

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 26 juillet 2017

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail

relatif à

l'Etude d'Impact des modifications des Annexes du Règlement REACH portant sur les exigences d'information pour l'enregistrement des substances entre 1 et 10 tonnes/an réalisée par la Commission Européenne en 2017

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Avant l'adoption du Règlement REACH, les informations sur les propriétés dangereuses des substances chimiques existantes et nécessaires pour en gérer les risques n'étaient pas disponibles ou l'étaient de manière incomplète pour une proportion significative des substances du marché européen. Un des objectifs du Règlement REACH est de remédier à ces déficits d'information en obligeant les producteurs et importateurs de substances à générer et partager des données relatives à la toxicité et à l'écotoxicité des substances qu'ils mettent sur le marché à des quantités supérieures à 1 tonne par producteur ou par importateur par an. Ce faisant, REACH vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en soutenant la compétitivité et capacité d'innovation de l'industrie européenne. Afin de satisfaire cet objectif et de garantir la proportionnalité entre les coûts du Règlement pour les industriels et les bénéfices liés aux risques chimiques évités, les exigences d'information de REACH ont été différenciées en fonction du tonnage des substances. Pour réduire la charge pesant sur les producteurs et importateurs de substances pour les plus faibles volumes (en particulier les PME), l'article 12 et l'annexe III de REACH excluent une proportion des substances entre 1 et 10 tonnes par an des requis toxicologiques et écotoxicologiques. En outre, toutes les substances entre 1 et 10 tonnes par an ont été exclues de l'obligation de réaliser par les producteurs et importateurs une évaluation de la sécurité chimique (CSA ou *Chemical Safety Assessment*), de fournir un Rapport sur la Sécurité Chimique (CSR ou

Chemical Safety Report) ainsi que des fiches de données de sécurité étendues (e-SDS ou *extended-Safety Data Sheets*) à leurs utilisateurs en aval.

L'article 138 de REACH exige que la Commission Européenne entreprenne des réexamens des requis pour les substances entre 1 et 10 tonnes par an. A l'issue de ce réexamen, la Commission peut présenter des propositions législatives afin de modifier les requis pour ces substances, soit sur :

- les informations qui doivent être soumises dans les dossiers d'enregistrement REACH (article 138 (3));
- l'extension de l'obligation d'effectuer une CSA et un CSR pour les substances entre 1 et 10 tonnes par an (article 138 (1)).

En ce qui concerne ce dernier point, l'article 138 (1) distingue les substances qui répondent aux critères de classification comme cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), catégorie 1A ou 1B (pour lesquelles le réexamen de l'extension devait être effectué en principe avant le 1^{er} juin 2014) et toutes les autres substances (pour lesquelles le réexamen devrait être effectué avant le 1^{er} juin 2019). Ce second réexamen n'a pas encore eu lieu et l'attention s'est portée jusqu'à présent uniquement sur l'extension concernant les CMRs 1A/1B.

La revue des requis pour les substances entre 1 et 10 tonnes par an en vertu des articles 138 (3) et 138 (1) pour les CMRs 1A/1B a été initiée en 2012 sous la forme d'un projet initial (phase 1) suivi de 2 autres études (phases 2 et 3), toutes réalisées par le prestataire de service RPA (*Risk & Policy Analysts*) pour la Commission Européenne :

- La phase 1 du projet (2012) a consisté en une étude préliminaire de réflexion générale sur la manière de modifier les Annexes de REACH en vue de la revue de ces requis
- La phase 2 du projet (2015), plus technique, a abouti à la sélection de 5 options envisageables pour modifier les Annexes de REACH, en complément de l'option d'étendre l'obligation stipulée dans l'article 138 (1) de REACH pour les CMRs 1A/1B
- La phase 3 (2017) consiste en une évaluation économique des impacts attendus des 5 options issues de la phase 2 pour la modification des Annexes portant sur les exigences d'information pour l'enregistrement des substances entre 1 et 10 tonnes par an. Cette étude s'intitule « *Study to gather further information to be used in support of an Impact Assessment of potential options, in particular possible Amendments of REACH Annexes, to modify requirements for registration of low tonnage substances (1- 10t/year) and the CSA/CSR Requirement for CMR substances in the framework of REACH* ».

L'étude dont fait l'objet cet avis constitue le troisième volet de ce projet.

Amendements des annexes considérés dans l'étude d'impact

Pour cette étude d'impact, et sur la base des conclusions des études des phases 1 et 2, les amendements ou compléments suivants concernant les Annexes III et VII du Règlement REACH ont été considérés par RPA¹.

¹ L'Annexe III définit les critères pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes et l'Annexe VII liste les exigences en matière d'information standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne.

