est soumise au règlement CE n°1049/2001 qui protège les données et donc les intérêts des industriels. Néanmoins, le grand public reste informé à propos des substances chimiques *via* des publications sur le site de l'Agence sur des données générales, notamment celles contenues dans les FDS sans risque d'espionnage industriel pour les industriels.

Par ailleurs, si la Communauté Européenne a signé avec un gouvernement ou une autorité nationale d'un pays tiers, l'Agence peut communiquer des informations à la demande de ce tiers mais elles restent confidentielles ; le tiers ayant signé un accord.

M. Titre XIII : Autorités compétentes

Des autorités compétentes sont désignées et existent dans chaque Etat membre. En France, c'est l'ANSES qui représente l'autorité compétente. Concernant le règlement, les autorités compétentes peuvent aider les industriels, notamment concernant la constitution des dossiers et les obligations auxquels ils sont soumis.

N. Titre XIV : Exécution

Les Etats membres doivent mettre en place les moyens nécessaires au contrôle efficace de la bonne application du règlement. Les Etats membre décident aussi pour leur propre territoire des sanctions mises en place pour le non-respect du règlement.

O. Titre : XV : Dispositions transitoires et finales

La libre circulation des marchandises étant un des piliers de l'Union Européenne, le règlement ne s'interpose pas avec ce droit européen. C'est pourquoi le règlement s'applique à l'identique et selon le même calendrier dans la Communauté européenne.

P. Point après 5 ans d'application

La première information qui semble remonter, après 5 années de mises en application, est la stabilisation réglementaire du règlement. En effet, durant ces 5 années, plusieurs modifications ont été effectuées, comme par exemple, l'évolution des FDS. Les entreprises avaient donc beaucoup de mal à se mettre à jour puisque les mises à jour obligatoires évoluaient en même temps. Une des demandes principales des professionnels

est l'arrêt des révisions de REACH jusqu'à un point général et global afin que tous puissent se mettre aux normes, notamment les PME concernées par la deuxième vague dont l'échéance est prévue fin mai 2013^{38, 39}.

De plus, les grands groupes chimiques ont pu se mobiliser pour se mettre en conformité avec le règlement et tirent un bilan plus ou moins positif après 5 ans. Mais pour les PME, la situation est bien différente. En effet, les informations circulent plus difficilement entre celles-ci, d'une part. D'autre part, il est assez difficile de savoir si elles sont concernées ou pas par le règlement⁴⁰. L'autre gros point noir est la mobilisation de ressources et de moyens pour se mettre en conformité. Il est assez difficile pour les PME de se mettre à jour sans que la compétitivité de l'entreprise soit remise en cause malgré les avantages financiers prévus par la réglementation⁴¹.

Dans un second temps, l'un des points critiques relevés est les échanges obligatoires. Les échanges sur les forums consacrés aux substances chimiques semblent très délicats. En effet, certaines entreprises fréquentent les forums « juste pour voir », d'autres entreprises, comme les PME, sont peu averties des pratiques courantes dans ce type de forums et donc les différences entre tous les acteurs créent des difficultés et des tensions. De plus, la signature de contrats et conventions au sein des forums pour le partage des données et des informations semble délicate et extrêmement chronophage pour ces entreprises chimiques. Nous verrons, par contre, dans la dernière partie de cette thèse, que l'exercice semble moins difficile pour les entreprises phytopharmaceutiques déjà coutumières de l'exercice^{42, 43}.

Par ailleurs, durant la première phase, 86 % des enregistrements ont été effectués par des grands groupes alors que le ratio va s'inverser pour la deuxième phase et la troisième avec une large majorité de PME et surtout TPE. Les deux types d'entreprises cités peu habitués aux rouages réglementaires et aux procédures d'enregistrement vont augmenter la masse de travail de l'Agence⁴⁴ et un engorgement du processus d'enregistrement est craint pour 2013-2014⁴⁵.

De plus, lors de la rédaction des FDS, les fournisseurs doivent prévoir des scénarii pour toutes les utilisations de leurs produits. Ainsi, des enquêtes sont menées auprès de leurs clients afin de savoir comment ils utilisent les substances. Lors de cette étape, certaines utilisations sont très confidentielles et des maillons de la chaîne de distribution peuvent être mis au grand jour, ce qui peut contribuer à la perte de secrets industriels. Les PME et TPE sont très frileuses quant à la divulgation de ces informations, ce qui complique les échanges. Si l'utilisateur aval persiste à taire certaines utilisations à son fournisseur, c'est donc à lui de mettre en place une FDS pour son utilisation et à supporter les coûts et les responsabilités inhérentes à cette utilisation non couverte par le fournisseur.

Les conséquences du règlement REACh, 5 ans après sa mise en application, sont donc mitigées. Les grands groupes ont su s'adapter rapidement et s'entendent à penser que la documentation fournie permet de sécuriser les utilisations des produits chimiques. A l'inverse, pour les PME et TPE, qui sont aussi une grande part du maillage chimique européen, le tableau est bien plus noir. Entre les coûts liés aux enregistrements, aux recherches à mener, au temps à investir, les bénéfices potentiels de REACh ne sont vraiment pas d'actualités pour le moment. Par ailleurs, les effets positifs prévus et attendus sur la recherche et le développement des nouvelles substances moins dangereuses ne sont pas encore perceptibles. Mais des effets d'abandon de substances par surcoûts ou manque de moyens à destination de l'enregistrement ont été observés.

Il est donc intéressant d'étudier ensuite, de manière plus ciblée, comment l'industrie phytopharmaceutique s'est adaptée à cette nouvelle réglementation qui ne la touche ni complètement ni ne l'épargne entièrement, comme c'est le cas pour les substances entrant dans la composition des médicaments à usage humain ou vétérinaire.

V. L'industrie phytopharmaceutique

Dans cette deuxième partie, nous allons aborder le deuxième point clé de cet exercice : l'industrie phytopharmaceutique. Dans un premier temps, nous allons décrire de manière globale, l'industrie phytopharmaceutique : organisation, économie, implication politique ... Puis, nous décrirons les trois grands groupes internationaux BASF Agro, Bayer CropScience et Syngenta, ce afin de mieux comprendre ensuite l'application de ce règlement au sein de ces entreprises. Ceci sera exposé dans une troisième sous partie.

A. Présentation générale

L'industrie phytopharmaceutique est une industrie totalement internationalisée. Dans cet exercice, nous nous contenterons de la décrire au niveau d'abord européen puis français puisque le règlement REACH n'est applicable et appliqué uniquement dans l'Union Européenne.

1. Niveau européen

L'European Crop Protection Association (ECPA) est une association représentant l'ensemble des industries phytopharmaceutiques européennes. L'ECPA défend les intérêts des industries mais aussi favorise les recherches sur le développement durable et une agriculture moins polluante capable de nourrir la population. L'Europe représente presque 28 % du chiffre d'affaire mondial des ventes de pesticides en 2011 comme le montre la figure ci-dessous (Figure 12).

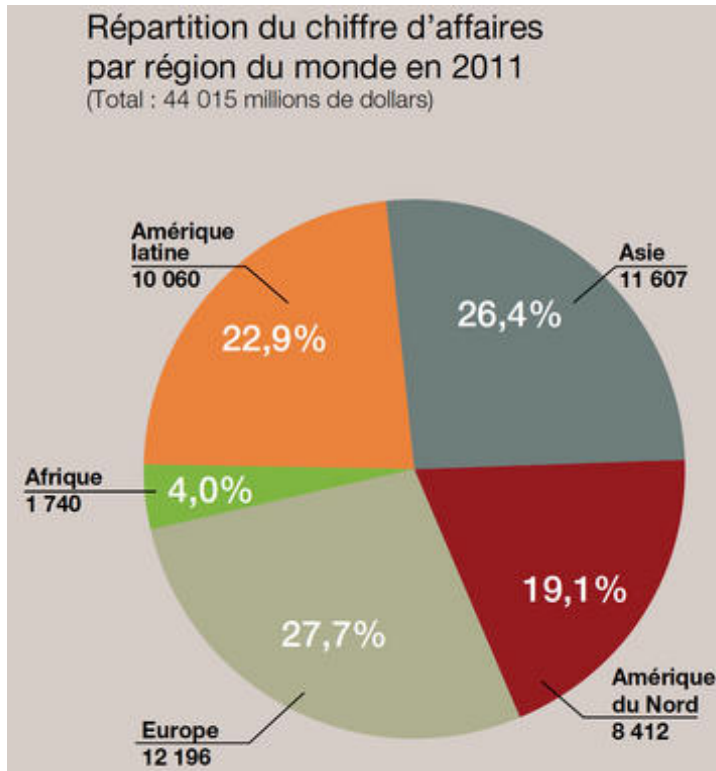


Figure 12 : Répartition du chiffre d'affaires par région du monde en 2011, Source UIPP⁴⁶

Les consommations de produits phytopharmaceutiques en Europe sont très corrélées aux consommations françaises. D'après la Figure 13, la France est le premier consommateur européen.

