

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à l'analyse de la meilleure option de gestion des risques pour les usages
de l'oxyde de nickel

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 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 rendus publics.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

Conformément au protocole d'accord du 3 novembre 2011 relatif à la mise en œuvre des Règlements REACH¹ et CLP², l'Anses propose à ses ministères de tutelle des substances chimiques pour lesquelles elle estime pertinent de réaliser des travaux et d'engager, le cas échéant, des procédures d'évaluation et/ou des mesures de gestion des risques. Dans ce cadre, l'Agence réalise des analyses comparatives d'options de gestion des risques (RMOA³).

Les analyses RMO sont réalisées selon le format standard européen et comportent, en fonction de leur disponibilité, les informations suivantes :

¹ Règlement (CE) no1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

² Règlement (CE) no1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

³ Risk Management Options Analysis.

- Les éléments de contexte relatif aux informations disponibles et à l'encadrement législatif existant des substances,
- Les informations disponibles sur les usages des substances, les utilisations en statut intermédiaire de synthèse, les volumes (volumes totaux importés, produits en Europe et exportés ainsi que les volumes par usage), les dangers et les risques de ces substances pour l'homme et/ou l'environnement, etc.
- Une justification de la nécessité de la mise en œuvre de mesures de gestion du risque au niveau européen,
- L'identification des différentes options disponibles de gestion du risque dans le cadre du Règlement REACH ou du Règlement CLP, ou s'appuyant sur d'autres outils législatifs et réglementations sectorielles existants, en fonction des usages identifiés pour ces substances,
- Une évaluation qualitative et/ou quantitative de l'efficacité et des impacts sanitaires et, si possible, des impacts socio-économiques des différentes options de gestion du risque identifiées.

L'objet de cet avis est de restituer l'analyse RMO conduite pour l'oxyde ou monoxyde de nickel (NiO).

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

■ ORGANISATION GENERALE

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) ».

■ DEMARCHE SUIVIE DES TRAVAUX D'EXPERTISE

Ces travaux ont été menés par la Direction des Produits Réglementés de l'Anses. Ils sont basés sur :

- les données mises à disposition des Etats Membres et de l'ECHA par les déclarants dans le cadre de la procédure d'enregistrement REACH (i.e. dossiers d'enregistrement REACH),
- les données fournies à l'Anses par l'Institut du Nickel dans le cadre d'une consultation spécifique et dont certaines revêtent un caractère confidentiel ; les déclarants du NiO sont membres de l'Institut du Nickel et ont donc contribué à la consultation,
- les rapports européens et internationaux disponibles publiquement,
- une recherche bibliographique ciblée sur la problématique.

Après consultation du Comité d'Experts Spécialisé "Evaluation des risques liés aux substances chimiques dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH", réuni le 18 mars 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

3. SYNTHÈSE DE L'ANALYSE DE MEILLEURE OPTION DE GESTION DES RISQUES DE L'OXYDE DE NICKEL

Le NiO appartient à la famille des composés de nickel comprenant le métal de nickel, les sels de nickel, les composés organométalliques du nickel, etc. Plus d'une centaine sont classés par le règlement CLP. A ce jour, 26 composés de nickel sont enregistrés dans le cadre de REACH, 16 en dossier complet (selon l'article 10 de REACH), 8 en dossier intermédiaire de synthèse (selon l'article 18 de REACH) et 2 en dossiers complet et intermédiaire de synthèse. Parmi ces 26 composés du nickel, 6 ont été retenus par l'Autorité Compétente française, sur proposition de l'Anses, pour réaliser une analyse de meilleure option de gestion du risque : il s'agit du sulfate, de l'hydroxycarbonate, du dichlorure, du dinitrate, du bis(dihydrogène)phosphate et du monoxyde de nickel. Les substances enregistrées uniquement en intermédiaires ont été exclues et la priorisation a porté sur les substances à plus forts tonnages.

Une analyse RMO a été menée en première approche sur le NiO et le sulfate de nickel (NiSO₄) qui recouvrent à eux deux les principaux usages déclarés pour l'ensemble des sels de nickel.

3.1 Identité et cadre réglementaire actuel de l'oxyde de nickel

Le NiO (CAS 1313-99-1 et 11099-02-8) est l'unique oxyde de nickel enregistré dans le cadre de REACH. Le dioxyde (CAS n°12035-36-8) et le trioxyde (CAS n° 1314-06-3) de nickel ne sont pas enregistrés. Le NiO existe sous deux formes allotropiques pures (NiO vert et NiO noir) et sous la forme du NiO fritté qui contient plus d'impuretés et qui est utilisé pour la fabrication d'acier inoxydable notamment.

3.1.1 Classification CLP

Le NiO est classé à l'Annexe VI du Règlement CLP 1272/2008/CE (n° index 028-003-00-2) comme suit :

- Skin Sens. 1 ; H317 : peut provoquer une allergie cutanée,
- Carc. 1A ; H350i : peut provoquer le cancer,
- STOT RE 1 ; H372 : peut irriter les voies respiratoires,
- Aquatic chronic 4 ; H413 : peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

3.1.2 Evaluation européenne (rapport d'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, 2009 et 2012)

Une évaluation des risques a été menée, conformément au Règlement (CEE) n°793/93 sur l'évaluation et le contrôle des risques des substances existantes, pour cinq composés de nickel, inclus dans la troisième et la quatrième liste de substances prioritaires à évaluer en raison des préoccupations pour la santé humaine et des grandes quantités annuelles utilisées : nickel métal, sulfate de nickel, dichlorure de nickel, dinitrate de nickel et carbonate de nickel. Cette évaluation n'a pas ciblé le NiO mais certaines données publiées en 2009 dans le rapport d'évaluation des risques concernent cette substance et

notamment l'utilisation des composés du nickel pour la fabrication de catalyseurs. L'avis de l'Anses sur le sulfate de nickel reprend les principales conclusions de cette évaluation.

En parallèle, une évaluation des risques pour l'environnement et l'homme exposé via l'environnement a été menée dès 2008 par le Danemark, toujours dans le cadre du Règlement n°793/93 sur le nickel métal et les 5 composés du nickel précités. Ces travaux ont été complétés en 2012 par une évaluation ciblée sur le compartiment sédimentaire, pour l'ensemble des composés du nickel. Une conclusion d'évaluation des risques a été mise à la disposition des Etats membres en 2012 en vertu des mesures transitoires prévues aux articles 135, 136 et 48 du Règlement REACH. Cette conclusion est considérée comme une analyse RMO ciblée sur le risque environnemental. Cette analyse conclut qu'aucune mesure de gestion des risques n'est appropriée dans le cadre du Règlement REACH mais exprime la nécessité d'autres mesures à l'échelle communautaire, notamment la création d'une norme de qualité environnementale (NQE) pour les sédiments et l'eau douce en vertu de la Directive Cadre sur l'Eau (DCE) qui devra ensuite être suivie au niveau de chaque Etat Membre.

L'Anses partage les conclusions de cette évaluation du risque environnemental et a donc focalisé son analyse RMO sur le risque pour la santé humaine.

3.1.3 Encadrement réglementaire européen

Les composés du nickel dont le NiO sont des substances utilisées de longue date et chargées d'un historique important de caractérisation des dangers et des risques. De ce fait, ils sont directement ou indirectement couverts par divers outils législatifs communautaires⁴, notamment en raison de leur classification comme substances cancérogènes, outils que sont en particulier :

- la législation relative aux substances chimiques dangereuses (Règlement n°1272/2008 CLP, les Directives 94/27/EC et 94/60/EC amendant la Directive 76/769/EEC relative aux restrictions sur la fabrication et la mise en marché de certaines substances et préparations dangereuses) ;
- la législation relative à la santé et la sécurité au travail (Directive 90/394/EEC, Directive 98/24/EC, Directive 2001/58/EC, Directive 89/656/EEC, Directive 92/85/EC et Directive 94/33/EC) ;
- la législation relative à la protection des consommateurs (Règlement n°552/2009 amendant l'Annexe XVII du Règlement REACH 1907/2006 sur le cas du nickel métal et des composés du nickel dans les articles entrant en contact avec la peau ; Règlement n°1223/2009 sur les produits cosmétiques et la Directive 2009/48/EC sur la sécurité des jouets) ;
- la législation relative à la protection de l'environnement et/ou pouvant couvrir la santé humaine via l'exposition environnementale (Directive 2010/75/EC, Directive 96/82/EC, Directive 2004/107/EC, Directive 98/83/EC, Directive 2000/60/EC, Directive 2006/118/EC, Directive 2006/105/EC, Directive 86/278/EEC, Directive 2006/66/EC et Directive 2008/103/EC).

Concernant l'exposition professionnelle, le Comité Scientifique Européen en charge de proposer des limites d'exposition professionnelle (SCOEL - Scientific Committee on Occupational Exposure Limits) a adopté en Juin 2011 la recommandation suivante. L'exposition aux composés du nickel est associée à une augmentation du risque de cancer du poumon et de la cavité nasale et à une réponse inflammatoire et une fibrose du

⁴ Certains étant aujourd'hui abrogés

poumon. Considérant que les données mécanistiques indiquent un mode d'action génotoxique indirect, le nickel et ses composés sont considérés comme un cancérigène à seuil. Le SCOEL recommande donc une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) de 0,005 mg Ni/m³ pour la fraction respirable (particules de taille inférieure à 10 µm) et de 0,01 mg Ni/m³ pour la fraction inhalable (particules de taille inférieure à 100 µm). Ces valeurs sont calculées pour protéger des effets inflammatoires dans les poumons, mais protègent également des effets cancérigènes.

Un cadre communautaire pour la fixation des VLEP est défini par la Directive 98/24/CE relative à la protection de la santé et la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques sur le lieu de travail et par la Directive 2004/37/EC relative à la protection de la santé et la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents cancérigènes ou mutagènes. A ce jour, aucune de ces deux Directives ne propose une valeur limite européenne d'exposition aux composés du nickel ; seules des limites nationales mais non harmonisées sont en vigueur, beaucoup restant indicatives et toutes étant supérieures à la recommandation du SCOEL de 0,01 mg Ni/m³, à l'exception de la valeur préconisée par le Danemark.

3.2 Usages, volumes, marché et alternatives par type d'usage du NiO

3.2.1 Les principaux usages et volumes correspondants

Sur la base des scénarios génériques d'exposition fournis dans les dossiers d'enregistrement du NiO, la substance n'est fabriquée en Europe que dans le cadre de la production de précurseurs de catalyseurs sous la forme d'un intermédiaire de synthèse et les huit utilisations suivantes sont identifiées :

- la production et l'utilisation de précurseurs de catalyseurs,
- la fabrication de frites d'émail et frites de verre,
- la fabrication de pigments,
- la fabrication de verre,
- la fabrication de poudre de nickel,
- la fabrication de céramique thermique et électronique,
- la fabrication d'acier inoxydable et d'alliages spéciaux,
- la fabrication de noyaux et solides Ni-Zn à partir de poudre de NiO.

La production de NiO est essentiellement extra-européenne et la substance est importée pour ses utilisations européennes, à l'exception de la fabrication de précurseurs de catalyseurs.

En l'absence d'information sur la fabrication de poudre de nickel, de céramique, d'aciers et alliages spéciaux et de noyaux/solide Ni-Zn, ces usages n'ont pas été pris en compte à ce stade dans l'analyse RMO au-delà de l'évaluation des risques.