Annexe III²

- Suppression du critère d'usage diffus ou dispersif (pour toutes les substances dont on prévoit qu'elles sont susceptibles de remplir les critères de classification, tous les requis de l'Annexe VII seraient alors nécessaires)
- Suppression totale de l'Annexe III (pour toutes les substances, tous les requis de l'Annexe VII (ou VII+ ou VII++) seraient alors nécessaires)

Annexe VII³+

Requis supplémentaires envisagés :

- Criblage et évaluation des propriétés PBT/vPvB
- 9.1 Toxicité aquatique – un troisième test est requis (sur poisson)

Annexe VII++

Requis supplémentaires envisagés :

- Criblage et évaluation des propriétés PBT/vPvB
- 9.1 Toxicité aquatique – un troisième test est requis (sur poisson)
- 8.4 Mutagénicité – une extension à deux batteries de tests, test de criblage supplémentaire pour la cytogénicité
- 8.5 Toxicité aigüe – études de toxicité par voie cutanée et par inhalation à ajouter, comme celles requises par l'Annexe VIII⁴
- 8.6 Toxicité par administration répétée telle que requise par l'Annexe VIII

Différentes combinaisons des amendements ci-dessus ont été évaluées sous la forme de 5 options reportées dans le tableau suivant. La situation actuelle (*baseline*) est la situation de référence et correspond à la situation présente, tenant compte des requis actuels définis par les Annexes III et VII de REACH.

Table 1. Combinaisons finales des options retenues pour l'étude d'impact – phase 3

Options de modification pour l'Annexe III	Options de modification pour l'Annexe VII		
	Annexe VII actuelle	Annexe VII+	Annexe VII++
Ne rien faire	Baseline (situation actuelle)	Option A	
Supprimer le critère d'usage diffus/dispersif (ND)		Option D	Option B
Supprimer tous les critères		Option C	Option E

Les options A, B, C, D et E présentent une capacité plus ou moins importante d'identification de substances dangereuses (au sens des critères de classification du Règlement CLP⁵) par

² L'Annexe III du Règlement REACH liste les « Critères pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes »

³ L'Annexe VII du Règlement REACH liste les « Exigences en matière d'informations standards pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne »

⁴ L'Annexe VIII du Règlement REACH liste les « Exigences en matière d'informations standards pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes »

rapport à la situation actuelle (*baseline*). Cette capacité a été estimée sur la base d'un modèle Monte Carlo, déjà utilisé pour les phases 1 et 2 et dont les impacts ont été quantifiés par RPA et traduits en termes de coûts et de bénéfices économiques, sanitaires et environnementaux, suivant l'approche coût-efficacité⁶.

Les coûts (de conformité aux nouveaux requis) évalués pour chaque option comprennent :

- le coût du retrait de certaines substances (supporté par les producteurs, les importateurs et indirectement par les utilisateurs en aval)
- le coût de révision et de mise à jour des dossiers d'enregistrement des substances prioritaires pour lesquelles des informations toxicologiques et écotoxicologiques auront été fournies selon les requis actuels (supporté par les producteurs, les importateurs et les utilisateurs en aval)
- le coût de mise à jour des dossiers d'enregistrement pour les substances requérant actuellement seulement des informations physico-chimiques (supporté par les producteurs, les importateurs et les utilisateurs en aval).

Les bénéfices évalués pour chaque option comprennent :

- les bénéfices sanitaires associés aux pathologies évitées liées aux substances dangereuses nouvellement détectées, permettant une meilleure gestion du risque pour ces substances et une communication améliorée sur les CMRs 1A/1B
- les bénéfices environnementaux associés aux dommages évités liés également aux substances dangereuses nouvellement détectées du fait d'une meilleure gestion du risque pour ces substances
- la réduction des coûts de conformité à la législation sur la santé et la sécurité au travail des CMRs 1A/1B au travers des SDS étendues fournies aux utilisateurs en aval, par lesquelles l'évaluation et la gestion des risques liées à ces substances sont améliorées (satisfaisant les exigences du Règlement CLP)

Certains coûts et bénéfices ont été analysés uniquement de manière qualitative.