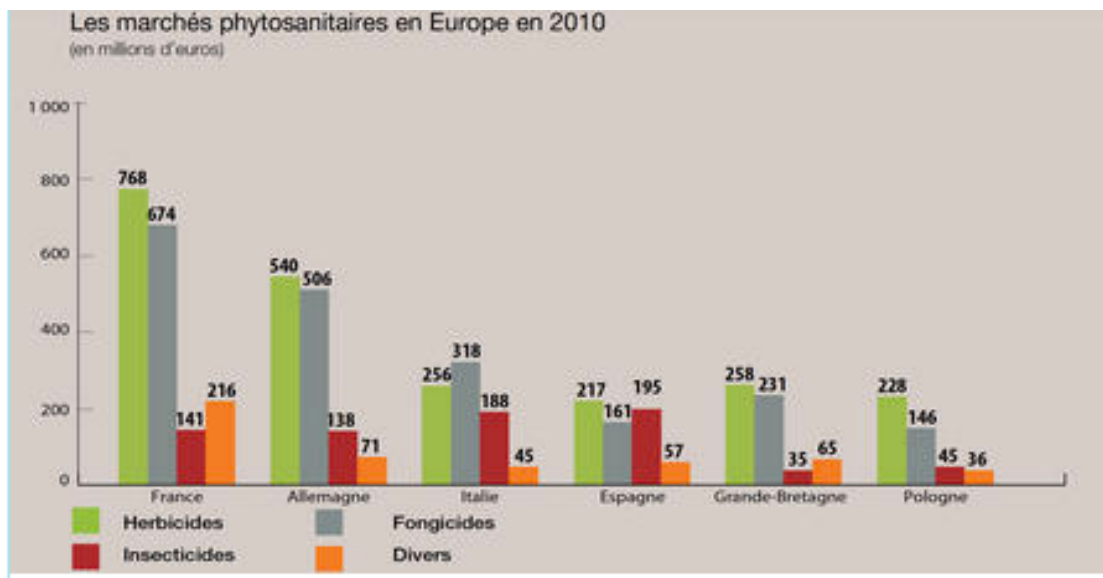
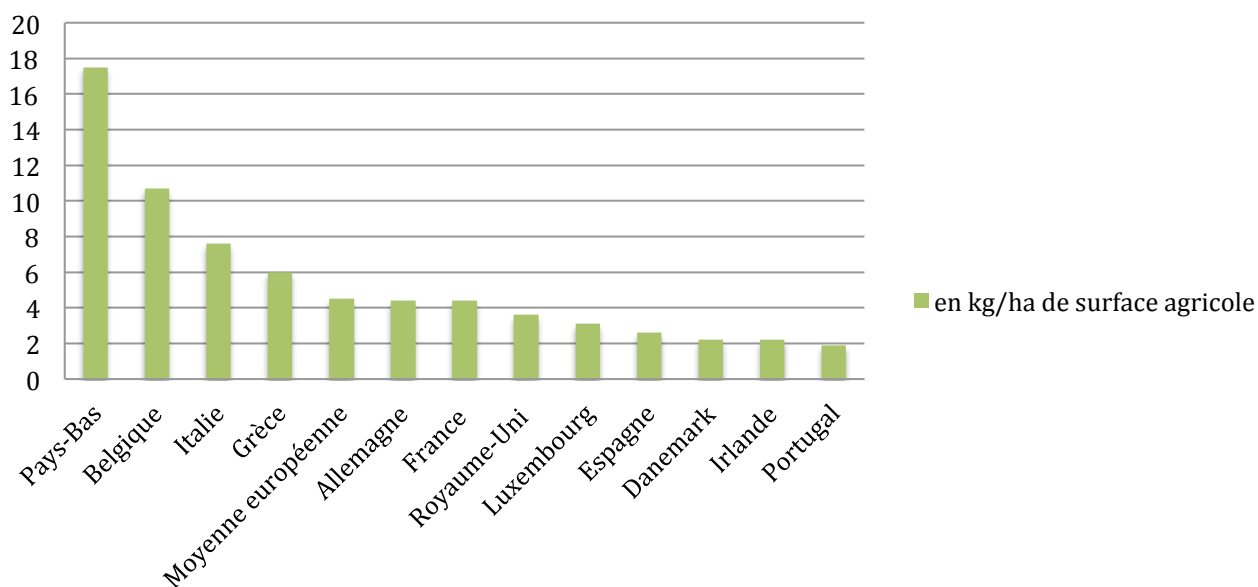


Figure 13 : Les marchés phytosanitaires en Europe en 2010, Source UIPP⁴⁷

Néanmoins, si la consommation est corrélée à la SAU du pays, la France se situe dans la moyenne européenne, comme nous le montre la Figure 14. Ce sont donc les Pays Bas les premiers consommateurs européens. Cette réalité est assez compréhensible car ils sont aussi les premiers producteurs de fleurs et plantes en Europe, cultures relativement exigeantes en matière de protection phytopharmaceutique.

Figure 14 : Consommation des SA phytosanitaires dans les Pays de l'Union Européenne, Source UIPP



Comme l'indique un rapport de la Commission Européenne, les fongicides sont les produits les plus utilisés en Europe, néanmoins la part des herbicides ne cessent de croître depuis 1999. Les herbicides sont passés de 28 % du marché en 1999 à 38 % en 2003⁴⁸, au détriment quasi exclusif des fongicides qui chutent de 10 %.

2. Niveau français

L'Union des Industries de la Protection des Plantes (UIPP) est une organisation professionnelle créée en 1918 qui regroupe en France, les 20 entreprises qui commercialisent 96 % des produits phytosanitaires et des solutions de protection des cultures comprenant les biotechnologies et des solutions dites plus vertes du marché français.

L'organisation est constituée d'un conseil d'administration qui se réunit mensuellement pour définir les orientations majeures de l'Industrie, de commissions et groupes de travail, qui assurent l'élaboration des dossiers grâce à des experts issus de tous les adhérents ; et d'une structure de permanents de 12 personnes⁴⁹.

La France est le 4^e marché mondial des produits phytopharmaceutiques, derrière le Brésil, les États-Unis et le Japon. En Europe, elle est le 1^{er} consommateur de produits phytopharmaceutiques mais, rapporté à la surface cultivée, la France est dans la moyenne européenne avec 3,2 kg de substances actives par hectare de terres labourables. Le chiffre d'affaires du secteur représente 1,8 milliard d'euros en 2010.

Les tonnages de produits phytopharmaceutiques vendus dans notre pays sont en constante diminution (moins 36 % entre 2001 et 2009 ; soit une baisse très notable) comme le montre la Figure 15.

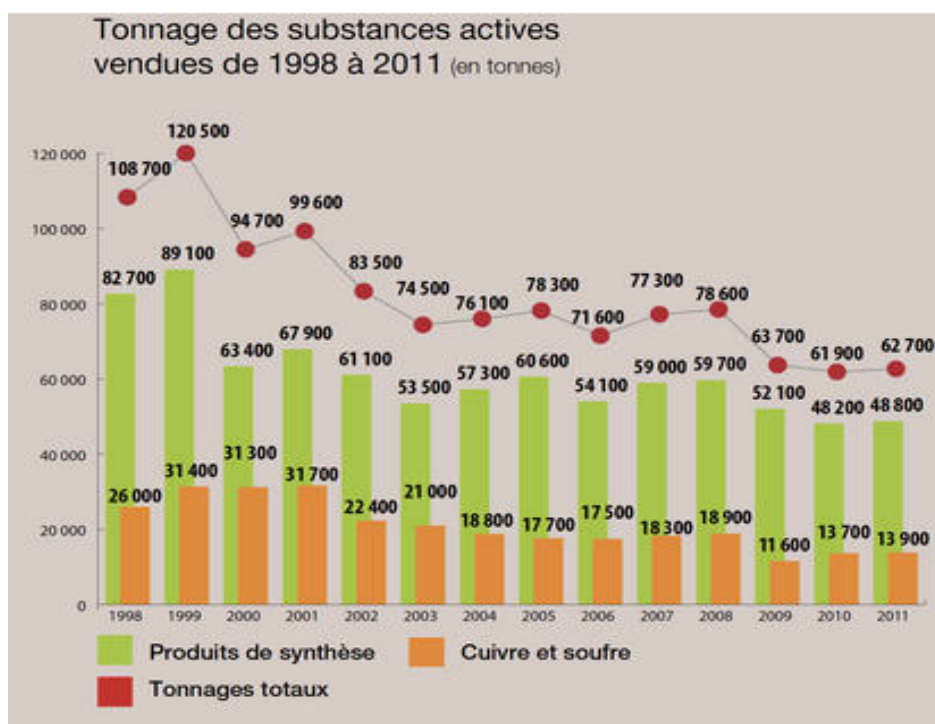


Figure 15 : Tonnage des substances actives de 1998 à 2011, Source UIPP

B. Firmes principales

1. BAYER CropScience⁵⁰

Le groupe Bayer est un groupe mondial très présent dans le domaine chimique notamment pharmaceutique *via* sa firme Bayer HealthCare. À travers son expérience chimique, la firme Bayer CropScience s'est développée, totalement tournée vers des solutions pour l'agriculture.

Bayer CropScience est elle-même divisée en quatre sous-unités :

- Bayer Crop Protection dédiée à la protection des cultures,
- Bayer Environmental Science dédiée à la protection des espaces verts et jardins,

- Bayer BioScience dédiée au développement de semences et traits génétiques,
- Ceres Seed Technology dédiée au développement de produits améliorant les semences.

En 2010 Bayer CropScience a réalisé un chiffre d'affaire de 6,830 milliards d'euros répartis comme indiqué sur le diagramme ci-dessous (Figure 16).

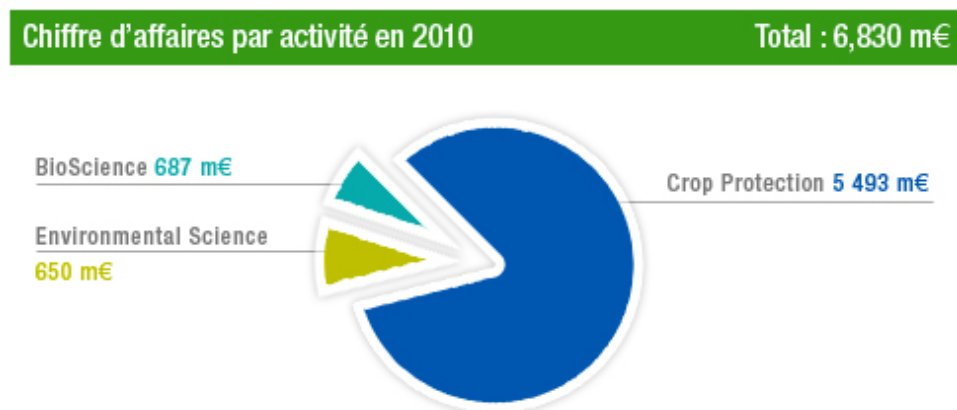


Figure 16 : Répartition par secteur du chiffre d'affaires de Bayer CropScience, Source Bayer

La branche Crop Protection est donc largement majoritaire dans la génération des revenus de la filiale. Par ailleurs, en France, la section Crop Protection a généré un chiffre d'affaires de 480 millions d'euros en 2010 répartis comme indiqué ci-dessous (Figure 17).