La connaissance des volumes de NiO fabriqués et utilisés en Europe reste à ce jour incomplète et les données publiquement disponibles peuvent être biaisées. En effet, les données de tonnage, même agrégées, sont confidentielles et ne sont donc pas ou peu partagées par l'ensemble des utilisateurs. D'autre part, la production européenne de NiO pour la production de catalyseurs n'est pas renseignée compte tenu de sa forme intermédiaire de synthèse isolé sur site et/ou transporté au sein du procédé de fabrication des précurseurs de catalyseurs. Enfin, les tonnages de NiO pour la fabrication d'acier inoxydable, d'alliages, noyaux et solides Ni-Zn etc. n'ont pas été fournis lors de la consultation et ne sont donc pas couverts par les données ci-dessous ; contrairement à l'avis des déclarants, l'Anses considère que la fabrication dite « métallurgique » d'acier

inoxydable, d'alliages et d'aciers spéciaux à partir de NiO fritté est couverte par le Règlement REACH et que les volumes correspondants doivent donc être considérés, d'autant qu'ils peuvent être importants (potentiellement plusieurs milliers de tonnes).

Différentes données de volumes sont disponibles : celles de la base de données Eurostat (4 471 tonnes utilisées par an, 1 119 tonnes exportées et 317 tonnes importées en Europe ; par déduction, 4 154 tonnes seraient produites en Europe), celles fournies par les dossiers d'enregistrement de chaque déclarant (dont la somme indique que 61 919 tonnes seraient importées et 69 840 tonnes utilisées par an en Europe, soit une production européenne de 7 921 tonnes par an) et celles fournies par l'Institut du Nickel (tableau 1). La non prise en compte des tonnages utilisés pour la fabrication d'acier inoxydable pourrait en partie expliquer les différences observés. Les données fournies par l'Institut du Nickel ont été considérées par défaut comme les plus actualisées et les plus représentatives du terrain a priori, mais toutefois partielles car ne couvrent que 4 utilisations sur 8, et excluant des usages à très fort tonnage (acier inoxydable notamment).

Tableau 1. Volumes (tonnes/an) de NiO utilisés en Europe par usage (source: Institut du Nickel) et volumes considérés par l'Anses comme utilisés en intermédiaires de synthèse

| Usage | Volumes totaux | Sous-volumes considérés comme intermédiaire de synthèse |
|---|----------------|---|
| Production et utilisation de précurseurs de catalyseurs | 5 400 | 5 400 |
| Production de poudre de nickel | inconnu | inconnu |
| Production de céramique thermique et électronique | inconnu | inconnu |
| Production de frittés d'émail | 450 | 0 |
| Production de pigments | 350 | 175 |
| Production de verre | [confidentiel] | 0 |
| Production d'acier inoxydable et d'alliages spéciaux | inconnu | inconnu |
| Production de noyaux et de solides Ni-Zn | inconnu | inconnu |
| Total des volumes connus | 6 200 | 5 575 |

3.2.2. Description des usages, des marchés et des alternatives

La description suivante des usages, du marché et des alternatives est limitée aux seuls usages pour lesquels des données suffisantes ont été fournies par l'Institut du nickel, et en particulier les analyses socio-économiques (voir section 3.4.2.3).

Faute d'information, les usages suivants ne sont pas décrits ni considérés à ce stade par cette analyse RMO :

- la fabrication de poudre de nickel,
- la fabrication de céramique thermique et électronique,
- la fabrication d'acier inoxydable et d'alliages spéciaux,
- la fabrication de noyaux et solides Ni-Zn à partir de poudre de NiO.

L'analyse des alternatives prend en compte les solutions de remplacement direct de la substance au sein du même procédé technologique (« drop-in »), les substances alternatives avec possible changement/adaptation de procédé, les matériaux alternatifs offrant une fonction similaire ainsi que l'utilisation d'une toute autre technologie.

Production et utilisation de précurseurs de catalyseurs

Le nitrate de nickel est le principal composé du nickel utilisé en Europe pour la fabrication de catalyseurs. Les quatre autres composés utilisés sont l'alliage nickel / aluminium, l'hydroxycarbonate de nickel et le chlorure de nickel. Les catalyseurs peuvent être produits soit de façon métallurgique, par fusion de nickel métal et d'autres éléments métalliques, soit de façon chimique par précipitation puis calcination et dépôt d'un revêtement mince du mélange obtenu sur un substrat, le plus souvent en céramique, soit par imprégnation d'une solution liquide sur un substrat et calcination. L'imprégnation n'est possible qu'avec les composés solubles du nickel.

Dans tous ces procédés, le NiO n'est jamais utilisé comme matériau de départ mais synthétisé lors du processus de production puis converti en sulfure de nickel ou en subsulfide de nickel (notamment pour les catalyseurs de raffinage) ou réduit en nickel métallique. En effet le NiO n'a pas de propriété catalytique propre ; c'est pourquoi il est utilisé pour fabriquer des précurseurs de catalyseurs inactifs et stables en condition de transport. Une fois sur le site d'utilisation, ces précurseurs sont ensuite transformés par réduction ou sulfidation chimique en catalyseurs actifs dans le réacteur. Le réacteur fonctionne en système fermé ; un catalyseur est utilisé plusieurs années dans un réacteur avant déchargement pour réactivation quand cela est possible ou élimination – recyclage. Son chargement et son déchargement sont le plus souvent réalisés par des sociétés spécialisées. Les précurseurs de catalyseurs contiennent entre 1% et 95% de NiO selon les spécifications de l'utilisateur en aval et selon le type de substrat utilisé.

Sur la base de l'analyse des procédés de fabrication et d'utilisation de précurseurs de catalyseurs à base de nickel, l'Anses estime que cet usage du NiO pourrait être considéré comme intermédiaire de synthèse.

Le marché des catalyseurs à base de nickel comprend par ordre décroissant d'importance (en volume de nickel utilisé) les applications suivantes : l'hydrogénation, la méthanisation du biogaz et le reformage (notamment du gaz naturel) à la vapeur, l'hydrotraitement, l'hydrocraquage, l'amination et le piégeage des composés du soufre. Rapporté en « équivalent NiO », il apparaît que les fabricants européens vendent 689 tonnes NiO/an au secteur de la raffinerie (dont la demande totale est d'environ 900 tonnes/an), 381 tonnes/an au secteur de la chimie fine, chimie lourde et oléochimie, 62 tonnes/an pour la fabrication d'hydrogène et 57 tonnes/an au secteur des engrais. Le marché européen des catalyseurs représente plus de 20% du marché mondial et, selon l'ECMA (European Catalyst Manufacturers Association), devrait croître à un taux d'environ 5% par an, avec une accélération de la croissance attendue en Europe de l'Est (6%).

Une importante recherche d'alternatives à l'utilisation de composés du nickel a été menée sans avoir pu identifier de substitut viable qui puisse être testé à l'échelle industrielle. Seul un autre élément métallique proche du nickel dans le tableau périodique est en mesure de présenter une activité catalytique qui puisse se substituer à celle du nickel. Concernant le reformage, le nickel pourrait être remplacé par le ruthénium ou par d'autres métaux du groupe du platine (pgm - platinum group metals) mais la production mondiale actuelle de ces éléments couvre moins de 1% de la demande. Concernant l'hydrotraitement, le nickel peut être substitué au sein du même procédé par du cobalt et du molybdène (CoMo) ; mais l'efficacité catalytique étant moindre, un redimensionnement des réacteurs actuels et

l'acceptation de taux de sulfure et d'azote plus élevés dans les produits traités sont nécessaires ; d'autre part, les sels de cobalt sont classés à l'Annexe VI du Règlement CLP et peuvent donc aussi présenter un risque pour la santé. Pour l'hydrogénation, la substitution est limitée au cobalt et aux « pgm » avec des coûts plus élevés, un volume de catalyseurs plus important et une perte de qualité des produits finaux ; les ressources naturelles en Co et en Mo sont également plus limitées que celles du nickel. Pour l'amination, des catalyseurs sans nickel existent mais avec les mêmes inconvénients cités pour l'hydrogénation.

Au final, la substitution du nickel pour la fabrication de précurseurs de catalyseurs reste extrêmement limitée, si ce n'est impossible, pour les plus gros secteurs d'utilisation.

Production de frites d'émail et frites de verre

Une distinction doit être faite entre l'utilisation du NiO pour la fabrication de frites et l'utilisation de frites contenant du NiO. Les informations suivantes ciblent la fabrication des frites mais peut également fournir quelques indications sur leur utilisation afin d'illustrer le secteur de marché et de faciliter la compréhension de la spécificité du NiO pour cet usage.

Les frites sont utilisées comme composants dans les émaux borosilicate alcalins pour les tuyaux et accessoires de salle de bains et dans les vernis céramiques pour la poterie et la porcelaine. Elles sont également utilisées dans les peintures, les plastiques et les matériaux de construction tels que le béton. Elles sont physiquement semblables au verre mais ne sont pas fabriquées de la même façon. Elles sont mélangées avec d'autres composants en un vernis/glaçure appliqué sur un substrat.

On distingue les frites d'émail et les frites de verre.

Les frites d'émail sont utilisées dans des vernis émaillés recouvrant des surfaces métalliques pour fabriquer des articles sanitaires (baignoire et douche en acier, réservoirs d'eau chaude, chaudières, poêles, etc.), des articles de cuisine (casseroles, poêles, plateaux métalliques de four, faïences, etc.) et certains articles industriels (réservoirs de stockage, silos, réacteurs chimiques, etc.). La principale fonction de l'émail est de procurer à l'article traité un revêtement résistant. La propriété du NiO dans les frites d'émail est de faciliter l'adhésion de l'émail au substrat métallique, souvent en association avec des oxydes de cobalt et de manganèse. Le NiO donne une teinte marron foncée à l'émail mais cette coloration de la couche de base n'est pas l'effet recherché.

Les frites de verre sont utilisées par l'industrie de la céramique à des fins décoratives (coloration) principalement. Elles entrent dans la composition des glaçures céramiques appliquées sur un substrat. Les produits finaux sont des carreaux, des tuiles, de la vaisselle, des poteries, des articles de sanitaires. Elles sont également utilisées par l'industrie du verre pour la coloration ; les articles finaux sont des bouteilles de parfum et autres contenants en verre (vases, pots, flacons), sculptures de verre, perles et bijoux, verre architectural fumé, etc. Les céramistes achètent les frites et produisent eux-mêmes leurs vernis/glaçures ou font fabriquer leurs vernis/glaçures aux producteurs de frites. La propriété du NiO dans les frites de verre est d'apporter une teinte grise fumée, noire ou marron foncée à la glaçure, teinte de base qui est ensuite modulée par l'ajout d'autres oxydes métalliques.

La concentration en NiO dans les frites est d'environ 0,7% à 2% masse/masse (jusqu'à un maximum de 10-15% pour certaines frites de verre et de 5% pour les frites d'émail).

Sur la base de l'analyse des procédés de fabrication des frites d'émail et de verre, l'Anses estime que cet usage du NiO n'est pas un intermédiaire de synthèse.

Environ 80% des entreprises européennes de fabrication des frites sont localisées en Espagne et 7 compagnies sur environ 50 utilisent du NiO ; parmi elles 2 fabriquent pour

leur propre usage et les autres vendent à l'industrie des émaux, de la céramique et du verre. Ces entreprises sont internationales avec des installations multiples dans le monde entier, à l'exception d'une unique PME. Le marché des frites d'émail et de verre est considéré mature et stable à l'échelle mondiale ; 60% des frites produites en Europe sont exportées. La réduction observée des ventes est expliquée par l'utilisation d'autres technologies d'émaillage et par l'évolution des goûts des consommateurs.