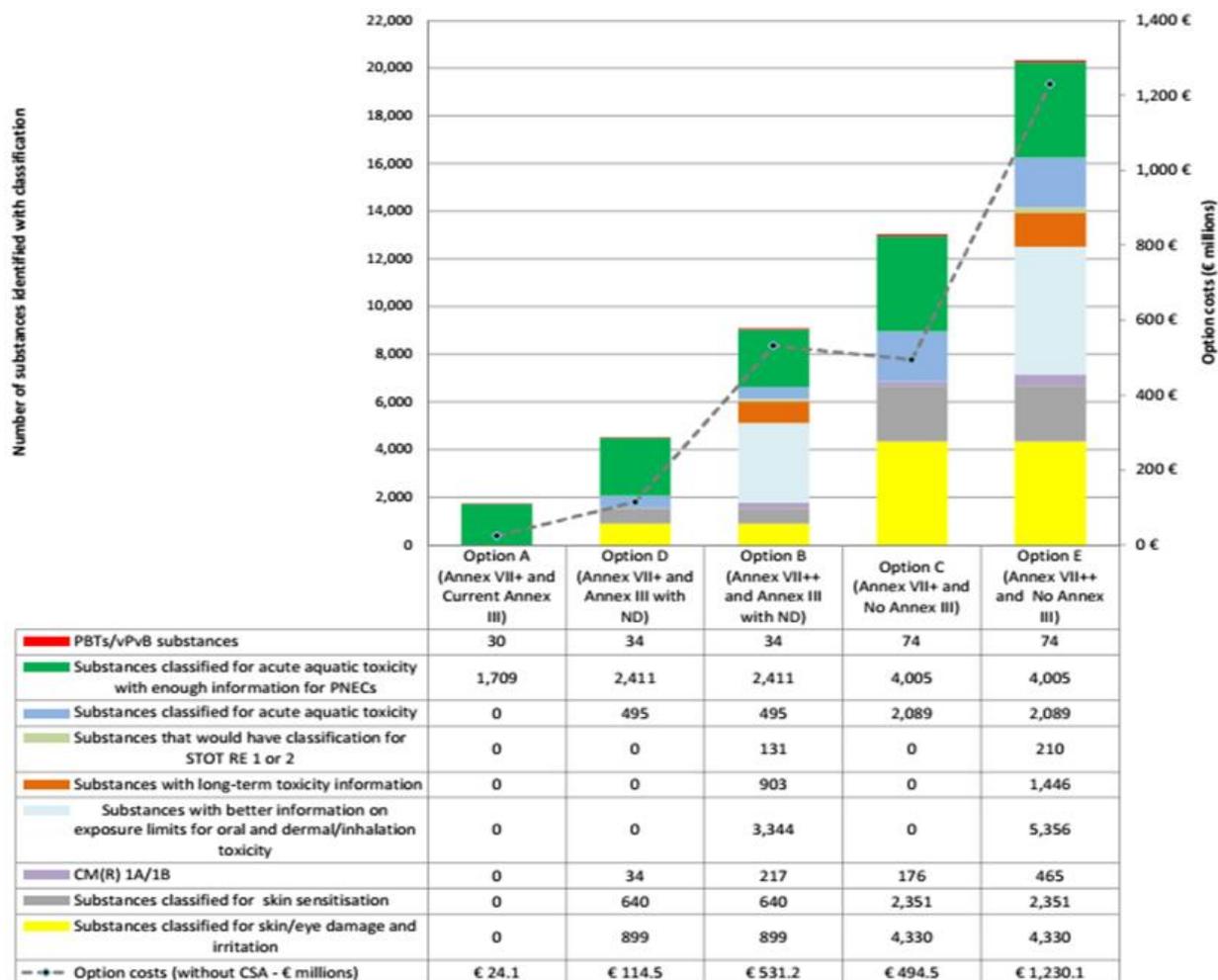
Conclusions de l'étude d'impact

Les conclusions de l'étude d'impact sont résumées dans la figure et le tableau suivants.

⁵ Règlement (CE) n°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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n 1907/2006

⁶ L'approche coût-efficacité a pour but d'identifier la manière économiquement la plus efficace de réaliser un objectif préétabli. Cette méthode se focalise sur le résultat attendu d'une action et est utilisée pour identifier l'efficacité d'une option (ici les bénéfices) rapportée à son coût. Plus le ratio coût-efficacité (ou coût/bénéfice) est faible, plus l'option est dite « coût-efficace » (ratio inférieur à 1).

Figure 1. Classifications supplémentaires de substances dangereuses identifiées par chaque option et coûts associés



Source : RPA (2017)

Les substances dangereuses nouvellement identifiées sur la base des nouveaux requis sont représentées par les bâtons colorés, dans différentes proportions selon les options. Les chiffres de la légende indiquent le nombre de substances nouvellement identifiées pour chaque catégorie de danger⁷. La dernière ligne de la légende correspond aux coûts de chaque option (également représentés par la ligne en pointillés).

⁷ Par exemple, l'option A permettrait d'identifier 30 nouvelles substances PBT/vPvB et 1709 substances classées toxiques aiguës pour le compartiment aquatique avec assez d'information pour établir une PNEC (*Predicted No Effect Concentration*).