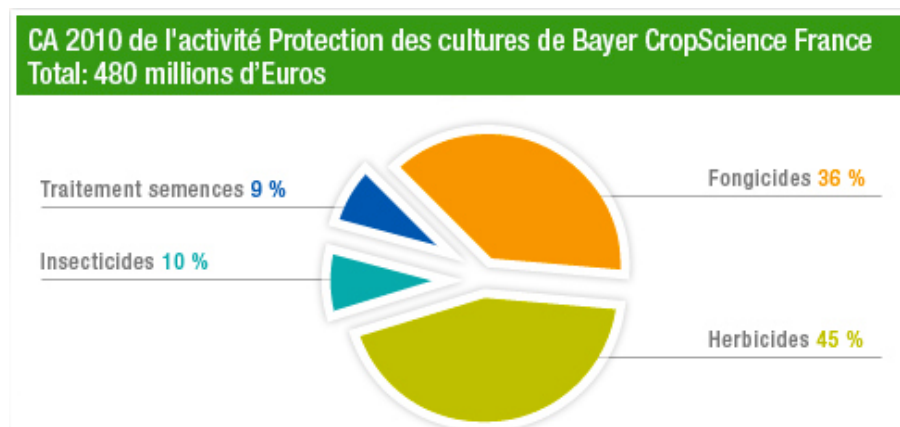


Figure 17 : Répartition des ventes de Crop Protection en France en 2010, Source Bayer

Le fer de lance de l'entreprise concernant les produits phytopharmaceutiques est donc les herbicides. Ce type de caractéristiques diffère d'une firme à l'autre, caractérisant le secteur de prédilection et le secteur agricole de prédilection de celle-ci.

2. BASF Agro⁵¹

Le groupe BASF est un leader mondial de la chimie avec en 2011 un chiffre d'affaires de 73,5 milliards d'euros. BASF Agro est l'une des filiales principales du groupe.

La répartition du chiffre d'affaire en 2011 est représentée en Figure 18.

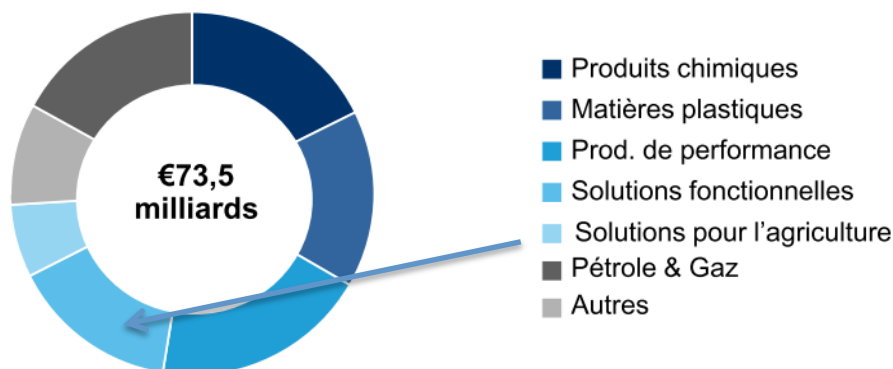


Figure 18 : Répartition du chiffre d'affaires de BASF, Source BASF

Nous constatons donc que le secteur agricole et protection des cultures n'est pas le pilier majeur de l'entreprise. Il est d'ailleurs fait mention d'un secteur « Solution pour l'agriculture » qui prend en compte diverses solutions « vertes » et aussi une production et vente de produits phytopharmaceutiques comme indiqué sur la figure ci-dessous (Figure 19).



Figure 19 : Répartition par secteur du chiffre d'affaire de BASF, Source BASF

En effet, le secteur ne génère que 6 % des revenus du groupe, néanmoins, l'entreprise réinjecte 26 % du budget de recherche et développement du groupe dans ce secteur « solutions pour l'agriculture ».

Le portefeuille d'activités de l'entreprise est assez varié dans le large domaine chimique comme le montre la figure ci-dessous (Figure 20).

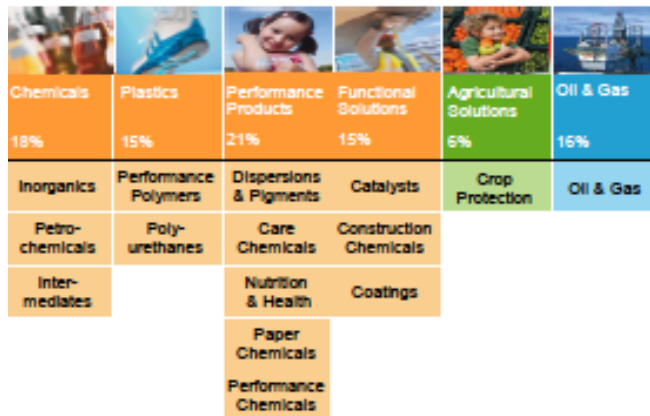


Figure 20 : Tableau d'activités de BASF et part dans le chiffre d'affaire mondial, Source : BASF

En Europe, en 2011, les ventes ont généré 41 millions d'euros de chiffre d'affaires.

La filiale Agricultural Solutions comprend la vente de produits phytopharmaceutiques (herbicides, insecticides, acaricides, fongicides, régulateurs de croissance, traitement de semences), d'outils d'aide à la décision, de méthodes complémentaires ainsi que des conseils pour une gestion responsable des produits phytosanitaires avec, par exemple, des études sur les points de captage et de surveillance créées lors du Grenelle de l'environnement. BASF a été l'une des premières firmes à développer une nouvelle activité tournée vers « l'agriculture verte et durable ». Par exemple, un logiciel pédagogique Educ'risk a été développé, en relation avec le CEMAGREF, pour enseigner et ré-enseigner les bonnes pratiques phytosanitaires. Le portefeuille de vente de produits phytopharmaceutiques de BASF Agro se décline comme présenté dans la Figure 21.

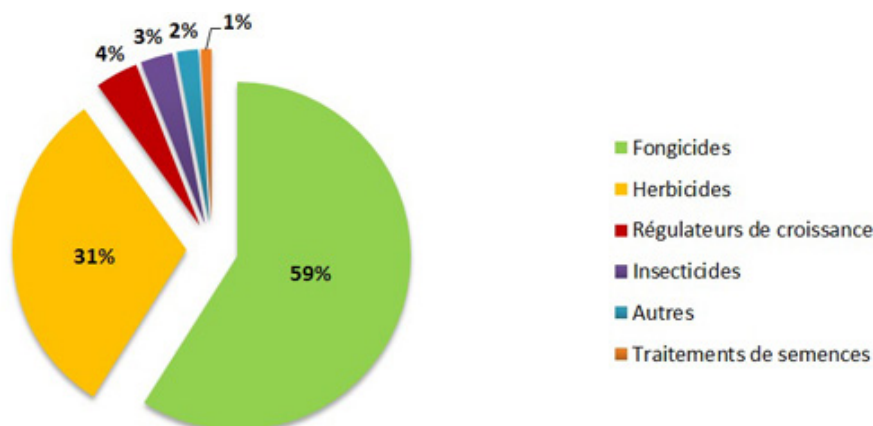


Figure 21 : Répartition des ventes de produits phytopharmaceutiques de BASF Agro, Source BASF

3. Syngenta

Le groupe Syngenta est né en 2000 à la suite de la fusion des activités agricoles respectives du groupe Novartis et du groupe anglo-suédoise Astra Zeneca. Ce nouveau-né a su en une dizaine d'année se hisser au sommet du marché mondial des agrofournitures.

Les activités se déclinent autour de 2 piliers :

- Création et développement de nouvelles variétés agricoles en tous genres (betteraves, céréales, fleurs, légumes, ...)
- Protection des cultures *via* à la fois des produits phytopharmaceutiques et des solutions vertes comme les insectes auxiliaires.

En 2010, le chiffre d'affaires du groupe s'est élevé à 11,6 milliards de dollars répartis entre protection des cultures 76 % et semences 24 %. Concernant la France, le chiffre d'affaires s'élève à 342 millions d'euros en produits phytosanitaires et 82 millions d'euros pour l'activité semences.

Afin de visualiser plus aisément l'ampleur de chaque firme, le graphique ci-dessous (Figure 22) représente, en proportion, les ventes des quatre plus grands groupes mondiaux.

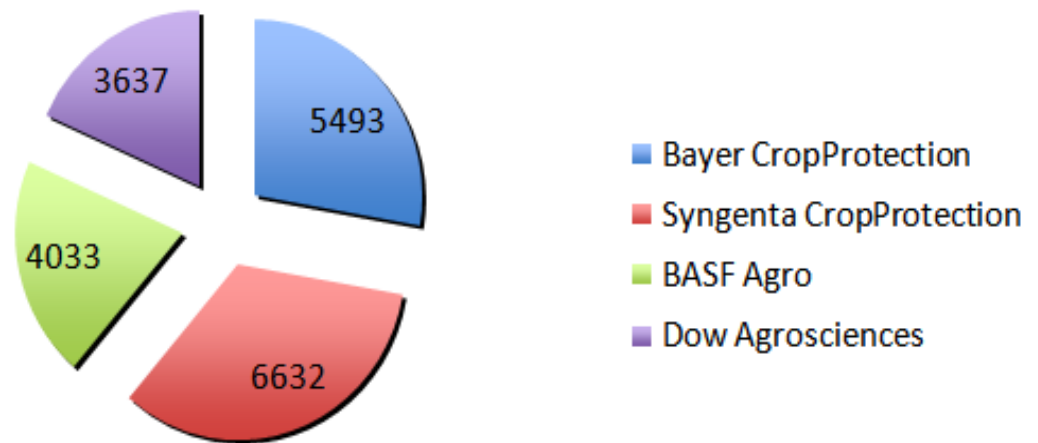


Figure 22 : Ventes en 2010 (millions d'euros) des 4 groupes mondiaux

C. Exemples de mise en application

Afin de rendre plus concrète et compréhensible l'application de REACH dans l'industrie phytopharmaceutique, le témoignage de Responsables « Affaires réglementaires » exerçant dans l'industrie phytopharmaceutique a semblé être un bon moyen d'illustrations. Ainsi, le témoignage de trois représentants de firmes internationales a été recueilli. Pour ce faire, un entretien construit sur la base de questions ouvertes a été établi pour ne pas fermer la discussion et permettre une libre expression des interviewés. Puis, des rendez-vous téléphoniques ont été pris avec les personnes concernées. L'esprit de la démarche était de pouvoir guider légèrement l'entretien pour obtenir des informations similaires entre les différents échanges sans pour autant centrer la discussion. En effet, suivant les firmes et les interviewés, les points clés et les ressentis étaient différents. C'est pour permettre à la diversité de s'exprimer que le questionnaire contenait huit questions ouvertes.