Sur les 600 000 tonnes de frites produites annuellement en Europe, 25 000 tonnes utilisent du NiO ; 400 tonnes/an de NiO sont utilisées pour cet usage, d'après l'enquête de filière réalisée qui couvre environ 30% de l'activité européenne. Les quantités de NiO utilisées pour cet usage pourraient donc possiblement atteindre 1 330 tonnes par an. Environ 85% du volume de NiO est utilisé pour la production de frites d'émail et 15% pour celle de frites de verre ; uniquement 0,2% est utilisé pour l'industrie de la céramique.

Le NiO apparaît être le meilleur agent d'adhésion pour la fabrication des frites d'émail compte tenu de son potentiel redox. Les oxydes de cobalt, de manganèse et d'antimoine montrent un potentiel redox plus faible et une combinaison de ces éléments serait donc nécessaire en substitution au NiO ; certains producteurs utilisent déjà des frites d'émail sans NiO (100% CoO). La substitution du NiO dans les frites de verre par d'autres oxydes de métaux n'est pas considérée possible par l'industrie compte tenu du changement de teinte. L'utilisation d'un bain de nickel en technologie alternative au NiO dans les frites d'émail est à l'étude. L'utilisation d'autres matériaux que la céramique ou l'émail n'apparaît pas pertinente compte tenu de leur moindre résistance. En conclusion, la substitution du NiO dans les frites d'émail apparaît possible à court ou moyen terme, également dans les frites de verre, sous condition de l'acceptation d'un changement de teinte.

Production de pigments

Les colorants sont de nature inorganique ou organique et d'origine naturelle ou synthétique. Ils sont des teintures ou des pigments. Contrairement aux teintures, les pigments sont de petites molécules presque insolubles dans l'eau ou le média utilisé et sont fixées au substrat à colorer par l'utilisation de composés « liants » ; en l'absence de dissolution, les particules de pigments produisent une teinte spécifique et stable. La majorité des pigments inorganiques sont des oxydes métalliques. Le NiO est utilisé pour produire des pigments de couleur jaune à pourpre ; la modification du statut redox de ces pigments par la cuisson permet d'en modifier la teinte.

Le NiO est utilisé en tant qu'agent colorant soit en constituant principal soit en agent modifiant. Il est utilisé en constituant principal uniquement dans deux pigments que sont le « antimony nickel titanium oxide yellow » et le « nickel iron chromite black spinel ». Il est utilisé en agent modifiant dans 41 pigments afin d'apporter une teinte spécifique par remplacement d'un élément métal par l'élément Ni dans la structure cristalline via la calcination. La présence de NiO influence également la facilité de dispersion du pigment dans certains substrats. Les concentrations de NiO dans le pigment sont environ de 10-27 % masse/masse lorsqu'utilisé comme agent modifiant et de 1-10% lorsqu'utilisé comme constituant principal.

Sur la base de l'analyse des procédés de fabrication des pigments, l'Anses estime que cet usage du NiO pourrait être considéré comme non-intermédiaire de synthèse lorsque le NiO est utilisé en agent modifiant et comme intermédiaire de synthèse lorsque le NiO est utilisé en constituant principal.

Dix compagnies de fabrication de pigments, localisées principalement en Espagne, Allemagne et Italie, utilisent environ 350 tonnes / an de NiO en Europe. Parmi elles, 8 sont des sociétés internationales et 2 sont des PME nationales. Nombre d'entre elles fabriquent également des frites. Toutes produisent les pigments « nickel iron chromite black spinel »

et « iron cobalt chromite black spinel » qui constituent la plus grande part de la production. La plus grande quantité de NiO est utilisée en Espagne (315 tonnes/an).

Le principal marché des pigments contenant du NiO est la fabrication des vernis/glaçures colorés pour l'industrie de la céramique (carreaux muraux et de sol) et des glaçures d'émaillage. De faibles volumes de pigments sont vendus à l'industrie des plastiques, peintures et revêtements. L'utilisation potentielle dans l'industrie de la construction n'est pas confirmée. L'ajout de NiO produit une couleur grise, noire ou brune à la glaçure, teinte qui peut être modifiée par l'ajout d'autres matériaux ou pigments.

L'utilisation des pigments inorganiques de synthèse a compensé la rareté des pigments naturels qui ne peuvent satisfaire le marché à eux seuls. Toutefois, il est aujourd'hui observé une baisse de la consommation en raison d'une concurrence sévère d'une production à bas coût d'origine asiatique.

Les fabricants de pigments ont indiqué lors de la consultation qu'il n'existe pas encore de substitut au NiO techniquement et économiquement acceptable. La couleur spécifique obtenue ne peut en effet être maintenue sans NiO. Il est possible de remplacer le pigment «iron cobalt chromite black spinel» (le plus utilisé) par les pigments «copper chromite black spinel» ou «chromium green black hematite» mais seulement pour des applications où la température de calcination est inférieure à 1000°C et limitée à certaines applications ; les propriétés thermiques de surface et la capacité d'isolation sont donc modifiées. La fabrication du pigment «iron cobalt chromite black spinel» sans utiliser de NiO est également possible mais la teinte change significativement. Ces deux alternatives ne présentent donc pas la même fonctionnalité que le pigment initial. La recherche et développement (R&D) est en cours pour trouver une alternative valable à moyen terme. En conclusion, l'industrie considère qu'aucune alternative n'est actuellement acceptable compte tenu des modifications de couleur ou des propriétés physiques qui constituent la finalité attendue du produit. La substitution serait toutefois possible si l'utilisateur aval acceptait la modification de teinte.

Production de verre

Le NiO est à la fois un agent colorant et un agent décolorant du verre. Il est utilisé uniquement pour la fabrication du cristal, du verre ophtalmique teinté et du verre Black Light Blue (BLB). Le verre cristal appartient à la catégorie de la verrerie domestique ; les deux autres appartiennent à la catégorie des verres spéciaux. Le NiO peut également être utilisé pour produire du verre teinté en production automobile mais cette application n'existe pas en Europe. Le tonnage utilisé pour la fabrication du verre ophtalmique et du verre BLB est confidentiel.

Sur la base de l'analyse des procédés de fabrication des trois types de verre, l'Anses estime que cet usage du NiO n'est pas un intermédiaire de synthèse.

Le verre cristal

Sur une production européenne annuelle de 60 000 tonnes de cristal, la moitié utilise du NiO. Il est estimé que 3 à 5 tonnes de NiO sont utilisés par an pour la fabrication de verre cristal clair ou coloré ; la concentration en NiO y est inférieure à 1% masse/masse.

Le NiO peut contribuer à la coloration et à la décoloration du cristal ; il agit également sur la structure cristalline en tant qu'agent de traitement pour une meilleure brillance mais cette propriété n'est pas considérée primordiale par l'industrie pour la fabrication du cristal. La décoloration est nécessaire pour supprimer la coloration jaunâtre ou verdâtre liée aux impuretés d'oxydes de fer dans les matériaux utilisés, même à très faible concentration. La teinte produite par le NiO neutralise celle de l'oxyde de fer par effet masquant. Si

davantage de NiO est ajouté un effet de coloration est obtenu allant du bleu, violet au noir selon la concentration en NiO. Plusieurs agents décolorants sont généralement utilisés simultanément, le NiO étant souvent associé à l'oxyde de cobalt.

Le verre de cristal est produit en Europe par environ 20-25 compagnies dont 10 dominent le marché européen. La particularité de la fabrication du cristal est que les lots de production sont petits, les volumes sont faibles, ce qui implique une production le plus souvent manuelle, et donc un potentiel d'exposition plus élevé des travailleurs que pour la production de verre standard.

La production de verre cristal ne représente qu'une très faible proportion de la fabrication du verre domestique. Le verre cristal est associé à un produit de luxe à forte valeur ajoutée et 85 à 90% du cristal produit en Europe serait exporté. La demande est en augmentation en lien avec le développement du marché du luxe.

L'analyse des alternatives a principalement considéré les propriétés de coloration et de décoloration du NiO. S'agissant de la coloration, l'utilisation de composés organiques en substitution au NiO est proscrite compte tenu de l'oxydation des composés carbonés à haute température qui déstabilise les pigments et perturbe la coloration. Le procédé de décoloration est plus complexe que celui de la coloration en raison de la multiplicité des « bases » de verre et des approches utilisées par chaque fabricant, chacun détenant sa propre méthode et formulation.

Le NiO utilisé comme agent décolorant peut être remplacé par une combinaison d'oxyde d'erbium et d'oxyde de cobalt mais cette solution déjà utilisée par certains n'apparaît pas applicable à tous les fabricants ni à tous les procédés. La praseodymium, le neodymium et/ou l'erbium peuvent aussi être utilisés, en combinaison avec le cobalt et le nickel, pour décolorer le verre. Une technologie alternative de fabrication d'un cristal non contaminé par des oxydes de fer, et donc n'ayant pas besoin d'être décoloré, est l'utilisation pour les fours d'électrodes à l'oxyde d'étain qui diminuent la coloration parasite sous réserve de l'utilisation d'une silice de très bonne qualité ; mais, à ce jour, la garantie d'un cristal parfaitement incolore n'est pas assurée. Une autre alternative à l'utilisation du NiO serait d'éviter la coloration due aux oxydes de fer par l'usage de matières premières plus pures (sable/silice) mais le coût de ces matériaux est prohibitif. Considérant que le consommateur achète un verre de cristal spécifiquement pour sa nature et son image de marque, le remplacement du cristal par un autre verre ou matériau n'est pas pertinent. En conclusion, pour l'action de décoloration du NiO, des substituts peuvent exister pour certains segments, sinon des techniques alternatives de production sous réserve d'une validation préalable des procédés.

Le verre ophtalmique teinté

La fabrication du verre ophtalmique teinté contribue à une très faible part de la fabrication de verre « spécial ». Le tonnage de NiO utilisé en Europe pour cette application est confidentiel et représente un peu plus de la moitié de l'utilisation mondiale pour ce même usage.

Seuls un producteur français et un producteur allemand fabriquent des verres ophtalmiques teintés en Europe, les deux utilisent du NiO comme agent de coloration. Tous les types de verre ophtalmique offrant une teinte allant du grisé au violet (en passant par le jaune, le marron, le vert, le pourpre et le bleu) sont fabriqués à partir de NiO. Le verre est toujours teinté dans sa masse. Plus de 95 % des lunettes solaires utilisent des verres organiques plastique ou polycarbonate et 5% sont du verre véritable. Ces derniers sont plus lourds et fragiles mais offrent de meilleures performances optiques et sont un premier choix pour les traitements médicaux, notamment lorsqu'une correction et/ou une teinte spécifique est nécessaire. Le choix du verre est soutenu par les marques de

lunettes haut de gamme. La fabrication des verres optiques teintés nécessite des équipements de haute qualité, de la R&D et une main d'œuvre qualifiée.

Différents pigments ont été identifiés comme substituts potentiels au NiO mais la même gamme de teinte ne peut être obtenue par substitution avec un autre oxyde de métal. Une alternative à l'usage du NiO dans la fabrication du verre teinté est d'utiliser des matériaux en plastique ou en polycarbonate, pour lesquels la coloration n'utilise pas de NiO. En conclusion des substituts peuvent être identifiés mais offrent une teinte différente de celle du NiO et ne peuvent répondre à tous les besoins de verres correcteurs médicaux.