Tableau 2. Coûts et bénéfices attendus des différentes options (scénario moyen)

	Option A	Option D	Option B	Option C	Option E
Coûts supplémentaires (millions €) ⁸	24,1	114	531	494	1,230
Bénéfices sanitaires et environnementaux (millions €) ⁹	33,461	53,975	53,143	90,837	128,491
Ratio Coût-efficacité (coût/bénéfice)	0,001	0,002	0,01	0,01	0,01

Source : RPA (2017)

L'étude 2017 conclut que :

- Toutes les options A-E sont plus coût-efficaces que la situation actuelle (les ratios coût-efficacité sont tous inférieurs à 1) et les options B, C et E sont considérées comme équivalentes (ratio égal à 0,01) tel que reflété dans le tableau 2
- Quelle que soit l'option, les bénéfices sanitaires et environnementaux sont significativement plus élevés que les coûts. Pour presque toutes les options, les coûts estimés sont réduits par la combinaison avec l'extension de CSA/CSR aux CMRs 1A/1B
- Toutes les options présentent une capacité de détection accrue de substances dangereuses comparé aux requis actuels. Certaines options sont plus performantes à cet égard (et présentent donc les bénéfices les plus importantes) mais s'accompagnent aussi des coûts les plus élevés pour l'industrie (tel que reflété dans la Figure 1)
- L'analyse des impacts de marché de chaque option ne démontre pas de manière évidente que les coûts (retrait ou révision/mise à jour des dossiers d'enregistrement) seraient disproportionnés pour les PME en comparaison avec les grandes entreprises.

L'étude d'impact conclut que toutes les options sont coût-efficaces et les options B, C et E sont considérées par RPA comme équivalentes avec des réserves émises sur l'option E au motif de ses coûts élevés. **L'évaluation des impacts des différentes options réalisée par RPA conclut en faveur d'une révision plus contraignante des requis actuels.**

Cette étude d'impact a pour vocation de constituer l'étape finale de la réflexion de la Commission Européenne avant sa décision d'orienter la modification des requis pour les substances entre 1 et 10 tonnes dans un sens plus ou moins contraignant pour les acteurs concernés. Ces modifications ne seront applicables qu'après la date limite d'enregistrement 2018 de REACH¹⁰. Cette étude a été mise en consultation parmi les Etats Membres pour discussion au Comité CARACAL (Comité des autorités compétentes pour les règlements REACH et CLP) de mars 2017 et viendra alimenter la future Etude d'Impact de la Commission Européenne en appui de la révision générale de REACH qui sera, elle, soumise à consultation publique. Dans ce contexte, et en amont du CARACAL de mars 2017, la DGPR (Direction Générale de la Prévention des Risques) a sollicité l'appui technique de l'ANSES afin qu'elle expertise cette étude à la lumière de ses compétences socio-économiques.

⁸ Se base sur le coût de conformité aux nouveaux requis (retrait, révision et mise à jour des dossiers d'enregistrement) tels que définis ci-avant

⁹ Se base sur les pathologies humaines et les dommages environnementaux évités ainsi que les coûts de conformité économisés tels que définis ci-avant

¹⁰ Le Règlement REACH définit plusieurs dates limites d'enregistrement selon le tonnage des substances. Le 31 mai 2018 représente l'échéance d'enregistrement des substances fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 100 tonnes par an.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'appui technique demandé par la DGPR a été réalisé par la Direction de l'Évaluation des Risques de l'Anses avec l'appui du Comité d'experts spécialisé (CES) « Substances chimiques visées par les Règlements REACH et CLP ».

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques via le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

Au sein du CES REACH-CLP, des rapporteurs experts en sciences économiques ont été nommés pour réaliser ce travail. Les travaux ont été présentés et validés ensuite au CES REACH-CLP d'avril 2017 puis envoyés à la DGPR sous forme de rapport.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Les conclusions de l'analyse réalisée s'appuient exclusivement sur l'étude d'impact citée en titre qui comprend deux rapports : un rapport principal et un rapport méthodologique. Ni l'ANSES ni le CES n'ont pu accéder aux données brutes ou au modèle Monte Carlo utilisés par RPA pour réaliser cette étude d'impact.

L'analyse critique réalisée sur cette étude d'impact comporte deux volets :

- une analyse de la méthodologie employée et l'influence des hypothèses choisies sur les résultats et
- une analyse de la discussion économique sous-tendant l'étude d'impact.

Ce travail a pour objectif d'explorer l'étude sous un œil critique mais soutient la conclusion de l'étude selon laquelle une modification plus contraignante des Annexes de REACH est souhaitable.