Pour des soucis d'anonymat et de confidentialité, les exemples donnés ici seront sans nom. Ils sont la retranscription d'interviews réalisés avec des personnes compétentes au sein des services « Affaires Règlementaires France » des firmes interrogées. En effet, la mise en conformité par rapport au règlement REACH étant assez coûteuse et entraînant de forts risques de non efficacité des entreprises (notamment des PME), l'organisation des services pour répondre aux exigences du règlement est propre à chaque entreprise et donc relativement confidentielle. De plus, les coûts et l'évaluation financière et humaine de la mise en place du règlement sont des données assez difficiles à obtenir par soucis de confidentialité.

1. Exemple 1

Comment votre entreprise s'est-elle organisée suite à la réglementation REACH?

Les pesticides sont soumis à des règles spécifiques qui vont bien au-delà de REACH, notamment celles provenant du règlement 1107/2009 pour l'AMM des spécialités. De plus, 2 nouveaux règlements ont été promulgués depuis 2013 :

- Pour les données afférentes aux substances actives : le règlement 283/2013
- Pour les données afférentes aux spécialités commerciales : le règlement 284/2013

Les 2 règlements ont été publiés dans le JO européen du 3 avril 2013.

Pour les dossiers de demande d'AMM, les substances actives sont gérées au niveau européen par le Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et de la Santé Animale (CPCASA). Puis, inscrites sur une liste positive, les spécialités composées par ces substances actives autorisées sont gérées au niveau national, pays par pays.

L'approche zonale concerne l'évaluation des risques qui est effectuée par un pays rapporteur par zone. Mais ensuite, les autorisations sont délivrées pays par pays. En France, les évaluations sont faites par l'ANSES, mais le gestionnaire du risque est le gouvernement, donc suivant le cas, le ministre concerné.

Concernant le règlement 1107/2009, les substances actives sont uniquement déclarées à l'ECHA, donc enregistrées automatiquement dans REACH. La spécialité est gérée par le règlement 1107/2009. Seuls les adjuvants : stabilisants, solvants, co-formulants sont soumis à REACH. L'acheteur (nous) doit s'assurer auprès de son fournisseur qu'il respecte REACH et peut donc commercialiser le produit.

Concernant notre firme, l'augmentation d'activité, liée à l'application du règlement REACH, s'est faite au niveau central européen puisque le règlement touche toute l'Europe, surtout au siège social. Nous n'avons eu qu'à gérer la mise à jour de FDS à notre niveau français. En effet, au niveau européen, il a fallu identifier toutes les matières, tous les fournisseurs, s'assurer de la conformité de tous les produits et si besoin, pour les produits que nous produisons, effectuer les demandes d'enregistrement et les dossiers d'enregistrement.

A propos de la mise à jour des FDS, quel a été le plus gros poste de travail?

Concernant les FDS, le format a été mis à jour pour correspondre au format demandé par REACH. La dead-line était novembre 2012. Toutes les FDS sont consultables sur notre site dédié.

De plus, la mise à jour dans les FDS, du classement des formulates (pour ceux qui étaient classés) a dû être effectuée. Ce fut aussi un gros travail. Par ailleurs, le nouveau classement CLP est plus dur qu'avant. Donc certains produits, qui par exemple étaient classés avant en Nocifs sont passés Toxiques ... Les niveaux de toxicité CMR notamment ont été abaissés. Il y a donc eu des conséquences sur les produits finis et une augmentation de la dangerosité apparente de certains produits. Nous n'avons effectué aucun test de toxicité supplémentaire en plus des tests habituels car tous les tests nécessaires sont effectués pour les spécialités commerciales, et pour les co-formulates, nous nous sommes basés sur les informations fournisseurs.

Toutes les études pour classer les spécialités avec le nouveau classement CLP doivent être effectuées et finies avant le 01/06/2015.

Quelle est votre opinion sur la non exemption totale de substances entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à l'instar de l'exemption totale des produits entrant dans la composition des médicaments à usage humain et vétérinaire?

Le règlement est une suite logique de la politique européenne actuelle. En effet, il n'y avait d'une part, que des dossiers minimaux pour les co-formulates et ils n'ont pas tous un usage exclusif en phytosanitaire, d'autre part. Il est donc logique que maintenant on doive le faire en plus, surtout pour les études de toxicité longue durée.

Quel a été et est l'impact du règlement sur l'aval de la filière?

Les distributeurs nous demandent des produits conformes au règlement REACH. Ils sont avertis à propos de ce règlement, surtout les plus gros. Néanmoins, ce n'est pas la totalité de nos distributeurs.

En France, nous répondons aux questions qui nous sont posées. Mais elles ne sont pas très courantes. Par contre, l'impact doit se faire ressentir plus intensément au niveau européen.

Concernant la mise à disposition des données scientifiques, notamment par les forums d'échange, le cas n'a pas vraiment dû se présenter à notre avis. Néanmoins, c'est le siège qui s'en est occupé donc nous ne savons pas trop.

Que pensez-vous de l'utilité du règlement REACH, quant à la protection des utilisateurs?

L'application du règlement a permis de générer plus d'informations sur les adjuvants. La démarche est logique et permet, dans certains cas, de faciliter la substitution contre des produits moins dangereux. C'est notre cas. Le règlement permet vraiment d'aider vers la politique de substitution des substances dangereuses, car il permet de générer des informations sur des produits à propos desquels nous avons peu de données scientifiques.

Néanmoins, les études sur les spécialités couvraient aussi les effets des co-formulants sauf les effets à long terme qui sont maintenant couverts par REACH. De plus, la corrélation de la quantité d'informations au tonnage des produits est une bonne chose. Les analyses d'écotoxicité étaient systématiquement faites pour les spécialités, donc les co-formulants étaient aussi couverts de ce côté-là.

2. Exemple 2

Comment votre entreprise s'est-elle organisée suite à la réglementation REACH?

La gestion n'a pas été française mais s'est déroulée au siège de l'entreprise au niveau européen. La situation est assez complexe pour les pesticides puisqu'ils sont régentés par une double réglementation : réglementation des produits phytopharmaceutiques, notamment le règlement 1107/2009, et la réglementation REACH, mais de manière plus lointaine. Les co-formulants sont aussi régis par le règlement 1107/2009, notamment avec la liste négative indiquant les co-formulants interdits qui se basent sur les évaluations de risques à partir d'études sur les résidus et analyses toxicologiques.

Le règlement REACH a surtout été une grosse étape administrative mais d'un point de vue études scientifiques, c'est surtout la réglementation phyto qui représente la grosse partie du travail.

A notre niveau, la mise à jour des FDS a été et est un gros travail à effectuer.

A propos de la mise à jour des FDS, quel a été le plus gros poste de travail?

Notre équipe a été renforcée au siège pour mettre à jour les FDS européennes, notamment le nouveau format qui a beaucoup évolué en fonction des dates de commercialisation des substances, puis les équipes nationales font les adaptations ensuite pays par pays.

A propos du classement CLP, son impact est beaucoup plus important et se ressent notamment à travers les FDS. Depuis sa mise en place en 2011, l'étiquetage des

produits est une source d'interrogations importante pour les utilisateurs des produits, en particulier. Nous avons mis en place une campagne de communication et sensibilisation des agriculteurs à ces nouveaux pictogrammes et nouvelle classification. Certains découvraient vraiment les pictogrammes. Mais depuis peu, nous avons quelques questions à propos de l'évolution des seuils de toxicité qui ont entraîné des changements de classifications des substances. Il y a eu une prise de conscience à propos du caractère dangereux des produits phytopharmaceutiques.

Avez-vous perçu des hésitations à l'achat suite à ce changement de pictogrammes?

Les pictogrammes sont beaucoup plus lisibles donc forcément les gens font plus attention à ce qu'ils achètent. De plus, les phrases de risques ont aussi été modifiées et sont beaucoup plus directes et percutantes. Par exemple, la phrase de risques R40 : « Effet cancérogène suspecté - preuves insuffisantes » a été transformée en Mention de danger relative H350 « Peut provoquer le cancer ». On se rend bien compte que la phrase H est bien plus claire que la phrase R ! L'impact est plus grand. De plus, des sensibilisations sont faites par des conseillers ou organismes type MSA qui influencent assez la vision des agriculteurs en généralisant la dangerosité des produits et en associant cette pratique aux pictogrammes.

Il est certain qu'une prise de conscience était nécessaire pour se rendre compte du danger potentiel et mettre en place toutes les solutions pour s'en prémunir, sans pour autant généraliser tous les concepts.

Quelle est votre opinion sur la non exemption totale de substances entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à l'instar de l'exemption totale des produits entrant dans la composition des médicaments à usage humain et vétérinaire?

La volonté de l'Europe de centraliser les informations concernant les produits chimiques à l'ECHA a sûrement conduit à cette non exemption. En effet, l'ECHA gère toutes les substances chimiques et REACH. L'exemption partielle des produits phytopharmaceutiques est bénéfique pour elle, car tout le travail d'évaluation du risque et d'étude de dossier étant réalisé par EFSA, il n'y a plus qu'à enregistrer les numéros et incrémenter les listings. Néanmoins, lors du dépôt de dossier pour l'homologation d'une nouvelle substance active, l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement pour classer la substance n'est pas faite à l'EFSA mais à l'ECHA. Cette partie du dossier est transférée directement par les autorités compétentes, l'industriel n'a qu'un envoi à faire. C'est assez logique car ce sont tout de même des produits chimiques, même s'ils sont soumis à une réglementation particulière.

Quel a été et est l'impact du règlement sur l'aval de la filière?

En France, très peu de questions nous sont parvenues de la part de l'aval de la filière. Seulement des clients avec des cahiers des charges stricts, notamment en viticulture exportant de grosses quantités, nous ont demandé des lettres d'engagement REACH et à quelques reprises des questions sur les substances préoccupantes (SVHC). Néanmoins, avec toutes les modifications apportées, les FDS sont de plus en plus lourdes et la lecture de celles-ci n'est pas facilitée. Nos FDS sont constituées d'environ 20 pages, mais pour certaines industries chimiques, les FDS peuvent représenter une centaine de pages !