Le verre "Black Light Blue" (BLB)

La fabrication de verre BLB contribue à 2% de la production de verres spéciaux (moins de 100 tonnes par an). Les ampoules électriques dites « fluorescentes » équipées d'un verre BLB émettent une lumière bleue d'une longueur d'onde entre 315 et 400 nm. Elles sont utilisées pour la détection et l'analyse dans les secteurs suivants : archéologie, banque (contrôle des billets), agroalimentaire, médical, minéralogie, etc. Contrairement aux ampoules noires fluorescentes classiques, l'utilisation du NiO permet d'obtenir un filtre bleu profond qui ne laisse passer que les UV-A et le bleu et le violet de la lumière visible.

La quantité de NiO utilisée par cette application est faible et confidentielle.

Seuls deux sociétés fabriquent du verre BLB au niveau mondial ; l'unique société qui détient le monopole européen est localisée aux Pays Bas ; son marché est en expansion.

Les potentiels substituts au NiO identifiés sont la fluorine, l'oxyde de cérium et l'oxyde de terbium mais ils ne permettent pas d'obtenir les mêmes longueurs d'onde et abaissent ainsi l'efficacité du verre BLB ; d'autre part, l'usage de la fluorine laisserait passer certains UV-C dangereux pour l'œil de l'utilisateur. Considérant qu'aucun substitut ni matériau alternatif ne permet de générer une lumière de mêmes longueurs d'ondes, l'industrie considère que la substitution du NiO n'est pas possible à l'heure actuelle.

3.3 Evaluation du risque sanitaire

Une évaluation des risques a été réalisée par l'Anses dans le cadre de cette analyse RMO sur la base des informations fournies dans les dossiers d'enregistrement du NiO (mise à jour de mai 2013). Le NiO n'a pas été couvert par l'évaluation européenne des risques de 2009 réalisée dans le cadre du Règlement (CEE) n°793/93 relatif à l'évaluation et le contrôle des risques des substances existantes. Considérant ses conclusions sur 5 autres composés du nickel, cette évaluation des risques a ciblé la population des travailleurs uniquement et l'exposition cutanée et par inhalation. Les dossiers d'enregistrement déposés dans le cadre de REACH mentionnent également que les consommateurs ne sont pas exposés au NiO.

L'évaluation des risques a pris en compte les valeurs d'exposition fournies par les déclarants (données mesurées en priorité sinon modélisées), les équipements déclarés de protection individuelle des travailleurs et les facteurs correspondants d'abattement de l'exposition ainsi qu'une DNEL⁵ de long terme de 0,01 mg Ni/m³ pour l'exposition par inhalation. Cette valeur correspond à la recommandation du SCOEL pour la fraction inhalable et elle est considérée par l'Anses comme la meilleure valeur actuellement disponible. En effet, l'Anses a estimé que la DNEL choisie par le déclarant de 0,05 mg

⁵ Derived non effect level

Ni/m³ n'est pas suffisamment protectrice et donc inappropriée. La valeur de 0,005 mg Ni/m³ proposée par le SCOEL pour la fraction respirable aurait également pu être envisagée dans une approche plus conservatrice, mais l'Anses l'a jugée moins adaptée que la précédente puisque calculée sur la base d'études sur animaux en condition d'exposition différentes de l'exposition réelle des travailleurs sur site et donc pouvant induire une surestimation du risque sanitaire.

Un ratio de caractérisation du risque (RCR) a été calculé pour chaque CES (Contributing Exposure Scenario) des 10 GES (Global Exposure Scenario) déclarés représentant un usage spécifique. Le tableau 2 corrèle les GES des dossiers d'enregistrement aux principaux usages précités du NiO.

Tableau 2 : correspondance entre les scénarios d'exposition génériques des dossiers d'enregistrement du NiO et les principaux usages décrits dans cette analyse RMO.

| GES | Usages |
|--|---|
| <u>Fabrication du NiO</u> | |
| GES 1. Production de catalyseurs contenant du NiO et de précurseurs de catalyseurs | Production et utilisation des précurseurs de catalyseurs contenant du NiO |
| <u>Utilisations du NiO</u> | |
| GES 2. Utilisation industrielle de catalyseurs et précurseurs de catalyseurs (poudre ou mis en forme) et contenant du NiO (A) | Production et utilisation des précurseurs de catalyseurs contenant du NiO |
| GES 3. Utilisation industrielle de précurseurs de catalyseurs contenant du NiO pour la production de catalyseurs contenant d'autres composés du nickel (B) | |
| GES 4. Production de poudre de nickel à partir de matériaux contenant du NiO | <i>non couvert (pas de donnée)</i> |
| GES 5. Production de céramiques électroniques et thermiques contenant du nickel | <i>non couvert (pas de donnée)</i> |
| GES 6. Production de frites d'émail contenant du nickel | Production de frites contenant du nickel |
| GES 7. Production de pigments contenant du nickel | Production de pigments contenant du nickel |
| GES 8. Production de verre contenant du nickel | Production de verre contenant du nickel |
| GES 9. Fabrication d'acier inoxydable et d'alliages spéciaux | <i>non couvert (pas de donnée)</i> |
| GES 10. Production de noyaux Ni-Zn et de solides à partir de poudre de NiO | <i>non couvert (pas de donnée)</i> |

S'agissant de l'exposition par voie cutanée, seule une évaluation qualitative du risque a été menée car aucune DNEL ne peut être dérivée en raison du caractère sans seuil de l'effet sensibilisant du NiO. Les dossiers d'enregistrement indiquent que le port permanent de gants de protection est imposé sur site pour l'ensemble des procédés d'utilisation du NiO ; l'exposition cutanée est donc évitée sinon réduite à son minimum et le risque est considéré comme maîtrisé.

S'agissant de l'exposition par inhalation, une majorité de données mesurées ont été fournies par les déclarants. L'Anses a mis en évidence dans les dossiers d'enregistrement du NiO un haut niveau d'incertitude quant à la fiabilité des valeurs d'exposition

professionnelle mesurées et donc à la pertinence des RCR calculés, rendant difficile l'interprétation des résultats de l'évaluation des risques. Les incertitudes identifiées sont les suivantes :

- pour de nombreux CES, le nombre de données d'exposition mesurées est insuffisant pour valider un RCR,
- le jeu complet de données d'exposition (données de base) n'est pas disponible dans la majorité des scénarios, rendant ainsi impossible la détermination de la distribution des données (en particulier le calcul de la valeur de déviation standard géométrique qui est nécessaire pour valider le RCR),
- certaines données d'exposition sont agrégées entre plusieurs étapes du processus (CES) menant à une sous-estimation possible de l'exposition des travailleurs par GES,
- la description des processus et des mesures de réduction des risques mis en œuvre sur le poste de travail est peu détaillée et donc peu compréhensible.

Ainsi, l'Anses souligne que les données d'exposition mesurées fournies dans le dossier d'enregistrement ne permettent pas de conclure sur le risque sanitaire par inhalation pour les scénarios d'exposition déclarés. Aucun des GES déclarés ne présente de risque acceptable.

3.4 Utilité d'une évaluation approfondie et/ou de gestion du risque sanitaire

L'évaluation de la sécurité chimique réalisée par les déclarants est fondée sur une valeur de DNEL de 0,05 mg Ni/m³ et sur les mesures de réduction du risque qu'ils ont estimé suffisantes pour respecter cette valeur seuil. Sur la base des conclusions de l'Anses relatives à l'insuffisance de cette DNEL et des données d'exposition fournies, une itération par le déclarant de l'évaluation de la sécurité chimique serait nécessaire afin de connaître si le risque peut être considéré comme efficacement maîtrisé, notamment par la mise en œuvre d'autres mesures de gestion des risques, des adaptations de procédés, des systèmes clos ou automatisés, etc.

La procédure d'évaluation des substances dans le cadre de REACH permettrait à l'Etat membre évaluateur d'exiger du déclarant l'amélioration de la qualité de son évaluation de la sécurité chimique sur la base des conclusions de l'évaluation. L'Anses estime qu'un délai minimum de 3 ans serait nécessaire pour mener l'ensemble de cette procédure et pour être en mesure de conclure sur l'évaluation des risques. L'analyse RMO devrait ensuite également être mise à jour. Considérant que les dossiers d'enregistrement des autres composés du nickel pourraient présenter des lacunes similaires et en raison du caractère potentiellement substituable entre certains sels de nickel pour certains procédés/usages, une évaluation conjointe de plusieurs ou de l'ensemble des sels de nickel pourrait être jugée pertinente dans le cadre d'une approche groupée, ce qui allongerait significativement le délai d'évaluation.

Compte tenu que la DNEL utilisée par le déclarant est jugée insuffisamment protectrice par l'Anses et que, au-delà de l'insuffisante qualité des données, certaines valeurs mesurées d'exposition professionnelle dépassent la valeur maximale préconisée de 0,01 mg Ni/m³, l'Anses considère que la maîtrise du risque au travail n'apparaît pas suffisante pour le NiO pour la totalité des scénarios d'exposition et qu'une mesure de gestion du risque apparaît nécessaire.

L'objectif attendu d'une telle mesure de gestion des risques (stratégie de réduction du risque) serait d'assurer que les expositions par inhalation sur site soient maintenues en-deçà de la limite de 0,01 mg Ni/m³.

3.5 Identification et discussion des possibles options de gestion des risques

Différentes options de gestion des risques ont été évaluées afin d'identifier leur adéquation et leur efficacité vis-à-vis de la stratégie de réduction du risque précitée et d'en peser les atouts et les contraintes. Les outils communautaires existants dédiés directement ou indirectement à la gestion des expositions professionnelles au NiO ont été examinés, dont en priorité les Directives 2004/37/CE relative aux agents cancérigènes au travail et 98/24/CE relative aux agents chimiques au travail sur la base des recommandations du SCOEL. L'autorisation et la restriction dans le cadre de REACH ont également été étudiées. Le présent avis ne reprend que ces trois options principales.

3.4.1. Les Directives 2004/37/CE et 98/24/CE relatives aux agents chimiques / agents cancérigènes au travail

La Commission Européenne peut à tout moment établir une VLEP indicative ou contraignante conformément à la Directive 2004/37/CE relative aux agents cancérigènes au travail ou à la Directive 98/27/CE relative aux agents chimiques au travail, en particulier lorsqu'une valeur limite a été recommandée par le SCOEL. En juin 2011, le SCOEL a adopté une VLEP indicative de 0,01 mg Ni/m³ pour la fraction inhalable des composés de nickel (à l'exclusion du nickel métal) et de 0,005 mg Ni/m³ pour la fraction respirable de l'ensemble des composés du nickel.

L'objectif de ces deux Directives est de protéger les travailleurs des risques liés à l'exposition aux substances chimiques à leurs postes de travail. Elles établissent des exigences minimales pour protéger et prévenir des risques sanitaires liés à l'exposition aux agents chimiques dangereux (Directive 98/24/CE) et à l'exposition aux substances classées cancérigènes ou mutagènes (Directive 2004/37/CE). Ces deux Directives « sœurs » fixent des VLEP et recommandent la mise en œuvre d'outils de réduction du risque très similaires, sinon identiques, pour contrôler l'exposition sur site. Les principales différences concernent le statut indicatif ou contraignant de ces valeurs limites et le type de substances couvertes (substances dangereuses versus substances cancérigènes/mutagènes). "Indicatif" signifie que les Etats membres, lors de la transposition de la Directive en droit national, sont libres de suivre ou non la valeur numérique proposée à l'échelle européenne et libres d'assigner un statut indicatif ou contraignant à cette valeur limite nationale ; il est à noter que la France transpose systématiquement une valeur identique à la valeur européenne et lui donne un statut contraignant.