Analyse critique sur la méthodologie de l'étude d'impact

L'étude d'impact suit l'approche coût-efficacité qui s'appuie sur un calcul des coûts et des bénéfices attendus de la modification des Annexes telles que présentées plus haut. L'analyse réalisée par le CES valide la conclusion générale de l'étude en soulignant que les bénéfices sont même certainement plus importants et que les coûts pourraient être moins élevés. Le CES fait en effet apparaître que les hypothèses utilisées par RPA sont dans l'ensemble maximisantes pour les coûts et minimisantes pour les bénéfices des différentes options.

- Hypothèses considérées comme maximisantes pour les coûts par le CES :
 - L'étude fait l'hypothèse que les nouveaux requis finalement adoptés seront tous

- parfaitement mis en place
- Concernant le coût de retrait de certaines substances :
 - Le retrait de certaines substances est attendu lorsque le coût de mise à jour de leurs dossiers d'enregistrement est considéré comme excessif par les industriels par rapport à un seuil de coût fixé au 98^{ème} percentile du coût total d'enregistrement en 2018¹¹. Les coûts associés à ce retrait incluent les profits perdus par les producteurs et importateurs du fait de ce retrait et les coûts de reformulation de leurs produits par les utilisateurs en aval. Toutefois, ils ne prennent pas en compte l'éventuelle compensation (partielle ou totale) dont pourrait bénéficier les industriels de l'utilisation de substituts correspondant à des requis potentiellement moins contraignants ou pouvant être utilisés avec l'équipement productif existant
 - Le coût de reformulation pour les utilisateurs en aval est calculé sur la base de deux usages par substance et de 30 utilisateurs par usage en moyenne (soit 60 utilisateurs en moyenne par substance). Cependant, étant donné qu'il est possible que plusieurs substances soient utilisées pour reformuler chaque produit, il est maximisant pour le coût de supposer qu'un retrait de substance correspond à un retrait de produit reformulé. Cela revient à penser qu'aucune substitution directe n'est possible, ce qui n'est pas démontré.
 - Concernant le coût des tests de conformité: l'étude ne précise pas dans quelle mesure l'information déjà disponible dans les dossiers d'enregistrement serait suffisante au regard des nouveaux requis sans procéder à des propositions de tests supplémentaires impliquant un certain nombre de vertébrés pour chaque option.
 - Il est supposé que les e-SDS visant à communiquer les propriétés dangereuses des substances nouvellement identifiées seront toujours complètes et transmises aux utilisateurs en aval, ce qui est discutable
 - Lorsque les scénarios d'exposition pour un industriel ne couvrent pas tous les usages d'une substance, l'étude suppose qu'un nouveau scénario serait requis pour chaque usage additionnel à déclarer du fait des nouveaux requis, à la fois pour la santé humaine et l'environnement ; ceci pourrait engendrer un nombre exagérément élevé de scénarios supplémentaires à fournir.
- Sources d'incertitudes identifiées par le CES sur les coûts :
 - De manière générale, les données utilisées dans l'étude pour évaluer les coûts sont peu transparentes et ne permettent pas de vérifier les sources
 - L'hypothèse selon laquelle les substances les plus coûteuses seraient retirées du marché (au-delà du 98^{ème} percentile du coût total d'enregistrement en 2018) n'est justifiée par aucun argument relatif à la soutenabilité financière de ce coût par les acteurs concernés, ni aucune autre considération d'ordre stratégique ou commercial. De plus, selon l'étude, les PME (qui utilisent généralement un portefeuille plus restreint de substances que les grandes entreprises) pourraient voir leurs substances intégralement retirées du marché. Cette hypothèse est considérée comme probablement rare, sans autre justification.
 - A défaut de données de marché, les profits perdus par les importateurs et les producteurs du fait du retrait de certaines de leurs substances sont calculés

¹¹ Calculé sur la base du modèle microéconomique 2006 de la Commission Européenne ExIA (*Extended Impact Assessment*)

comme une proportion (évaluée sur jugement d'experts) de la valeur commerciale des substances retirées. Cette valeur commerciale est elle-même approchée par le coût (hypothétique) qu'aurait généré l'enregistrement de ces substances avec les nouveaux requis.