Concernant la substitution des substances dangereuses, le règlement REACH a-t-il favorisé ce phénomène dans l'industrie phytopharmaceutique?

Il n'y a pas eu d'impacts directs de REACH sur nous, dans ce cas-là. En effet, la substitution est prévue dans le règlement phyto 1107/2009 sous différents niveaux. D'une part, par les critères d'exclusion qui sont plus nombreux que dans REACH, par exemple CMR ... Donc lorsque l'on a une molécule qui répond aux critères d'exclusion, elle ne sera pas ré-autorisée lors de la réévaluation qui est au maximum tous les 10 ans. Ce processus incite donc les industriels à mener des recherches pour substituer les substances dangereuses. Donc, certaines molécules disparaissent automatiquement de par les critères de dangerosité, alors que ce ne sont que des critères fondés sur le principe de précaution. Ici, il n'est pas question d'exposition au danger mais bien du danger lui-même. D'autre part, ce phénomène de substitution s'observe lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Une fois la substance active inscrite sur la liste positive européenne, les demandes d'AMM pour les spécialités font l'objet d'études par zone par un pays rapporteur. Au sein de chaque zone, il y a des listes de substances actives et co-formulants pour chaque spécialité et toutes les spécialités contenant la même substance active pour des utilisations équivalentes font l'objet d'études comparatives et substitutives. Ainsi, si une firme présente une spécialité équivalente mais moins dangereuse que la spécialité d'une autre firme, la spécialité la plus dangereuse n'est pas autorisée. Cela favorise donc aussi le principe de substitution des substances dangereuses. Ce principe de substitution débutera dès 2014.

Concernant la mise en commun des données scientifiques, votre entreprise a-t-elle participé à des forums d'échanges ou autre dans le cadre de REACH?

Il y a en fait la même chose dans le règlement 1107/2009 concernant les essais sur les vertébrés. Il y a quasi une obligation de coopérations pour les firmes donc obligation d'aboutir à un accord financier. En effet, si un litige se présente, une procédure européenne est lancée et la mise en commun des données est tranchée par les instances juridiques. Il a d'autres moyens de protection des données autre que celui-là donc la mise en commun est inévitable d'autant que le choix ne nous a pas été laissé. Cela se passe très souvent bien et les firmes parviennent toujours à des accords financiers.

Que pensez-vous de l'utilité du règlement REACh quant à la protection des utilisateurs?

Avec la vision d'une industrie phytopharmaceutique, c'était la réglementation avant qui était surprenante avec le peu d'informations demandées concernant des produits, qui étaient pour certains utilisés massivement par le grand public. Pour nous, il paraît normal d'avoir un minimum d'informations concernant la toxicité des produits et de permettre de profiter au maximum de l'évolution des technologies pour s'améliorer. Cela augmente la protection du consommateur.

3. Exemple 3

Comment votre entreprise s'est-elle organisée suite à la réglementation REACh?

La réglementation REACh a engendré beaucoup de transfert d'informations entre les entreprises et au sein d'entités intermédiaires au sein même des entreprises de l'amont vers l'aval notamment. Pour gérer ce flux d'informations inter et intra-entreprises, tout d'abord, la traçabilité des sources a été mise en place, avec de grosses séparations entre les substances actives et les co-formulants. En effet, ils sont soumis à deux réglementations bien différentes à présent.

Puis, il n'a pas été question de laisser toutes les firmes ou sous unités décider seules de la politique à adapter et de laisser toutes ces entités travailler chacune individuellement. Ainsi, une délégation juridique spécialement dédiée à REACh a été créée au sein de la maison mère avec des délégations affiliées au sein de chaque branche. La délégation principale est en charge de vérifier que tout ce qui rentre en Europe ou est produit en Europe par l'entreprise ou des fabricants extérieurs est conforme à la réglementation REACh, notamment pour les numéros d'enregistrement, les quantités concernées....

Toute cette traçabilité a été intégrée dans notre logiciel de production (SAP) *via* une grande interface de gestion. Cette interface est gérée par le QSE de la maison mère

qui gère en plus les sources d'approvisionnement. Par exemple, si l'on a un co-formulant non conforme à REACH pour diverses raisons, le QSE global bloque ce produit sur l'interface et toute la chaîne de production est ensuite bloquée. On ne peut plus s'en servir. Le cas ne s'est pas encore présenté heureusement.

De plus, si jamais une substance vient à changer de catégorie dans le classement des substances, notamment un passage en substance préoccupante, le même système de blocage est appliqué. Mais nous essayons d'être le plus proactif possible pour éviter tout à coup de production. Il en est de même pour les produits fabriqués en interne, le goulot d'étranglement est le QSE global.

Pour les enregistrements propres à notre entreprise, c'est aussi la délégation globale qui s'en charge et qui gère complètement les dossiers et surtout vérifie que les quantités sont produites.

A propos de la mise à jour des FDS, quel a été le plus gros poste de travail?

C'est le HSE global qui a en charge la mise à jour de toutes les FDS. Tout d'abord, nous nous sommes concentrés sur la mise à jour des formats des FDS au format REACH, puis maintenant, au fur et à mesure, nous mettons à jour, en fonction des nouvelles informations demandées ; notamment la mise à jour au classement CLP.

Cette mise à jour du classement CLP prend du temps. En effet, en France, par exemple, nous proposons un classement pour un produit phytopharmaceutique et nous devons attendre le retour des autorités qui peut décider de classer la substance dans une autre catégorie. Par ailleurs, il est aussi nécessaire de mettre à jour l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques. Heureusement qu'en France, l'avis des autorités n'est plus nécessaire pour la mise à jour des informations depuis 2008 ; ce qui est encore nécessaire en Belgique ou en Espagne.

Avez-vous perçu des hésitations à l'achat suite à ce changement de pictogrammes?

Nos produits habillés avec la nouvelle classification ne seront disponibles à la vente qu'à partir de juillet 2013. En effet, un groupe de travail a été mis en place dès 2011 pour gérer toutes ces mises à jour. C'est tout le système d'informations qui doit être revu : base de donnée, brochures, fiche conseils

Néanmoins, nous avons quelques craintes concernant ces hésitations à l'achat puisque la réglementation DPD (Directive pour les Préparations Dangereuses) n'a pas été encore mise à jour donc reste basée sur l'ancienne classification. Donc, pour les utilisateurs, notamment les agriculteurs, l'environnement de travail va encore se

complexifier car il faudra qu'ils se réfèrent aux FDS pour vérifier que la classification des produits n'a pas changé pour savoir quelle règle appliquer, notamment en cas de mélange ou de stockage. En effet, si un produit est toxique, il ne peut plus être mélangé, donc cela implique pour un agriculteur un passage sur le champ qu'avec ce produit. Donc pour un produit classé nocif, le passage à la catégorie toxique peut entraîner de grosses conséquences. Néanmoins, à l'heure actuelle, pour l'utilisation et le stockage, c'est la réglementation DPD qui reste applicable. Nous sommes donc en attente d'une évolution de la réglementation DPD en France, car les catégories de l'ancienne classification du classement CLP ne se recouvrent pas complètement.

Donc, pour les agriculteurs, il peut exister de grosses confusions même si ce point est légèrement abordé dans les formations Certiphyto, ce type de changement prend du temps à être assimilé.

Quelle est votre opinion sur la non exemption totale de substances entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à l'instar de l'exemption totale des produits entrant dans la composition des médicaments à usage humain et vétérinaire?

Il est normal que les co-formulants soient couverts par REACH car avec l'interdiction de tester la toxicité à long terme des produits phytopharmaceutiques sur des animaux vertébrés, il est nécessaire d'avoir les informations substance par substance et co-formulant par co-formulant. En effet, il n'y avait aucune information sur les co-formulants jusqu'à présent, il est donc nécessaire d'avoir de meilleures informations sur ces produits. Donc, en 2018, on en saura bien plus sur beaucoup de produits et l'ensemble des connaissances sera augmenté.

Ce sont les mêmes exigences que pour les substances actives donc ce règlement vient palier une lacune réglementaire. Il faut quand même s'assurer que l'utilisation comme co-formulant entrant dans la composition d'un produit phytopharmaceutique ou produit biocide ait été validé par l'ECHA. Il a fallu se battre pour obtenir ce statut d'utilisation car l'ECHA n'est pas du tout d'accord au début car les produits phytopharmaceutiques représentent une infime part du marché des produits chimiques en Europe. Le marché était trop petit selon eux pour avoir une dénomination spéciale.

Quel a été et est l'impact du règlement sur l'aval de la filière?

Pour les agriculteurs, l'impact est nul, très peu sont au courant. Il faudrait vérifier mais le sujet n'est peut-être même pas abordé dans le Certiphyto.

Concernant les distributeurs, généralement ils font appel à des cabinets de conseils réglementaires donc on nous demande parfois des certificats de conformité

REACH. Plusieurs par mois mais ce n'est pas énorme. Nous ne fournissons ces informations qu'à la demande des clients et non de manière spontanée. Par ailleurs, ces distributeurs ne souhaitent pas commercialiser des produits contenant des substances figurant sur l'Annexe 14 du règlement ou des produits contenant des substances pour lesquelles on a réclamé une autorisation ou contenant des substances préoccupantes. Ce rejet a aussi lieu même s'il n'existe aucune solution de remplacement pour ces produits. Les cabinets qui font les recommandations émettent des avis assez drastiques pour se prémunir sur toutes les facettes. Néanmoins, j'espère que si le cas se présentait, le message serait relayé et que l'on pourrait trouver des solutions ensemble et ensuite prévenir les clients.

Il nous est aussi demandé souvent les attestations de demande d'enregistrement, les numéros d'enregistrement, des certificats sur les concentrations en substances dangereuses qui doivent être inférieures à 1 %, la liste des substances candidates à autorisation.

Concernant la substitution des substances dangereuses, le règlement REACH a-t-il favorisé ce phénomène dans l'industrie phytopharmaceutique?

Pour le moment, concernant les produits phytopharmaceutiques et les substances actives répondant au règlement 1107, la procédure de substitution a été énoncée mais n'est pas effective dans le cadre de ce règlement.