Aucune des deux Directives ne couvre actuellement les composés du nickel. A l'exception d'une unique valeur contraignante pour les composés du plomb, la Directive 98/24/EC ne fixe que des valeurs indicatives ; il est donc peu envisageable que cette Directive puisse établir une limite contraignante pour les composés du nickel.

Au contraire, la Directive 2004/37/CE fixe des valeurs exclusivement contraignantes pour une liste de substances. Elle oblige au respect de la valeur limite fixée pour ces substances et constitue de ce fait une obligation de résultat, ensuite vérifiée sur le terrain par les corps de contrôle de chaque pays. Les mesures de réduction des risques permettant de la respecter sur site sont laissées à l'initiative des industries, ce qui ne favorise pas en première approche la substitution des substances les plus dangereuses et la mise en œuvre de systèmes clos ou automatisés qui apparaissent comme les solutions les plus efficaces pour limiter l'exposition mais aussi les plus coûteuses. Il est au contraire plus envisageable que les efforts des industries portent en priorité sur l'utilisation ou

l'amélioration des équipements de protection individuelle (EPI), qui ne sont cependant pas une solution idéale pour les travailleurs et toutes les situations, en particulier en cas de port systématique et prolongé.

Ce cas pourrait se présenter si le NiO était inclus dans cette Directive, en particulier car selon certains déclarants la valeur recommandée de 0,01 mg Ni/m³ pourrait être satisfaite par l'amélioration de ces EPI. La question reste entière s'agissant des étapes de nettoyage et de maintenance qui constituent très souvent le scénario le plus exposant ; sur la base des données d'exposition mesurées ou modélisées actuelles, un EPI présentant le plus fort abattement disponible (masque respiratoire complet à ventilation assistée) pourrait ne pas être suffisant pour respecter cette valeur limite. D'autre part, l'automatisation ou les systèmes clos pour cette activité exclusivement manuelle sont difficilement envisageables. Ainsi, la question de la maîtrise suffisante du risque pour cette étape (entre autres) reste entière sans a minima une profonde adaptation / modification du procédé d'utilisation concerné.

Onze composés du nickel (trioxyde de dinickel, acétate de nickel, carbonate, chlorure, anhydride, hydroxyde, sulfate, nitrate, sub-sulfure, sulfure et oxyde de nickel) sont actuellement prévus pour la révision des valeurs limites indicatives d'exposition de la Directive 98/24/EC soumise à discussion en Juin 2014. Ces composés étant classés a minima cancérigènes à l'Annexe VI du Règlement CLP, il est envisageable qu'ils soient intégrés préférentiellement à la Directive 2004/37/CE dès qu'une valeur limite réglementaire sera fixée sur la base de la recommandation du SCOEL, et que cette valeur soit donc contraignante.

En raison de sa capacité à fixer une valeur contraignante pour les composés du nickel dès 2015 (sous réserve de la validation du plan d'action actuel), la Directive 2004/37/CE peut être considérée comme une option de gestion pertinente, car le risque pourrait être maîtrisé techniquement par l'abaissement sinon l'évitement de l'exposition aux postes de travail. Les obligations imposées aux opérateurs sont claires et apparaissent techniquement réalisables. En cela, les objectifs de réduction du risque seraient respectés. Cette option apparaît en outre comme un outil proportionnel puisque les utilisations/procédés où le risque est valablement maîtrisé seraient maintenus et les adaptations nécessaires pour satisfaire cette obligation doivent être immédiates. Son efficacité dépend toutefois des contrôles par chaque Etat membre et de leur harmonisation à l'échelle européenne. Par la mise à jour obligatoire des dossiers d'enregistrement REACH et en particulier de l'évaluation du risque chimique qui doit prouver que le risque est valablement maîtrisé pour l'ensemble des utilisations, la responsabilité de cette gestion incombe toujours au déclarant et le principe instauré par REACH du renversement de la charge de la preuve est préservé. En cas d'inefficacité de cette mesure, une option plus sévère de gestion du risque devrait être engagée.

Dans le cas où les onze composés du nickel ne seraient finalement pas intégrés à la Directive 2004/37/CE à court terme ou avec une valeur limite supérieure à celle préconisée, une autre option de gestion des risques devra être envisagée.

3.4.2 Les mesures de gestion des risques prévues par le Règlement REACH

L'autorisation et la restriction prévues par le Règlement REACH, voire une combinaison des deux, sont également des options de gestion du risque lié à l'exposition des travailleurs au NiO.

3.4.2.1 La Restriction REACH - Annexe XVII

Selon la réglementation REACH, une restriction peut être proposée par un Etat membre dès qu'un risque inacceptable a été démontré sur un ou plusieurs usages liés à une substance (article 68).

Une proposition de restriction vise à gérer un risque en limitant l'exposition à une ou plusieurs substances dangereuses à un niveau déterminé sans risque, sinon à la supprimer, et doit répondre aux exigences de l'Annexe XV de REACH. La limite proposée peut être si faible que la restriction peut dans certains cas être équivalente à une interdiction totale de l'utilisation de la substance. L'existence de solutions alternatives appropriées revêt alors une importance particulière.

Bien que les propositions de restriction représentent une charge administrative conséquente pour les autorités compétentes des États membres ou pour l'ECHA, elles présentent plusieurs avantages (comparée à la procédure d'autorisation en particulier, voir plus bas) :

- Elle peut être ciblée et adaptée pour un usage spécifique d'une substance.
- Elle peut s'accompagner de dérogations pour tenir compte de situations particulières de certains acteurs du marché ou de certaines applications spécifiques.
- Il s'agit d'un processus plus rapide que l'autorisation pour réduire les risques.
- Une restriction peut couvrir les importations dans l'UE d'articles contenant des substances dangereuses (SVHC⁶ ou autres) qui ne sont pas couverts par la procédure d'autorisation.

Une proposition de restriction doit remplir certaines conditions préalables qui déterminent son aptitude à être une mesure de gestion adaptée pour les usages visés :

- Le porteur de la proposition doit s'assurer que la substance en cause et les risques ciblés correspondent au champ d'application de la procédure de restriction, notamment que la substance n'est pas un intermédiaire isolé sur site (article 68-1). En l'occurrence, les usages du NiO considérés « à risque » dans cette analyse RMO ne relèvent pas de cette exemption et pourraient donc être couverts en principe par une restriction REACH.
- Le champ d'application de la restriction proposée doit être défini très précisément (substance ou groupe, articles, conditions de travail, poste de travail ciblés, etc.) afin d'assurer l'efficacité, l'applicabilité et la contrôlabilité de la restriction, mais aussi sa cohérence avec les autres législations potentiellement existantes pour le même usage. Dans quelle mesure les usages de NiO considérés « à risque » répondent à cette exigence dépend des spécificités de chaque GES. Toutefois et de manière générale, pour tous les GES, des difficultés sont pressenties quant à la possibilité de définir précisément et de manière générique les situations d'exposition (postes de travail / tâches à risque des travailleurs exposés en

⁶ Substance of very high concern

particulier) du fait des lacunes des informations actuellement disponibles (sur la base notamment des dossiers d'enregistrement). Ces difficultés pourraient ainsi conduire à une définition trop incertaine du champ d'application dans le cas d'une proposition de restriction.

- Enfin, un risque « inacceptable » doit être démontré. Bien qu'un certain degré d'incertitude soit acceptable si argumenté, l'analyse doit être la plus précise et fondée possible. En ce qui concerne les usages du NiO considérés comme à risque au regard des éléments disponibles, bien que des solutions de substitution existent pour certains usages qui pourraient donc faire l'objet d'une proposition de restriction, les incertitudes quant à la démonstration d'un risque inacceptable demeurent.

Afin de pouvoir analyser l'option de restriction, faute de pouvoir conclure avec certitude quant au risque lié à l'exposition des travailleurs au NiO, un "niveau de risque" a été estimé et décrit ci-dessous.

Le niveau minimum de protection (i.e. facteur d'abattement assigné de 10, 20 ou 40 de l'EPI) nécessaire pour obtenir un RCR inférieur à 1 a été comparé aux informations fournies par les déclarants sur l'utilisation des EPI pour chacun des CES et GES (c'est-à-dire le type de protection, son abattement et sa mise en œuvre réelle ou possible). Le risque est estimé possiblement maîtrisé lorsque l'EPI disponible ou mis en œuvre offre une protection supérieure ou égale à celle requise pour calculer un RCR inférieur à 1. Le risque a été considéré comme non maîtrisé dans le cas contraire ou lorsque qu'aucun EPI n'est spécifié (s'il est jugé nécessaire au regard du RCR) ou si l'information fournie n'est pas suffisante ou jugée incohérente avec d'autres données des dossiers d'enregistrement. Si au moins un CES est estimé à risque, le risque est alors considéré comme non maîtrisé pour l'ensemble de GES.

Le tableau 3 présente le résultat de cette estimation du risque. L'Anses conclut que :

- le risque lié à l'exposition des travailleurs au NiO par inhalation n'apparaît pas maîtrisé pour 7 GES sur 10.
- le risque lié à l'exposition des travailleurs au NiO par voie cutanée est maîtrisé pour l'ensemble des GES.



Tableau 3 : résultats de l'estimation du risque pour chaque scénario d'exposition générique déclaré dans les dossiers d'enregistrement du NiSO₄

| GES | Le risque par inhalation est-il estimé maîtrisé ? | Explication sur la base des données disponibles d'EPI : abattement nécessaire / abattement disponible (déclaré au dossier) | Le risque par exposition cutanée est-il estimé maîtrisé ? |
|--|--|---|--|
| 1. Production de catalyseurs contenant du NiO et de précurseurs de catalyseurs | non | 20 / pas d'EPI proposé | oui |
| 2. Utilisation industrielle de catalyseurs et précurseurs de catalyseurs (poudre ou mis en forme) et contenant du NiO (A) | oui | 20 / 20 | oui |
| 3. Utilisation industrielle de précurseurs de catalyseurs contenant du NiO pour la production de catalyseurs contenant d'autres composés du nickel (B) | oui | 20 / 20 | oui |
| 4. Production de poudre de nickel à partir de matériaux contenant du NiO | non | > 40 / 20 | oui |
| 5. Production de céramiques électroniques et thermiques contenant du nickel | non | aucune donnée d'exposition fournie | oui |
| 6. Production de frites d'émail contenant du nickel | non | 40 / 20 | oui |
| 7. Production de pigments contenant du nickel | non | 40 / 20 | oui |
| 8. Production de verre contenant du nickel | oui | 40 / 40 | oui |
| 9. Fabrication d'acier inoxydable et d'alliages spéciaux | non | 20 / pas d'EPI proposé | oui |
| 10. Production de noyaux Ni-Zn et de solides à partir de poudre de NiO | non | > 40 / 40 | oui |

La capacité de la restriction REACH à réduire les niveaux de risques identifiés ci-dessus peut être résumée comme suit :

- Une restriction pourrait proposer une valeur limite européenne de 0,01 mg Ni/m³ pour l'exposition professionnelle au NiO par inhalation. Cependant, certaines difficultés pourraient apparaître du fait du recoupement possible avec la législation du travail existante (Directives 98/24/CE et 2004/37/CE) et dans une certaine mesure avec les missions du SCOEL. Cette valeur limite s'appliquerait à tous les usages et procédés de fabrication du NiO sans distinction et couvrirait logiquement tous les autres composés du nickel.