- Hypothèses considérées comme minimisantes pour les bénéfices par le CES :
 - Un certain nombre de bénéfices n'a pu être quantifiés. Il s'agit :
 - Des bénéfices liés à la mise en place de mesures de gestion des risques adéquats pour protéger les travailleurs *via* l'extension de CSA/CSR
 - Des bénéfices liés à la mise en place de mesures de gestion des risques adéquats pour contrôler les expositions des articles
 - Des bénéfices liés au contrôle accru des risques environnementaux
 - Des bénéfices pour les Etats Membres et la Commission Européenne suite à la mise en œuvre de la réglementation du fait du transfert accru de charge sur les industriels
 - La sélection lacunaire des types d'effets inclus dans chaque option : tester la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction n'est pas requis sous aucune des 5 options (seule la mutagénicité l'est); Toutefois, certains mutagènes identifiés peuvent aussi être cancérogènes et reprotoxiques et, dans ce cas, gérer les risques liés à leur mutagénicité réduirait indirectement ces deux autres risques.
 - L'évaluation des bénéfices sanitaires se limite aux seules pathologies évitées pour les travailleurs car, comme expliqué dans l'étude, ce groupe est le seul pour lequel des niveaux d'exposition attendus peuvent être estimés. Néanmoins, cette restriction ne prend pas en compte une part potentiellement non négligeable des bénéfices pour d'autres catégories de la population.
 - L'évaluation des bénéfices pour la toxicité humaine de long terme se limite à une quantification des maladies rénales évitées
 - Certaines valeurs économiques sont minimisantes (valeurs de consentement à payer par exemple) et d'autres n'ont pas fait l'objet d'analyse de sensibilité.

Comme mentionné ci-avant, l'étude d'impact conclut en faveur d'une révision plus contraignante des requis actuels pour toutes les options du fait que les bénéfices de toutes les options excèdent leurs coûts. **L'analyse réalisée par le CES valide cette conclusion en soulignant que les bénéfices sont même probablement plus importants que ceux calculés par l'étude et que les coûts pourraient être moins élevés en réalité.**

Le coût des options augmente avec leur niveau de protection (le niveau maximum étant attendu de l'option E) : RPA exprime des réserves quant au choix de l'option E qui est qualifiée de trop coûteuse et d'extrême. Or, au regard de l'analyse menée par le CES sur une probable sous-estimation des bénéfices et une surestimation des coûts, **le CES ne soutient pas l'exclusion de l'option E au motif de ses coûts élevés.**

Analyse critique de la discussion économique sous-tendant l'étude d'impact

Une analyse critique complémentaire a été réalisée par le CES en se focalisant sur les conclusions de l'étude d'impact et la discussion économique qui les sous-tend afin d'en tester la robustesse.

Dans une certaine mesure, choisir une option sur la base d'une comparaison de ratio coût-efficacité n'a pas de sens économique. Puisque les coûts et les bénéfices des options ont été

chiffrés, on s'attendrait à ce que l'évaluateur tranche en termes d'approche coût-bénéfice¹² plutôt que coût-efficacité. Le tableau suivant démontre qu'une **analyse coût-bénéfice classerait l'option E comme l'option la plus avantageuse** devant toutes les autres options contrairement à l'analyse coût-efficacité produite par RPA.

Tableau 3. Ratio coût-bénéfice vs. Ratio coût-efficacité (scénario moyen – sans extension de CSA/CSR)

	Option A	Option D	Option B	Option C	Option E
Coûts (millions €)	24,1	114	531	494	1,230
Bénéfices sanitaires et environnementaux (millions €)	33,461	53,975	53,143	90,837	128,491
Ratio Coût-efficacité (= coûts/bénéfices)	0,001	0,002	0,01	0,01	0,01
Ratio coût-bénéfice (= bénéfice - coût) (millions €)	33,437	53,861	52,612	90,343	127,261

Il est possible que l'évaluateur ait eu des réticences à conclure cette évaluation par une analyse coût-bénéfice standard du fait des incertitudes sur la nature et le niveau des valeurs économiques retenues tels que présentés plus haut. Etant données ces incertitudes, une analyse coût-efficacité alternative plus éclairante consisterait à mesurer l'efficacité non pas en valeur monétaire mais en valeur physique c'est-à-dire à mesurer la capacité de détection des substances selon chaque option. Le Tableau 4 indique le nombre de substances identifiées selon chaque option pour les différentes classes de danger. Par exemple, l'option A permettrait de détecter 2757 substances irritantes pour la peau et l'œil, 1534 sensibilisants cutanés, 209 CMRs, 3224 substances toxiques aiguës pour le compartiment aquatique (avec ou sans PNEC) et 30 PBT/vPvB avec les nouveaux requis pour les substances entre 1 et 10 tonnes/an.