La MSA et les obligations liées au Code du travail, donc bien antérieures aux deux règlements, nous réclament de substituer au maximum les substances CMR.

La substitution dans le cadre du 1107 n'est pas effective surtout car il n'existe pas à ce jour de protocole validé de substitution ni même d'évaluation socio-économique d'une telle décision. La filière attend un modèle de substitution émanant pour la France de l'ANSES, mais à ce jour, il n'en existe aucun. Néanmoins, fin 2014 une liste des produits phytopharmaceutiques à substituer sera publiée et nous ne savons pas quelles en seront les conséquences. En effet, en France, le même principe existe depuis 2000 pour les biocides mais il n'a jamais été appliqué.

Via REACH, il n'y a pas encore de recul, mais le processus est en marche donc il y aura vite des conséquences pour les co-formulants. Néanmoins, comme pour toutes les substances dangereuses ou suspectées dangereuses, les procédures sont alourdies et il est très difficile et lourd de monter un dossier acceptable par l'ECHEA, les entreprises abandonnent d'elles même ou cherchent des solutions de substitution avant même de

déposer les dossiers. Nous effectuons ce type de travail depuis 2008 déjà. Les entreprises font elles même le tri pour fluidifier la production, les retours de dossiers et les demandes d'AMM. Le règlement est efficace en amont des autorités !

Concernant la mise en commun des données scientifiques, votre entreprise a-t-elle participé à des forums d'échanges ou autre dans le cadre de REACH?

C'est l'organisation européenne qui participe à des FIEF. Nous n'avons pas eu le cas directement en France.

Néanmoins, concernant la propriété intellectuelle, les informations sont protégées au départ par les brevets puis par les lois qui s'appliquent à la protection des données issues des essais. Il y a eu en 2009, une clarification du partage des données concernant les animaux vertébrés. L'obligation de partage de l'information à ce niveau va peut-être voire sûrement accélérer la sortie de produits génériques. Mais on ne peut pas aller contre la réglementation.

En ce qui concerne les essais de toxicité sur les animaux vertébrés, ce n'est pas les études réglementaires qui consomment le plus d'animaux mais la recherche fondamentale !! De plus, les solutions de remplacement de ces tests n'existent pas encore. Les études toxicologiques modélisées informatiquement ou sur différents supports sont très rares et peu transposables suivant les substances ou les matrices. Nous sommes donc en attente de nouvelles méthodes. Il y a déjà eu de gros efforts effectués pour diminuer la consommation d'animaux notamment en réduisant le nombre d'animaux par cohorte, le nombre de cohortes... A l'heure actuelle, les études pour la toxicité cutanée ou des muqueuses sont effectuées sur des tissus cellulaires d'animaux morts.

Que pensez-vous de l'utilité du règlement REACH quant à la protection des utilisateurs?

Pour les produits phytopharmaceutiques en agriculture, c'est un contexte particulier. En effet, les étiquetages sont déjà bien détaillés et contiennent beaucoup de détails. Le règlement REACH ne changera rien puisque déjà le gros problème des utilisateurs est de s'équiper correctement lors de l'utilisation de ces produits. En effet, à la suite d'enquêtes de la MSA ou effectuées par des chercheurs indépendants, 50 à 60 % des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques ne s'équipent par correctement lors de l'utilisation. Donc le règlement ne protégera pas l'utilisateur de son manque d'équipement. Par contre, le règlement augmente la protection au sein de l'industrie surtout pour les ouvriers fabricants car la dangerosité des produits tendra à diminuer. Néanmoins, l'utilisation de produits très dangereux a déjà été arrêtée comme par exemple le benzène, en tout cas chez nous, depuis 1998.

NB : Concernant l'utilisation d'animaux de laboratoire, le règlement REACH ne convainc pas toutes les associations de défense des animaux.



Figure 23 : Dessin illustrant une pétition contre le règlement REACH débutée par le comité scientifique Pro Anima, Source : Comité Scientifique Pro Anima

Alors que le règlement REACH promet une mise en place et un ralentissement des essais sur les vertébrés, des organisations de défenses des animaux engagent des pétitions contre ce règlement. En effet les essais sur plus de 100 000 substances chimiques conduisent inévitablement vers des tests sur les vertébrés à raison du fait que les solutions de substitution n'existent pas pour toutes les situations.

L'opposition ne vient pas toujours de là où l'on s'y attendrait ! A ce jour (07/05/2013), la pétition a obtenu 1343 signatures.

4. Synthèse

Afin de présenter une synthèse des ressentis à propos de REACH, un schéma récapitulatif est proposé en Figure 24. Le but de cette partie est de réaliser un résumé concis des entretiens réalisés avec les professionnels.

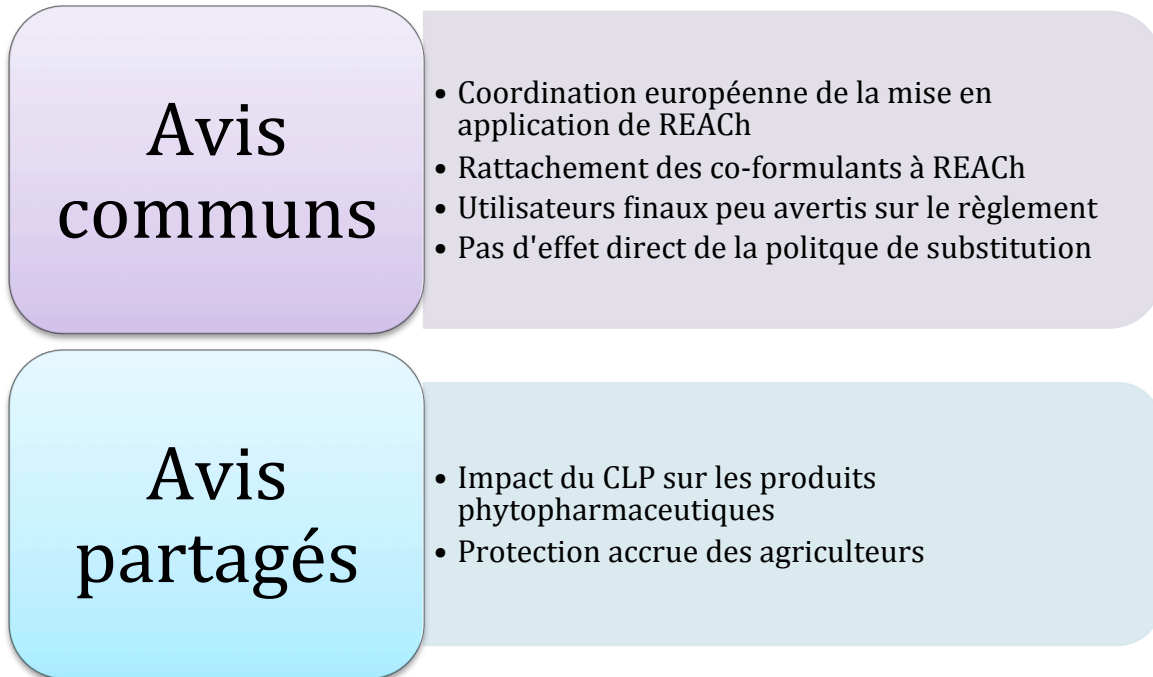


Figure 24 : Synthèse des entretiens à propos de REACH

Concernant les avis communs, les comptes rendus d'entretiens retranscrivent clairement la centralisation et la coordination européenne du système REACH dans l'entreprise. Néanmoins, suivant l'entreprise, cette coordination est plus ou moins importante. Des différences sont aussi observées selon que l'entreprise est fabricante ou non de co-formulants. La raison principale de cette centralisation est la diminution des coûts administratifs, humains, temporels induits par l'application du règlement. Cette stratégie semble donc être la plus adaptée. Par ailleurs, les fabricants de produits phytopharmaceutiques sont sensibilisés et avertis à propos des risques toxicologiques et écotoxicologiques inhérents aux substances qu'ils produisent. Il ne leur semble donc pas incohérent d'inclure les excipients dans une politique de contrôle des risques chimiques. Pour certains, cette inclusion est même indispensable car aucun champ ne couvrirait de manière aussi efficace les co-formulants. C'est pourquoi la non-exemption des co-formulants a été bien reçue par la profession. De plus, concernant la politique de substitution avancée par le règlement REACH, les effets directs de cette politique sont remis un peu en cause par les interviewés. En effet, à la vue de la lourdeur administrative

des dossiers liés aux substances soumises à autorisation, donc vouées à être substituées, les industriels substituent eux-mêmes d'avance les produits risquant l'autorisation. De plus, l'industrie pharmaceutique est aussi soumise à cette politique de substitution à travers le règlement 1107-2009.

Concernant les avis partagés, notons d'abord que les différentes entreprises questionnées n'ont pas appliqué le même calendrier de mise à jour des FDS et des étiquetages de leurs produits. Ainsi, le ressenti de ces entreprises par rapport à certaines questions peut être influencé par le degré d'avancement dans ce type de démarche. Par exemple, l'impact du changement d'étiquetage lié au règlement CLP est perçu bien différemment suivant la firme interviewée. En effet, pour certaines entreprises, le nouvel étiquetage est à disposition du public, et des retours plutôt méfiants ou négatifs ont été observés. Alors que pour d'autres, le nouvel étiquetage n'est pas encore disponible, donc il n'y a pas encore de retours à ce sujet. Néanmoins, à la vue des changements induits par le CLP, surtout pour les phrases de sécurité et de risques et le classement des produits chimiques, il n'est pas étonnant de voir apparaître des inquiétudes de la part des utilisateurs. Surtout lorsque ces derniers découvrent un changement de catégorie toxicologique d'un produit qu'ils utilisent régulièrement depuis longtemps...

VI. Comment promouvoir REACh pour faciliter la compréhension des changements inhérents ?

Notre exercice étant axé sur l'application du règlement REACh au sein de l'industrie phytopharmaceutique, il a semblé intéressant de se concentrer sur l'utilisateur final majoritaire de la filière phytopharmaceutique : les agriculteurs. Il s'avère, suite à des discussions informelles avec un bon nombre d'agriculteurs de diverses régions et orientations culturelles, que le règlement REACh est très mal connu des agriculteurs. En effet, tant le règlement que les améliorations en termes de sécurité toxicologique, restent obscurs pour les agriculteurs. La partie apparente de « l'iceberg », le règlement CLP, entre autre, commence à être découverte mais reste obscure.