- Afin de maintenir l'exposition professionnelle en dessous de cette valeur limite, une restriction pourrait imposer l'utilisation d'un équipement de protection respiratoire spécifique avec un facteur de protection minimum (APF) lorsque cela est nécessaire et quand d'autres équipements mis en place sont insuffisants. Etant donné que la Directive 86/656/CEE⁷ sur les EPI ne fournit que des recommandations génériques sur leur mise en œuvre, il n'y aurait a priori pas de recoupement avec la restriction REACH qui ciblerait des processus spécifiques des usages du NiO et pourrait tout à la fois s'appuyer sur cette Directive. En revanche, des difficultés techniques pourraient apparaître lors de la détermination d'un EPI spécifique et d'un abattement associé à un poste de travail ou une tâche particulière. A défaut, la détermination d'un EPI avec un abattement minimum pour l'ensemble du processus pour un GES entier pourrait apparaître disproportionné si une seule étape du processus est, de fait, à risque. Enfin, la question de l'acceptation de la gestion d'un risque par inhalation par l'imposition d'un EPI pour un ou plusieurs postes de travail reste entière, en particulier lorsque la tâche dépasse une certaine durée, même lorsque d'autres moyens pratiques (comme les systèmes clos ou automatisés) ne sont pas techniquement faisables et sans tenir compte des coûts liés.
- Alternativement, une restriction pourrait en théorie exiger l'utilisation de systèmes clos ou automatisés pour limiter / éviter l'exposition des travailleurs, mais des doutes subsistent sur la réelle possibilité d'une restriction REACH à imposer en pratique cette obligation, comme c'est le cas pour les EPI déjà mentionnés. En outre, l'automatisation peut ne pas être techniquement faisable pour tous les GES identifiés à risque, en particulier pour les tâches de nettoyage et de maintenance.
- Si la réduction de l'exposition au NiO peut en principe être atteinte en limitant la concentration (ou la migration) de NiO dans l'élément exposant, des difficultés techniques et scientifiques pourraient néanmoins apparaître dans la définition du niveau de concentration/migration considéré comme sans risque pour toutes les situations d'exposition d'un GES. En effet, l'exposition réelle par inhalation d'un travailleur n'est pas directement corrélée à la concentration/migration de l'élément, mais conditionnée par plusieurs autres paramètres annexes (ventilation, distance avec l'élément, utilisation d'agents chélateurs, etc.).
- Enfin, la possibilité de restreindre la totalité d'un usage (GES) quand une seule tâche (CES) est à risque pourrait ne pas être jugée proportionnelle.

En résumé, une restriction REACH pourrait être une option possible pour maîtriser les risques liés à la fabrication et l'utilisation du NiO. Toutefois, étant donné les difficultés et les incertitudes liées à sa faisabilité pratique, certaines réserves sont émises quant à son choix comme meilleure option de gestion des risques.

Avant la soumission d'une proposition de restriction, une façon de procéder pourrait être de collecter ou de générer des informations supplémentaires concernant les expositions afin d'atténuer autant que possible les incertitudes entourant les données fournies dans les dossiers d'enregistrement et ainsi obtenir une meilleure caractérisation des risques. Trois options préalables peuvent alors être envisagées :

- Effectuer d'abord une évaluation formelle de la substance dans le cadre de REACH afin de clarifier les questions soulevées et exiger de nouvelles données.

⁷ Directive 86/656 du 30 Novembre 1989 relative aux exigences en matière de santé et de sécurité minimales pour l'utilisation par les travailleurs d'équipements de protection individuelle

- Affiner l'évaluation des risques par une modélisation de l'exposition avec une approche de niveau II sur la base des informations actuelles.
- Collecter des données supplémentaires sur l'exposition auprès de sources externes (Etats membres, organisations de santé au travail, inspections nationales, etc.). Cette collecte d'informations pourrait être ciblée sur les applications du NiO ou procédés de fabrication considérés comme prioritaires (volumes utilisés les plus élevées, nombre de travailleurs exposés, utilisations connues à risque et déjà couvertes par des enquêtes spécifiques, etc.). Toutefois, cette proposition requerrait des ressources pour le porteur du dossier sans certitude sur la possibilité de conclure au final sur un risque inacceptable, la disponibilité des données attendues n'étant pas connue et leur qualité pouvant ne pas atteindre le niveau de détail espéré.

3.4.2.2 L'Autorisation REACH - Annexe XIV

Le régime de l'autorisation REACH est destiné à promouvoir la substitution des substances les plus dangereuses par des substances sans danger sinon moins dangereuses. Contrairement à une restriction, l'autorisation ne distingue pas les utilisations d'une substance ; tous les usages sont en effet couverts par l'obligation d'autorisation, à l'exception de la fabrication de la substance, des usages considérés en intermédiaire de synthèse et des exemptions spécifiques (par exemple les substances utilisées uniquement en R&D).

Lorsqu'une substance est inscrite à l'Annexe XIV de REACH, son utilisation est interdite au-delà de la date d'expiration prévue par cette annexe sauf lorsqu'une autorisation spécifique a été délivrée au cas par cas pour un usage défini et une durée limitée ou si l'utilisation est exemptée du régime d'autorisation. Une autorisation n'est délivrée par la Commission Européenne qu'après avis des comités d'évaluation du risque et du Comité d'analyse socio-économique de l'ECHA sur la base d'un dossier de demande d'autorisation déposé par le demandeur.

Ne peuvent être incluses à l'Annexe XIV que les substances préalablement identifiées extrêmement préoccupantes (SVHC) et inscrites à la liste candidate de REACH. De part leur classification CMR à l'Annexe VI du CLP, les composés du nickel sont éligibles à cette identification SVHC. Pour le moment ni la liste candidate ni l'Annexe XIV de REACH ne comportent de composés du nickel.

Contrairement à une restriction qui nécessite qu'un risque inacceptable soit démontré, l'inclusion d'une substance à l'Annexe XIV n'est pas basée sur le risque. La priorité est estimée par l'ECHA sur la base de plusieurs critères définis à l'article 58 de REACH (notamment le tonnage élevé – hors tonnages utilisés en intermédiaires de synthèse - et les usages très dispersifs). Considérant que le tonnage de NiO pour les utilisations non intermédiaires de synthèse est limité, le NiO pourrait ne pas apparaître prioritaire pour son inscription à l'Annexe XIV une fois inclus à la liste candidate. Pour des raisons de cohérence et d'efficacité de gestion du risque, cette inclusion dans l'Annexe XIV pourrait être conditionnée à une approche groupée de plusieurs composés du nickel notamment ceux qui sont substituables entre eux pour un même usage. Le délai nécessaire pour l'inscription à l'Annexe XIV n'est pas facilement prévisible compte tenu de l'aléa de la priorisation des substances candidates pour l'Annexe XIV mais serait a minima de 2-3 années une fois le dossier d'identification SVHC déposé ; la date d'expiration de l'utilisation sans autorisation de la substance est variable mais est à minima d'environ 5

années, soit un délai total minimum de 7 à 8 ans avant l'interdiction réelle d'utilisation de la substance sauf autorisation délivrée.

Du fait de l'effet cancérigène à seuil des composés du nickel, l'autorisation d'un usage pourrait être accordée soit par la voie dite du risque valablement maîtrisé soit par la voie socio-économique. Dans le premier cas, l'autorisation est accordée si le demandeur démontre que le risque est valablement maîtrisé et si aucune solution alternative n'est disponible. Dans le second cas, l'autorisation peut être accordée si les avantages socio-économiques de l'utilisation de la substance sans en maîtriser le risque l'emportent sur les risques pour la santé humaine et/ou l'environnement et s'il n'existe aucune solution de remplacement. Dans le cas où le NiO serait listé à l'Annexe XIV de REACH, la voie qui serait choisie par le requérant pour une demande d'autorisation d'un usage du NiO ne peut être anticipée à ce jour.

Le régime de l'autorisation présente certains avantages vis-à-vis de la restriction.

- Sauf si la voie socio-économique est choisie par le demandeur, une autorisation n'est accordée que lorsque le risque est efficacement contrôlé ; la pertinence des mesures de réduction du risque proposées est évaluée et il peut être imposé des exigences supplémentaires ou alternatives.
- En principe, la demande d'autorisation nécessite une évaluation de la sécurité chimique plus documentée que dans les dossiers d'enregistrement puisqu'il est de l'intérêt du demandeur de prouver la maîtrise du risque pour obtenir cette autorisation.
- Compte tenu de la complexité des données et de la démonstration, c'est le demandeur lui-même qui a la meilleure capacité de générer et de partager les informations nécessaires et suffisantes en ce qui concerne les expositions, les mesures de réduction du risque et les alternatives disponibles.

Néanmoins l'autorisation présente aussi quelques limites.

- Le régime de l'autorisation, qui couvre tous les usages sans distinction, peut apparaître non proportionné si uniquement quelques usages sont considérés comme à risque.
- Les données technologiques fournies par les demandeurs dans les dossiers de demande d'autorisation (par exemple la non-substituabilité technique d'une substance), outre leur haute confidentialité sont souvent difficiles à évaluer et à discuter par l'ECHA et ses comités ; cette « asymétrie » en faveur du demandeur est un obstacle à la robustesse d'une décision, en particulier dans le temps réglementairement limité de la prise de décision.
- Le délai entre l'identification SVHC, l'inscription formelle à l'Annexe XIV de REACH et la date d'expiration prévue (date d'interdiction d'utilisation) peut être long ; pendant ce temps le risque demeure.
- La fabrication de la substance n'est pas considérée comme un usage et le risque lié n'est donc pas couvert par l'autorisation.
- Les usages en statut intermédiaire de synthèse sont exemptés de l'autorisation et le risque éventuellement associé ne peut donc être maîtrisé par cette voie.

L'analyse de la pertinence de l'autorisation pour le NiO a été menée pour les 4 usages couverts par cette analyse RMO (précurseurs de catalyseurs, frites, pigments, verres). En l'absence de données, les 4 autres usages n'ont pu être intégrés ; il convient de noter que la prise en compte d'usages à fort tonnage, notamment la fabrication d'acier inoxydable, pourrait modifier l'appréciation globale de l'autorisation.

Sur environ 6 000 tonnes de NiO utilisés par an en Europe pour les usages couverts par l'analyse RMO (données de l'Institut du nickel), uniquement 600 tonnes (soit 10%) pourrait

être considérés en utilisation non-intermédiaire de synthèse et donc couverts par le régime de l'autorisation.

Utilisation du NiO dans les précurseurs de catalyseurs

Cette utilisation représente 5 800 tonnes NiO /an soit 87% du tonnage total. Dans le cas où elle ne serait pas considérée comme un intermédiaire de synthèse, ce qui n'est pas l'option retenue par l'Anses, elle serait couverte par le régime de l'autorisation. Mais aucune des deux utilisations déclarées (GES 2 et 3) n'étant estimée à risque (cf. tableau 3), la question de la proportionnalité de l'autorisation est soulevée.