Tableau 4. Nombre de substances dangereuses identifiées

	Total à détecter	Situation actuelle	Option A	Option D	Option B	Option C	Option E
<i>Substances classées irritantes pour la peau et la muqueuse oculaire</i>	7087	2757	2757	3656	3656	7087	7087
<i>Substances classées sensibilisantes cutanées</i>	3885	1534	1534	2174	2174	3885	3885
<i>CM(R) 1A/1B</i>	740	209	209	243	426	385	674*
<i>Substances avec une meilleure information sur les limites d'exposition pour la toxicité orale et cutanée/par inhalation</i>	5356	0	0	0	3344	0	5356
<i>Substances présentant des informations sur la toxicité à long terme</i>	1446	0	0	0	903	0	1446
<i>Substances qui pourraient être classées STOT RE 1 or 2</i>	210	0	0	0	131	0	210
<i>Substances classées toxiques aiguës pour le compartiment aquatique</i>	3604	1515	1515	2010	2010	3604	3604
<i>Substances classées toxiques aiguës pour le compartiment aquatique avec suffisamment d'information pour établir des PNECs</i>	4005	0	1709	2411	2411	4005	4005

¹² L'approche coût-bénéfice a pour but d'identifier l'option la plus avantageuse en mesurant le bénéfice net (bénéfices-coûts) de chaque option. Plus ce bénéfice net est élevé, plus l'option est avantageuse.

Substances PBTs/vPvB à usage non diffus	55	0	22	25	25	55	55
Substances PBTs/vPvB à usage diffus	19	0	8	9	9	19	19

*740 CMR (mutagènes) seraient identifiées si des tests in vivo étaient pratiqués pour toutes les substances entre 1 et 10 tonnes/an. Parmi elles, 209 seraient identifiées sous la situation actuelle, laissant 531 (740-209) substances non identifiées et non classées. Toutes ces substances ne sont pas détectées par les options A-E parce que les options s'appuient sur des tests in vitro pour déclencher des tests in vivo et cela ne garantit pas à 100% d'identifier toutes les substances mutagènes.

A partir de ces données, le CES a donc proposé une mesure de cette capacité de détection en « équivalent CMR » pour chaque option : Il s'agit de traduire la capacité de détection de chaque option en prenant une même unité de référence, la détection d'une substance CMR. L'équivalence CMR peut être déterminée en fonction des bénéfices attendus pour la société de détecter tel ou tel type de substance mais pour illustrer cette méthode, il est supposé (arbitrairement) que détecter 740 CMR apporte les mêmes bénéfices que détecter 7087 substances irritantes pour la peau et la muqueuse oculaire ou 3885 sensibilisants cutanés, 3604 substances toxiques aiguës pour le compartiment aquatique, etc. Aussi, comme indiqué dans le tableau 5, cette approche définit une capacité de détection cumulée de toutes les options (situation actuelle incluse) de 6600 équivalents CMR, réparties entre une détection de 1100¹³ par les requis actuels, de 1716 par l'option A, 2237 par l'option D, 3806 par l'option B, 4085 par l'option C et 6594 par l'option E. Cette approche permet d'une part, d'estimer les performances relatives de chaque option, exprimées en une seule unité de valeur comparable et d'autre part, d'en mesurer l'efficacité et l'acceptabilité sociale par rapport à la situation actuelle.

Tableau 5. Capacité et coût de détection de chaque option exprimés en « équivalent CMR »

	Efficacité totale (équivalent CMRs)	Situation actuelle	Option A	Option D	Option B	Option C	Option E
<i>N</i> Nombre d' « équivalent CMRs » détectés	6660	1100	1716	2237	3806	4085	6594
<i>C</i> (Hausse des coûts par rapport à la situation actuelle en millions €) (extrait de RPA (2017))		0	24,1	114	531	494	1230
<i>C/(N-1100)</i> (coût de détection d'un équivalent CMR - millions €)		0	0,039	0,100	0,196	0,166	0,224

Sous les hypothèses de cette approche alternative, détecter un équivalent CMR coûterait 39 000€ (0.039 millions €) avec l'option A et 224 000€ (0.224 millions €) avec l'option E. Une façon de juger de l'acceptabilité sociale de ces ratios coûts-efficacité est de les comparer au

¹³ Exemple de calcul : Les requis actuels permettent de détecter 2757 substances irritantes pour la peau et la muqueuse oculaire dont la valeur unitaire en équivalent CMR est de 740/7087 (les 7087 substances irritantes pour la peau et la muqueuse oculaire ont la même valeur globale que les 740 CMR), 1534 sensibilisants cutanés dont la valeur unitaire en équivalent CMR est de 740/3885, 209 CMR et 1515 substances toxiques aiguës pour le compartiment aquatique dont la valeur unitaire en équivalent CMR est de 740/3604, pour un total de 1100 équivalents CMR.

ratio coût-efficacité de la situation actuelle. Des données fournies dans l'étude d'impact, et à défaut d'autres informations plus précises disponibles, le coût d'enregistrement pour la situation actuelle peut être estimé entre 6000 € et 15 000€ / substance en moyenne¹⁴. Pour 20 000 substances enregistrées sous REACH, le coût total s'élèverait donc entre 120 millions € et 300 millions €. Rapportés aux 1100 équivalents CMR de la situation actuelle présentés dans le tableau 5, ces valeurs correspondent à un ratio coût-efficacité de la situation actuelle entre 0,109 et 0,273 (Tableau 6).