En effet, les changements d'étiquetage et de pictogrammes de sécurité, avec actuellement la cohabitation de l'ancien et du nouveau systèmes, provoquent un brouillard réglementaire. Les utilisateurs s'interrogent surtout à propos des changements de catégories toxicologiques et des nouvelles phrases de danger et de prévention beaucoup plus explicites, qui effraient quelque peu. Néanmoins, il est important de noter que parallèlement à ces craintes, les agriculteurs ont du mal à utiliser les équipements de protection individuelle lors de la manipulation des produits phytosanitaires. En effet, sur l'ensemble des accidents et incidents liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques signalés à Phyt'attitude (entité créée par la MSA en 1991 pour recueillir ces déclarations de manière anonyme), 62 % des agriculteurs contaminés ne portaient pas de gants lors de l'incident⁵². On constate donc bien un écart certain entre la conduite et la réflexion d'un point de vue général dans le monde agricole.

Ainsi, pour promouvoir le règlement REACh, il serait peut-être intéressant d'intégrer sa présentation ainsi qu'une explication importante des changements d'étiquetages et de pictogrammes dans la formation Certiphyto. En effet, comme tous les acteurs de la chaîne phytopharmaceutique sont concernés par cette formation obligatoire, ceci permettrait de couvrir un très large panel d'utilisateurs. A l'heure actuelle, le règlement REACh n'est pas ou très peu intégré dans ces formations.

Par ailleurs, dans l'optique de promouvoir les changements et avancées liés au règlement REACh, l'UIPP pourrait développer une campagne d'informations à ce propos ressemblant aux campagnes de prévention : « La santé des agriculteurs ». Un exemple d'affiche de cette campagne est présenté ci-dessous en Figure 25.



Figure 25 : La santé des agriculteurs, Source UIPP

La campagne pourrait présenter :

- les changements liés au montage de dossiers d'homologation des co-formulants en promouvant l'augmentation de la maîtrise des risques toxicologiques ;
- les changements de l'étiquetage en cours et à venir (la dead-line étant en 2015) en développant notamment les points liés aux nouvelles phrases de danger et de prévention, les nouveaux pictogrammes ;
- un rappel des règles inhérentes aux substances et produits toxiques, en citant des exemples de produits ayant changé de catégorie toxicologique et en expliquant les raisons de ce changement afin de ne pas effrayer sans raison le public concerné.

Il faut tout de même garder à l'esprit qu'au-delà des nouvelles avancées en matière de toxicologie, de formulations de produits moins dangereux, de substances moins dangereuses, la première étape dans la protection des utilisateurs reste le port des équipements de protection efficaces et correctement employés, et le respect des bonnes règles de conduite à tenir en présence de produits phytopharmaceutiques !

VII. Conclusion

Lors de sa création et surtout de sa mise en application, le règlement REACH a créé une petite révolution, au sein de la population utilisatrice de produits chimiques, et surtout de l'industrie chimique, au sens large. En effet, jusqu'au 19 décembre 2006, la réglementation concernant les produits chimiques était multiple et séparée dans différents textes de lois, variant d'un état européen à l'autre. Avec REACH, le paysage réglementaire sera éclairci à partir de l'application totale du règlement et donc la fin des abrogations décalées de certains textes. Néanmoins, le règlement REACH reste assez complexe à appliquer, surtout pour les PME et TPE, qui ne disposent pas de services juridiques pour aider à la mise en place de ce règlement dans les entreprises.

Les conclusions de cet exercice seront détaillées en différents points :

- Tout d'abord, concernant REACH et les produits chimiques de manière générale, ce règlement va permettre une avancée considérable des connaissances scientifiques actuelles, à propos de la toxicologie de ces produits. En effet, jusqu'à présent, les études menées sur les produits chimiques étaient assez limitées et les profils toxicologiques assez peu développés. De plus, le règlement prône la substitution des essais sur les animaux par de nouvelles méthodes d'études. Néanmoins, les techniques actuelles sont encore peu développées et il est parfois difficile de substituer les études sur les animaux de laboratoires car aucune solution de remplacement ne fonctionne. Par ailleurs, l'utilisation des produits chimiques est à présent connue et réglementée. En effet, tous les produits sont soumis à une liste d'autorisation pour utilisation positive.
Plus spécifiquement, concernant les co-formulants des produits phytopharmaceutiques, le règlement permet de rééquilibrer les législations entre ceux-ci, les substances actives et les produits finis. En effet, aucune information toxicologique n'était disponible pour les excipients. A présent, le niveau d'exigences concernant ces co-formulants est comparable à celui des substances actives. Tous les professionnels interrogés ont conclu quant à l'utilité du règlement REACH pour l'augmentation des connaissances scientifiques concernant les co-formulants et concernant la pertinence de la non exclusion de cette législation des produits entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques.
- A présent, concernant le règlement REACH appliqué dans l'industrie phytopharmaceutique, il semble que concernant les leaders du secteur, entreprises multinationales, la réorganisation de l'entreprise autour du règlement s'est

effectuée au niveau des sièges européens afin de rationaliser les coûts, tant pour les filiales phytopharmaceutiques que pour l'ensemble des filiales. En effet, pour les groupes chimiques et phytopharmaceutiques, certains produits sont utilisés dans les deux secteurs, l'existence d'un seul service REACH au sein des entreprises permet de rationaliser les coûts inhérents. De plus, ce règlement a été relativement bien accueilli par la profession, car il rejoint bien l'esprit et le fond du règlement 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques. En effet, les deux règlements incitent explicitement et implicitement (lourdeur administrative) à la substitution des matières dangereuses par des matières moins dangereuses. Néanmoins, certaines substances sont abandonnées dans ce cadre-ci pour diverses raisons, sans aucune solution de remplacement. Dans le cas présent, il est difficile d'évaluer les conséquences directes et indirectes d'un tel abandon, à l'heure actuelle. Mais les premiers résultats seront bientôt connus. Concernant les produits chimiques, la meilleure solution de protection des utilisateurs contre les conséquences toxiques liées à leur utilisation reste la parfaite protection de l'utilisateur lors de la préparation du produit et son application. Cette protection n'est malheureusement pas encore utilisée systématiquement.

- A l'heure actuelle, la deuxième vague d'enregistrement a pris fin au 31 mai 2013 et ce sont 9.084 dossiers qui ont été soumis par 3.215 entreprises dont 20 % de PME. La prochaine vague prendra fin en 2018. A partir de là, les conséquences réelles et totales de REACH seront découvertes et appréhendées par l'ensemble de la communauté concernée.

VIII. Annexe I : Vocabulaire

Il sera utilisé ici les mêmes définitions que dans le règlement REACH⁵³ et la réglementation concernée afin de clarifier nos propos.

- Substance⁵⁴ : « un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition »
- Préparation⁵⁵ : « un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus »
- Article⁵⁶ : « un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique »
- Dangereuse⁵⁷ : « Sont «dangereuses» au sens de la présente directive les substances et préparations :
 - a) explosibles :
Substances et préparations pouvant exploser sous l'effet de la flamme ou qui sont plus sensibles aux chocs ou aux frottements que le dinitrobenzène ;
 - b) comburants :
Substances et préparations qui, en contact avec d'autres substances, notamment avec des substances inflammables, présentent une réaction fortement exothermique ;
 - c) facilement inflammables :
Substances et préparations - pouvant s'échauffer et enfin s'enflammer à l'air en présence d'une température normale sans apport d'énergie, ou
 - solides, pouvant s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après l'éloignement de la source d'inflammation, ou
 - à l'état liquide dont le point d'éclair est inférieur à 21°C, ou
 - gazeuses qui sont inflammables avec l'air à une pression normale, ou
 - qui, en contact avec l'eau ou l'air humide, développent des gaz facilement inflammables en quantités dangereuses ;
 - d) inflammables :
Substances et préparations liquides, dont le point d'éclair est situé entre 21°C et 55°C;
 - e) toxiques :
Substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée peuvent entraîner des risques graves, aigus ou chroniques et même la mort ;
 - f) nocives :
Substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée peuvent entraîner des risques de gravité limitée ;

- g) *corrosives* :
Substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructive sur ces derniers ;
- h) *irritantes.* »
- *Produit phytopharmaceutique*⁵⁸ : « *produit, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, ou en contenant, et destinés à l'un des usages suivants :*
 - a) *protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont censés être utilisés principalement pour des raisons d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux ;*
 - b) *exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les substances nutritives, exerçant une action sur leur croissance ;*
 - c) *assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions communautaires particulières concernant les agents conservateurs ;*
 - d) *détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables, à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux ;*
 - e) *freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux.*»
- *Phytoprotecteurs*⁵⁹ : « *substances ou préparations qui sont ajoutées à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit phytopharmaceutique sur certaines plantes*».
- *Synergistes*⁶⁰ : « *substances ou préparations qui peuvent renforcer l'activité de la ou des substances actives présentes dans un produit phytopharmaceutique*».
- *Coformulants*⁶¹ : « *substances ou préparations qui sont utilisées ou destinées à être utilisées dans un produit phytopharmaceutique ou un adjuvant, mais qui ne sont ni des substances actives ni des phytoprotecteurs ou synergistes.*»
- *Adjuvants*⁶² : « *substances ou préparations qui sont composées de coformulants ou de préparations contenant un ou plusieurs coformulants, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et mises sur le marché, destinées à être mélangées par l'utilisateur avec un produit phytopharmaceutique et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides*».

IX. Bibliographie

¹ “Qu’est-ce qu’un règlement? - quels sont les différents textes juridiques communautaires? Découverte des institutions - repères - vie-publique.fr” (n.d.), <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/union-europeenne/action/textes-juridiques/qu-est-ce-qu-reglement.html>.

² Island T. M., Ixhuatepec S. J. “Catastrophes industrielles - repères chronologiques.” Universalis. 1984. p. 1-4.

³ Nouvelle L. “Réglementation: Reach, au tour des PME!” 4 October 2012. Disponible sur: < <http://www.usinenouvelle.com/article/reglementation-reach-au-tour-des-pme.N183269> > (consulté le 6 April 2013)

⁴ Parlement européen, 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).