Des substituts au NiO sont envisageables pour des secteurs de niche, voire également d'autres secteurs sans la prise en compte des contraintes économiques liées. Mais aucun substitut ni alternative n'ont été identifiés pour le secteur utilisant la plus grande quantité de précurseurs de catalyseurs au NiO (notamment l'hydrogénation). L'autorisation pourrait donc être prématurée et son objectif non atteint.

Utilisation du NiO pour la fabrication de frites

Cette utilisation représente 450 tonnes NiO / an soit environ 7% du tonnage total. Elle est considérée par l'Anses comme non-intermédiaire de synthèse et donc couverte par l'autorisation.

L'analyse des alternatives montre qu'une R&D est en cours et qu'une substitution par d'autres oxydes métalliques pourrait être envisagée à court terme pour les frites d'émail. Concernant les frites de verre aucun substitut ne permet d'obtenir la même teinte qu'avec le NiO mais, s'agissant de décoration, l'acceptation d'une modification de teinte peut être envisageable. L'autorisation paraît donc pertinente davantage pour les frites d'émail que pour les frites de verre du point de vue de la substitution.

Utilisation du NiO pour la fabrication de pigments

Cette utilisation représente 350 tonnes NiO par an soit environ 5,6% du tonnage total. Elle est considérée comme non-intermédiaire de synthèse lorsque le NiO est utilisé en agent modifiant et comme intermédiaire lorsque le NiO est utilisé comme constituant principal. Seul le tonnage non-intermédiaire, estimé arbitrairement à la moitié du tonnage total en l'absence de données, serait couvert par l'autorisation.

L'analyse des alternatives montre que le NiO peut être substitué par d'autres pigments dans certaines applications. Pour les autres, aucun substitut ne permet d'obtenir exactement la même teinte de coloration qu'avec le NiO ; une substitution est néanmoins envisageable à court ou moyen terme mais là aussi conditionnée à l'acceptation d'un changement de teinte. Si on considère ce compromis acceptable, l'autorisation paraît pertinente pour cet usage du point de vue de la substitution.

Utilisation du NiO pour la fabrication de verre de cristal, de verre ophtalmique teinté et de verre BLB

Le tonnage lié à cette utilisation est confidentiel mais ne représente qu'une part très minoritaire du tonnage total de NiO utilisé en Europe. Cette part est considérée par l'Anses comme non-intermédiaire de synthèse et donc couverte par l'autorisation. Considérant que le risque lié à cette utilisation a été estimé maîtrisé sur la base des données disponibles (cf. tableau 3), l'autorisation pourrait être jugée non proportionnelle.

L'analyse des alternatives montre que des substituts au NiO sont déjà utilisés par certains fabricants de cristal. En revanche, aucun substitut n'est identifié pour la production de verre teinté ophtalmique. Aucun substitut ni alternative ne sont identifiés pour la fabrication du verre BLB. L'autorisation paraît donc pertinente davantage pour le verre cristal que pour les autres types de verre du point de vue de la substitution.

En conclusion l'analyse de l'autorisation comme option de gestion des risques identifiés pour les usages étudiés du NiO (4 sur 8) souligne les points suivants.

- S'agissant de la faisabilité de l'outil : n'étant pas soumise à la démonstration d'un risque inacceptable, l'autorisation apparaît plus adaptée que la restriction compte tenu des conclusions actuelles de l'évaluation des risques ; l'autorisation est possible compte tenu que le NiO peut être identifié comme SVHC en raison de sa classification CLP, mais malgré un tonnage total élevé sa priorisation pour l'inscription à l'Annexe XIV de REACH pourrait souffrir d'un faible volume non-intermédiaire de synthèse éligible à l'autorisation (640 tonnes/an soit moins de 10% du tonnage total) et de fait d'un usage global peu dispersif ; en cela l'autorisation peut apparaître partiellement efficiente et devrait être complétée par un autre outil de gestion du risque lié à minima à la fabrication des précurseurs de catalyseur (GES 1) estimée « à risque ».
- S'agissant de l'adéquation à la stratégie de réduction des risques identifiée : l'autorisation dépasse les objectifs du contrôle de l'exposition professionnelle en promouvant la substitution et en autorisant que les usages pour lesquels les risques seront contrôlés ou pour lesquels les bénéfices socio-économiques l'emporteront sur les risques.
- L'analyse des alternatives montre qu'une substitution est envisageable à court ou moyen terme pour quelques usages uniquement ; en cela, l'autorisation pourrait ne pas atteindre son objectif premier de substitution du NiO pour l'ensemble des utilisations (l'utilisation majoritaire du NiO pour la fabrication de précurseurs de catalyseurs n'est pas considérée ici comme intermédiaire de synthèse et donc non éligible à l'autorisation).

En résumé, l'autorisation REACH pourrait être une option possible pour maîtriser les risques liés à certaines utilisations du NiO mais elle présente des limites. Au-delà de sa proportionnalité limitée, son efficacité n'est que partielle et elle nécessiterait en complément un outil de gestion des risques liés aux usages qui pourraient être exemptés d'autorisation, notamment la fabrication des précurseurs de catalyseurs. Cet outil complémentaire ne pourrait être qu'une restriction dont les limites ont été évoquées précédemment.

3.4.2.3. Impacts socio-économique liés à l'arrêt de l'utilisation du NiO

Dans les analyses socio-économiques fournies par l'industrie pour certains usages du NiO, les impacts du scénario de « non-usage » ont été évalués dans le cas où la substance ne serait plus utilisable Europe, soit du fait d'un refus d'autorisation soit du fait d'une restriction très contraignante.

Impacts socio-économiques du non-usage du NiO dans les précurseurs de catalyseurs

S'agissant de la production des précurseurs de catalyseurs, deux options doivent être distinguées. Si l'utilisation est considérée comme intermédiaire de synthèse, seule une restriction serait pertinente pour gérer le risque identifié. Si la restriction couvrirait la fabrication (GES 1) et les usages (GES 2 et 3) du NiO, l'industrie aurait comme choix soit la mise en œuvre d'une alternative à l'utilisation du NiO, qui apparaît à ce jour limitée à des secteurs de niche, soit d'abandonner l'utilisation de ces catalyseurs puisqu'il apparaît difficile de délocaliser hors Europe les sites industriels qui les utilisent. Si la restriction couvrirait la fabrication uniquement (GES 1), la possible réponse de l'industrie serait la délocalisation hors-Europe de la fabrication des précurseurs de catalyseurs puis leur importation sous forme d'articles contenant du NiO⁸. Si l'utilisation n'est pas intermédiaire de synthèse, l'autorisation ou une restriction très contraignante entraîneraient ce non-usage. En ce qui concerne les enjeux socio-économiques relatifs à ce non-usage, plusieurs rapports ont été fournis par l'industrie évaluant les coûts et les bénéfices relatifs. Les principaux éléments présents dans ces rapports sont repris ci-dessous.

L'évaluation réalisée par l'industrie des impacts économiques du non-usage du NiO sur le secteur présente la délocalisation de la production en dehors de l'UE (dans les sites déjà existants) comme la réaction la plus probable du marché. Les utilisateurs en aval dans le secteur de l'hydrotraitement devraient délocaliser à hauteur de 90% ou 100% avec un coût associé estimé entre 13 milliards € et 15 milliards € par an (perte de valeur ajoutée) en plus des coûts d'investissement entre 7,5 et 8,3 milliards €. Les 10% d'utilisateurs qui adopteraient l'alternative CoMo (pour les marchés de niche) subiraient un coût de substitution autour d'un milliard €, incluant les coûts d'investissement et les dépenses de R&D. Les utilisateurs en aval dans le secteur de l'hydrogénation devraient délocaliser à hauteur de 95% avec un coût associé d'au moins 1,5 milliards € par an (perte de valeur ajoutée, les autres coûts n'ayant pas été quantifiés). Il est attendu que 5% des utilisateurs adoptent les éléments du groupe pgm comme alternatives au NiO pour les marchés de niche, avec un prix d'achat de ces éléments estimés entre 5 à 10 fois plus élevés que celui du NiO (le coût de substitution étant confidentiel). Les impacts économiques pour les utilisateurs en aval du piégeage de soufre n'ont pas été quantifiés. Les plus petits utilisateurs arrêteraient probablement leur production car ils ne possèdent pas de sites en dehors de l'UE pour y transférer leur activité. Quant aux producteurs européens de précurseurs de catalyseurs, il est attendu qu'ils délocalisent tous en dehors de l'UE, avec un coût associé d'au moins 2,7 milliards €. Enfin, les coûts pour le reste de la chaîne d'approvisionnement (entreprises de services et de récupération, fournisseurs et produits finaux) sont estimés à plusieurs millions d'euros et seraient partiellement compensés par des coûts de production inférieurs hors UE, des revenus plus élevés tirés de l'adoption de certaines alternatives (changement plus fréquent des catalyseurs et volume des ventes plus élevé) pour les entreprises de service et récupération et enfin, les bénéfices accrus des fournisseurs d'alternatives du fait de leur prix plus élevé que le NiO (les éléments du groupe pgm en particulier). Au niveau méthodologique, l'analyse des impacts économiques s'appuie sur les données de marché (nombre d'entreprises, chiffre d'affaires, etc.) du secteur et de manière générale, les coûts évalués peuvent être considérés comme surestimés du fait que la délocalisation est retenue comme réaction majoritaire du marché.

Les impacts sociaux du non-usage du NiO consisteraient en une perte d'emplois importante pour toute la chaîne d'approvisionnement due à la délocalisation massive attendue, en particulier des emplois hautement qualifiés de la production et l'importation.

⁸ Dans le cas où cette importation d'articles contenant une substance CMR ne serait pas interdite par une restriction

Au total, jusqu'à 150 000 emplois pourraient être perdus en Europe faiblement compensés par l'accroissement d'activités sur d'autres segments (alternatives et récupération).

Les impacts pour la santé humaine du non-usage du NiO ont été calculés en tenant compte de l'exposition des travailleurs et du nombre de cancers du poumon correspondant évités. Selon l'industrie, moins d'un cancer par an serait évité, associé à un bénéfice sanitaire de 0,095 millions € (sur la base de 1 012 travailleurs). Paradoxalement, l'industrie considère que ce bénéfice est peut être sous-estimé parce que le nombre exact de travailleurs n'est pas connu et à la fois surestimé car les hypothèses de calcul sont conservatrices. Les effets respiratoires non cancérigènes n'ont pas été quantifiés, ni les bénéfices liés à la réduction de l'exposition cutanée (considérée comme non risquée). Les impacts sanitaires de l'adoption d'alternatives sont également analysés (qualitativement) par l'industrie : des coûts sanitaires supplémentaires pourraient survenir du fait de la toxicité pour la reproduction et des effets respiratoires adverses de la technologie CoMo sans réduction du risque de cancer du poumon et l'utilisation des éléments du groupe pgm pourrait aussi causer une sensibilisation cutanée et respiratoire bien que le risque associé de cancer du poumon serait réduit. Au niveau méthodologique, l'évaluation des impacts sur la santé du non-usage du NiO s'appuie sur l'utilisation de valeurs d'excès de risque et de la valeur statistique de la vie humaine. Cette évaluation est restrictive car elle n'inclut pas les coûts indirects de la maladie tels que la perte de la qualité de vie. Les impacts sanitaires sont donc probablement sous-estimés.