Le tableau 6 indique que, sous ces hypothèses, les options A et D sont alors plus intéressantes que la situation actuelle pour la valeur basse du coût total d'enregistrement ($0,039 < 0,100 < 0,109$) et que toutes les options A-E sont plus coûts-efficaces que la situation actuelle pour la valeur haute.

Tableau 6. Coût-efficacité de chaque option par rapport à la situation actuelle

CE Coût total d'enregistrement (estimé) de la situation actuelle	120 millions €	300 millions €
CE/N (N = Nombre d' « équivalent CMRs » détectés - voir tableau 5)	0,109	0,273
	A>D>Situation actuelle	A,D,C,B,E >Situation actuelle

Ainsi, si les coûts actuels d'enregistrement ont été jugés socialement acceptables par la Commission Européenne, les autres options le sont aussi. Par conséquent, l'option E qui permet d'atteindre le maximum d'efficacité devrait être l'option retenue.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'analyse critique réalisée sur l'étude d'impact proposée par RPA pour la Commission Européenne montre que les hypothèses utilisées dans l'évaluation coût-efficacité des options retenues sont de manière générale maximisantes pour les coûts et minimisantes pour les bénéfices. **Néanmoins, si cette analyse souligne certaines limites méthodologiques, elle ne remet pas en cause la conclusion générale de l'étude d'impact selon laquelle une révision plus contraignante des requis actuels serait bénéfique. Cette conclusion est considérée comme robuste et est soutenue par l'ANSES.**

Du fait de ces limites méthodologiques, les niveaux des rapports coûts/bénéfices de chaque option évaluée sont incertains et l'ANSES ne soutient pas l'exclusion de l'option E au motif de ses coûts élevés. En investiguant davantage les données présentées par l'étude d'impact, l'ANSES a montré en effet que **l'option E, la plus efficace, est une option défendable du point de vue de la santé publique du fait qu'elle détient la capacité de détection de substances dangereuses la plus importante, qu'elle est la plus avantageuse en termes d'analyse coûts-bénéfices et qu'elle présenterait un degré élevé d'acceptabilité sociale.**

¹⁴ Ce coût varie entre autres selon la classe de danger de la substance à enregistrer (types de tests à réaliser par le déclarant), selon que le dossier d'enregistrement est joint ou individuel ou selon la taille de l'entreprise déclarante.

Ce travail ouvre des champs exploratoires nombreux. Par exemple, l'approche alternative proposée aurait aussi pu être testée sur la base d'un indicateur attribuant des valeurs sociales différentes aux différentes catégories de substances détectées. De plus, il serait intéressant d'investiguer dans quelle mesure cette approche pourrait permettre de définir des priorités sur la détection de certaines classes de danger à privilégier (dont le rapport coût de détection/bénéfice serait le plus avantageux) afin d'orienter le choix politique vers telle ou telle option.

L'ANSES note que le coût différentiel des options pour une PME et pour une grande entreprise n'est pas assez détaillé dans l'étude et aurait mérité d'être mieux étudié.

Un certain nombre de points n'ont pu être analysés du fait de l'impossibilité d'obtenir les données sous-tendant certaines affirmations présentées dans l'étude. Un accès aux données brutes et au modèle Monte Carlo utilisés par RPA aurait permis une analyse plus fine de l'évaluation. De manière générale, l'ANSES souhaiterait pouvoir accéder aux données générées pour ce type d'études d'impact afin de pouvoir les commenter les résultats et vérifier les hypothèses ; ces études d'impact étant les outils utilisés par la Commission Européenne pour orienter la politique européenne sanitaire et environnementale.

Dr Roger GENET

MOTS-CLÉS

Etude d'impact, modification des Annexes de REACH, analyse coûts-bénéfices, analyse coût-efficacité, enregistrement

BIBLIOGRAPHIE

RPA / European Commission, *Study to gather further information to be used in support of an Impact Assessment of potential options, in particular possible Amendments of REACH Annexes, to modify requirements for registration of low tonnage substances (1- 10t/year) and the CSA/CSR Requirement for CMR substances in the framework of REACH*, March 2017.