⁵ Conseil européen, directive 91/155/CEE de la commission, du 5 mars 1991, définissant et fixant, en application de l’article 10 de la directive 88/379/CEE du conseil, les modalités du système d’information spécifique relatif aux préparations dangereuses, n.d., <http://eurlex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=celex:319910155:fr:html>.

⁶ Conseil européen, directive 93/105/CE de la commission du 25 novembre 1993 établissant l’annexe vii d contenant les informations requises pour les dossiers techniques visés à l’article 12 de la directive portant septième modification de la directive 67/548/CEE du conseil, n.d., <http://eurlex.europa.eu/lexuriserv/lexuriserv.do?uri=celex:3199310105:fr:html>.

⁷ Conseil Européen, Règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil, du 23 mars 1993, concernant l’évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes, n.d., <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993R0793:FR:HTML>.

⁸ Conseil Européen, Règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission, du 28 juin 1994, établissant les principes d’évaluation des risques pour l’homme et pour l’environnement présentés par les substances existantes conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil (Texte présentant de l’intérêt pour l’EEE), n.d.,

http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!CELEXnumdoc&numdoc=31994R1488&lg=fr.

⁹ Commission Européenne, Directive 93/67/CEE de la Commission, du 20 juillet 1993, établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement des substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil, n.d., http://eurlex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=fr&type_doc=Directive&an_doc=93&nu_doc=67.

¹⁰ Conseil Européen, Directive 76/769/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, n.d., <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31976Lo769:fr:HTML>.

¹¹ Conseil Européen, Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

¹² Parlement européen, Directive 1999/45/ce du Parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, n.d.

¹³ Conseil Européen. "Règlement (ce) no 1272/2008 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges." journal officiel de l'union européenne 2008 (2).

¹⁴ Source : Bureau Veritas, mars 2013

¹⁵ Conseil Européen. Commission Directive 2001/59/EC of 6 August 2001 adapting to technical progress for the 28th time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labell. [s.l.] : [s.n.], 2001.

¹⁶ Conseil Européen, Règlement (CE) No 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE Et 91/414/CEE du Conseil.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ "EU Pesticides Database." [s.l.] : [s.n.], [s.d.]. Disponible sur: < http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm?event=activesubstance.selection >

¹⁹ Réglementation européenne - règlement 1107/2009 - Actualités | BASF Agro [En ligne]. 11 January 2013. Disponible sur : http://www.agro.basf.fr/agroportal/fr/fr/actus_et_videos/actualites/reglementation_bonnes_pratiques_actus/201106_Reglementation_europeenne_91_414.html > (consulté le 23 March 2013)

²⁰ http://www.ecpa.eu/files/attachments/20110125_PPPBrochure_ECPA.pdf consulté le 26 avril 2013

²¹ Parlement européen, Directive 2009/128/ce du Parlement Européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable, n.d.

²² Parlement européen, Directive 2009/127/CE du Parlement Européen et du Conseil du 21 octobre 2009 modifiant la directive 2006/42/CE en ce qui concerne les machines destinées à l'application des pesticides (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), n.d., <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32009L0127:FR:NOT>.

²³ Parlement européen, Règlement (CE) No 1185/2009 du Parlement Européen et du conseil Du 25 Novembre 2009 Relatif Aux Statistiques Sur Les Pesticides, n.d.

²⁴ Margossian N. *Le règlement REACH. La réglementation européenne sur les produits chimiques*. DUNOD L'us.[s.l.] : [s.n.], 2007. ISBN : 978-2-10-051350-5.

²⁵ Conseil Européen. 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. [s.l.] : [s.n.], 2006.

²⁶ Martin S, *Dossier Numérique - REACH* (Dunod, 2007), http://gallica.bnf.fr/VisuSNE?id=oai_numilog.com_9782100010707&r=REACH&lang=FR.

²⁷ Autret F, "Influence allemande à Bruxelles: un état des forces économiques," *Regards sur l'économie allemande. Bulletin économique du CIRAC*, no. 69 (December 1, 2004): 11-16.

²⁸ Lewis A, Kazantzis N, Fishtik I, Wilcox J, Integrating process safety with molecular modeling-based risk assessment of chemicals within the REACH regulatory framework: Benefits and future challenges, *Journal of Hazardous Materials*, Volume 142, Issue 3, 11 April 2007, Pages 592-602, ISSN 0304-3894, 10.1016/j.jhazmat.2006.06.089. (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S030438940600728X>)

²⁹ Commission of the European Communities. "Extended Impact Assessment." Working paper,. Vol. 1171/3,.

³⁰ Conseil Européen. 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 agenc. [s.l.] : [s.n.], 2006.

³¹ Conseil Européen, Règlement (CE) No 1107/2009 Du Parlement Européen Et Du Conseil Du 21 Octobre 2009 Concernant La Mise Sur Le Marché Des Produits Phytopharmaceutiques Et Abrogeant Les Directives 79/117/CEE Et 91/414/CEE Du Conseil.

³² Chemosphere [En ligne]. May 2012. Vol. 87, n°8, p. 975-81. Disponible sur : < <http://dx.doi.org/10.1016/j.chemosphere.2012.02.034> > (consulté le 7 December 2012)

³³ Chemosphere [En ligne]. April 2005. Vol. 59, n°4, p. 473-85. Disponible sur : < <http://dx.doi.org/10.1016/j.chemosphere.2005.01.062> > (consulté le 7 December 2012)

³⁴ Chemosphere [En ligne]. April 2001. Vol. 43, n°2, p. 257-64. Disponible sur : < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11297405> >

³⁵ "EFSA Dossier: Bien-être des animaux." [s.l.] : [s.n.], [s.d.]. Disponible sur: < <http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/animalwelfare.htm> > (consulté le 23 March 2013)

³⁶ INERIS. "Calendrier de mise place du Règlement CLP, en parallèle du processus d'enregistrement des substances sous REACH." 2013. Vol. Fiches d'i, p. 1. Disponible sur: < [www.ineris.fr/ghs-info/files/Calendrier CLP-REACH.pdf](http://www.ineris.fr/ghs-info/files/Calendrier%20CLP-REACH.pdf) >

³⁷ Reach : baisse des redevances pour les PME, hausse pour les autres [En ligne]. [s.l.] : [s.n.], 2013. Disponible sur : < <http://www.actu-environnement.com/ae/news/Reach-redevances-PME-montant-modification-18115.php4> > (consulté le 21 March 2013)

³⁸ ALCIMED. "Revue de la réglementation REACH" 2012. p. 35.

³⁹ Industries&Technologies [En ligne]. [s.l.] : [s.n.], 2012. Disponible sur : < <http://www.industrie-techno.com/fete-contrastee-pour-les-cinq-ans-de-reach.13276> > (consulté le 9 May 2013)

⁴⁰ Industries&Technologies [En ligne]. [s.l.] : [s.n.], 2010. Disponible sur : < <http://www.industrie-techno.com/manuel-de-survie-dans-la-jungle-de-reach.19654> > (consulté le 9 May 2013)

⁴¹ ALCIMED. "Revue de la réglementation REACH" 2012. p. 35.

⁴² Ibid

⁴³ Industries&Technologies [En ligne]. [s.l.] : [s.n.], 2013. Disponible sur : < <http://www.industrie-techno.com/reach-frein-ou-moteur-pour-l-innovation.23582> > (consulté le 9 May 2013)

⁴⁴ Industries&Technologies [En ligne]. [s.l.] : [s.n.], 2013. Disponible sur : < <http://www.industrie-techno.com/reach-frein-ou-moteur-pour-l-innovation.23582> > (consulté le 9 May 2013)

⁴⁵ ALCIMED. “Revue de la réglementation REACH” 2012. p. 35.

⁴⁶ <http://www.uipp.org/Services-pro/Chiffres-cles/Reperes-monde-et-Europe> (consulté le 26 avril 2013)

⁴⁷ <http://www.uipp.org/Services-pro/Chiffres-cles/Reperes-monde-et-Europe> (consulté le 26 avril 2013)

⁴⁸ Commission E. The use of plant protection products in the European Union Data 1992-2003 2007 edition. [s.l.] : [s.n.], 2007. ISBN : 9279038907.

⁴⁹ BASF. *Mes Antisèches phytos*. BASF Agro .[s.l.] : [s.n.], 2011.

⁵⁰ Anon. “Bayer France | Bayer CropScience.” <http://www.bayer.fr/bayer-cropscience>.

“Bayer CropScience / France - Produits Et Solutions / Agriculture.” <http://www.bayercropscience.fr/produits-et-solutions/agriculture.aspx#produits>.

⁵¹ BASF. “Présentation BASF.” 2012.

Functional, Performance. 2012. “BASF – The World’s Leading Chemical Company.”

Moore-braun, J. 2013. “BASF – Our Strategy.”

Solutions, Agricultural. 2012. “Interim Report 3rd Quarter 2012 (July – September) BASF Maintains Good Business Performance” 2012.

⁵² MSA. (2010). *Phyt’attitude : Signalez-nous vos symptômes*.

⁵³ Parlement européen, 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), n.d.

⁵⁴ Ibid

⁵⁵ Ibid

⁵⁶ Ibid

⁵⁷ Conseil Européen, Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, n.d., <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31967L0548:FR:HTML>.

⁵⁸ Conseil européen, règlement (ce) no 1107/2009 du parlement européen et du conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du conseil, n.d.

⁵⁹ Ibid.

⁶⁰ Ibid.

⁶¹ Ibid.

⁶² Ibid.

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 20/09/2013

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE

présenté par : Mélanie Fabre

Sujet : L'application du règlement REACH dans l'industrie
phytopharmaceutique.Jury :Président : Professeur Pierre Labrude
Directeur : Professeur Pierre Labrude,
Professeur Emile BenizriJuges : Docteur Pierre Wourms,
Mlle Anne-Charlotte Cutin

Vu,

Nancy, le 10 juillet 2013

Le Président du Jury

Directeur de Thèse


E. BENIZRI

Vu et approuvé,

Nancy, le 20.08.2013

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,

Vu,

Nancy, le 27.08.2013.

Le Président de l'Université de Lorraine,



Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 6514.