Des impacts environnementaux sont également attendus du non-usage du NiO : des bénéfices seraient générés par la réduction (marginale) des rejets dus à la baisse de la production de NiO mais les émissions de gaz à effet de serre seraient augmentées du fait de la délocalisation et de la hausse des importations (transportées) des précurseurs de catalyseurs de l'extérieur de l'UE. Aucun impact environnemental n'est en revanche attendu par l'industrie de l'utilisation de la technologie CoMo. Il est à noter qu'aucun de ces impacts n'a été quantifié par l'industrie et que de manière générale, l'évaluation des impacts environnementaux (et sanitaires) est brève et peut paraître superficielle comparée à celle des impacts économiques.

Au regard de ces résultats, les coûts du non-usage du NiO excèderaient les bénéfices. Toutefois, il est rappelé que cette évaluation ne reflète que le point de vue de l'industrie, que les coûts sont probablement surestimés et les bénéfices sous-estimés. A cette analyse, il peut être ajouté que le marché des alternatives devrait bénéficier du non-usage du NiO en termes de hausse de ses profits et de créations d'emplois.

Impacts socio-économiques du non-usage du NiO dans les frites

S'agissant de la production des frites, les coûts et les bénéfices du non-usage du NiO ont été également évalués par l'industrie et sont repris ci-dessous. Selon que la substitution est possible ou non, l'industrie envisage deux situations possibles au non-usage du NiO : 340 tonnes de frites (d'email) seraient remplacées par une nouvelle combinaison de métaux et 60 tonnes (correspondantes aux frites de verre ou céramiques) seraient délocalisées.

L'évaluation des impacts économiques industriels pour ce secteur dans la première situation montre que les producteurs qui adopteraient une alternative subiraient des coûts de production supplémentaires entre 1,1 millions € et 1,3 millions € par an et des dépenses fixes de R&D de 2,6 millions €. D'autres coûts sont mentionnés mais ne sont pas quantifiés (perte de revenu due à la compétitivité prix des produits hors UE). Les fournisseurs de matières premières devraient bénéficier de gains accrus dans le cas d'une combinaison avec agents d'adhésion dont le besoin pourrait augmenter de 3% à 4,3%. Les utilisateurs finaux d'émaux pourraient voir le prix des frites s'accroître entre 23% et 31%. Aucun impact économique pour le consommateur n'a été évalué par l'industrie. Dans la seconde situation, les producteurs de frites de verre et céramiques délocaliseraient, entraînant la perte de valeur de leur production de 0,7 millions € par an. Les fournisseurs européens de ces frites perdraient leurs revenus à hauteur de 0,8 millions € par an, toutefois compensés par les gains des fournisseurs hors UE qui récupéreraient la demande. Ce secteur (mineur en comparaison de tout le secteur des frites) ne pourrait continuer à exercer que sur la base d'importations. Au niveau méthodologique, l'évaluation des impacts économiques s'appuie sur les données de marché de l'industrie (quantités produites, valeur de la production, chiffre d'affaires, volume d'exportation) pour tout le secteur en Europe.

Les impacts sociaux du non-usage du NiO devraient être insignifiants selon l'industrie lorsque la substitution est possible, du fait que la production d'alternative requiert le même nombre d'emplois et le même type de compétences que la production de frites à base de NiO. En revanche, dans la situation où la substitution est impossible, un coût social européen serait imputable au transfert de 90 emplois hors UE.

Les impacts pour la santé humaine et l'environnement du non-usage du NiO ont été analysés par l'industrie de manière qualitative et relativement sommaire. Un bénéfice sanitaire peut être attendu du fait de l'élimination du risque potentiel de cancers du poumon et d'effets respiratoires non cancérogènes de l'exposition au NiO. Aucun impact associé à l'exposition cutanée n'a été identifié par l'industrie. Concernant les impacts environnementaux attendus du non-usage du NiO, l'industrie considère que le non-usage de NiO dans ce secteur ne s'accompagnerait pas, ou de manière peu significative, de bénéfice environnemental. De plus, elle aboutit à la conclusion qu'il n'est pas possible d'identifier des impacts clairs liés à l'utilisation d'alternatives du fait d'un manque de données d'exposition. De manière générale, l'industrie considère qu'aucune conclusion ne peut être apportée quant aux impacts sanitaires et environnementaux du non-usage du NiO dans ce secteur.

En conclusion, les coûts et les bénéfices du non-usage du NiO ne peuvent pas être comparés, les bénéfices n'ayant pas été quantifiés et leur analyse étant très succincte. La quasi-totalité des producteurs de frites sont des entreprises internationales qui devraient pouvoir supporter ces coûts. La (seule) PME du marché pourrait rencontrer en revanche davantage de difficulté. Il peut être ajouté que certains pays européens comme l'Espagne pourraient être plus affectés du fait de leur position dominante sur ce marché (80% de la production de frites).

Impacts socio-économiques du non-usage du NiO dans les pigments

S'agissant de la fabrication des pigments, les coûts et les bénéfices du non-usage du NiO ont été évalués par l'industrie de manière très similaire à celle des frites et sont repris ci-dessous. Selon que la substitution est possible ou non, l'industrie envisage deux situations possibles en cas de non-usage du NiO : une certaine part (confidentielle) des 350 tonnes

de NiO utilisées dans les pigments serait remplacée par une alternative et une autre (confidentielle) serait délocalisée (et une dernière part ne serait plus produite).

L'évaluation des impacts économiques industriels pour ce secteur dans la première situation montre que les producteurs qui adopteraient une alternative subiraient un coût additionnel supérieur à 0,33 million € (incluant les coûts d'investissement en capital et les dépenses de R&D). Les coûts de production supplémentaires n'ont pas été quantifiés. Aucun coût n'est attendu pour les fournisseurs de matières premières dans le cas d'un remplacement 1 par 1 mais des activités de recherche seraient toutefois nécessaires pour adopter l'alternative de manière optimale et ils pourraient capter des profits additionnels si une quantité de matériau alternatif plus élevé était demandée. Les impacts économiques pour les utilisateurs en aval sont incertains et non quantifiés par l'industrie. Quant aux prix à la consommation, ils devraient augmenter. Dans la seconde situation, les producteurs de pigments subiraient une perte de valeur de leur production de 15 millions € par an, les fournisseurs européens de NiO pourraient perdre leurs revenus de ventes jusqu'à 2,3 millions € par an, partiellement compensés par les gains des fournisseurs hors UE qui récupérerait la demande. Au niveau méthodologique, l'évaluation des impacts économiques s'appuie sur les données de marché de l'industrie (volume de NiO utilisé, prix de vente, valeur de la production) pour tout le secteur en Europe.

Les impacts sociaux du non-usage du NiO devraient être insignifiants lorsque la substitution est possible, du fait que la production d'alternative devrait requérir le même nombre d'emplois et le même type de compétences que la production de pigments à base de NiO. En revanche, dans la situation où la substitution est impossible, un coût social européen (négligeable) serait imputable au transfert de 16 emplois hors UE.

Les impacts pour la santé humaine et l'environnement du non-usage du NiO ont été analysés par l'industrie pour les pigments également de manière qualitative et relativement sommaire. D'une part, l'industrie considère qu'un bénéfice sanitaire peut être attendu du fait de l'élimination du risque potentiel de cancers du poumon et d'effets respiratoires non cancérogènes de l'exposition au NiO mais étant donné le manque de données d'exposition et l'incertitude sur le nombre de travailleurs exposés, aucune conclusion n'est possible selon l'industrie sur le nombre de cancers évités. Aucun impact associé à l'exposition cutanée n'a été identifié. Concernant les impacts sanitaires liés à l'utilisation d'alternatives (telles que le « copper chromite black spinel » ou « chromium green black hematite » pour certaines applications), une réduction des cas de cancers peut être attendue mais pour les mêmes raisons que précédemment, le bénéfice associé n'a pas été quantifié. Quant aux impacts environnementaux, l'industrie considère pour les mêmes raisons que leur quantification est impossible, bien que les alternatives présentent un profil de dangers plus favorable que le NiO. Une hausse des émissions de CO₂, NO_x and SO₂ pourrait survenir du fait de l'accroissement du transport des pigments nouvellement importés. De manière générale, l'industrie considère qu'aucune conclusion ne peut être apportée quant aux impacts sanitaires et environnementaux du non-usage du NiO pour ce secteur.

En conclusion, les coûts et les bénéfices du non-usage du NiO ne peuvent pas être comparés ; les bénéfices n'ayant pas été quantifiés et leur analyse étant très succincte. Comme pour le marché des frites, la quasi-totalité des producteurs de pigments sont des entreprises internationales qui devraient pouvoir supporter ces coûts. Les deux PME du marché pourraient rencontrer en revanche davantage de difficulté. A l'analyse de l'industrie, il peut être ajouté que l'Espagne pourrait être à nouveau plus affectée que d'autres pays européens du fait de sa position dominante sur ce marché (90% de la production de pigments).

Impacts socio-économiques du non-usage du NiO dans le verre

S'agissant de la fabrication du verre, les coûts et les bénéfices du non-usage du NiO ont été évalués par l'industrie de manière très similaire à celle des frites et pigments et sont repris ci-dessous. L'évaluation des impacts sanitaires et environnementaux est commune aux trois types de verre.

Pour la production de verre cristal et l'utilisation du NiO comme agent décolorant, l'industrie considère trois situations possibles : une certaine quantité du volume actuel de NiO utilisé dans la production du cristal serait remplacée par l'erbium et l'oxyde de cobalt, une autre serait remplacée par un substitut et une dernière serait délocalisée. Ces quantités sont confidentielles. En l'absence d'alternative, les teintes spécifiquement obtenues à partir du NiO disparaîtraient de la gamme actuelle.

L'évaluation des impacts économiques industriels pour ce secteur dans la première situation montre que les producteurs de cristal qui adopteraient l'Er ou le CoO subiraient un coût de production supplémentaire de 0,005 million €. Les fournisseurs de matières premières pourraient bénéficier de revenus additionnels du fait du besoin des substituts en quantités plus élevées (estimés à 0,005 million € par an). Les impacts économiques sur les utilisateurs en aval sont incertains et non quantifiés par l'industrie. Les consommateurs devraient subir la répercussion des coûts supplémentaires des producteurs et pourraient reporter leur demande sur des produits non européens moins coûteux. Dans la seconde situation, les producteurs de cristal devraient supporter un coût de substitution entre 0,5 million € et 17,5 millions € par an selon l'alternative adoptée, en plus d'un coût d'investissement en capital et en R&D estimé à 30,7 millions € et de coûts liés à une concurrence plus rude hors UE (non quantifiés). Comme dans la situation précédente, il est attendu que les producteurs répercutent leurs coûts sur les consommateurs et que les fournisseurs de matières premières bénéficient de revenus additionnels du fait d'un besoin des substituts en quantités plus élevées (estimés entre 0,5 million € et 17,5 millions € par an). L'industrie estime que ces coûts supplémentaires menaceraient de manière significative les entreprises du secteur, en particulier les PME, qui sont nombreuses. Dans la troisième situation, les producteurs de cristal perdraient la valeur de leur production européenne à hauteur de 12 millions € par an et les fournisseurs perdraient leurs revenus liés aux ventes de NiO estimés à 0,003 million € par an.

Les impacts sociaux du non-usage du NiO ne devraient concerner que la troisième situation (délocalisation) avec une perte de 660 emplois, transférés hors UE. Toutefois, les coûts de main d'œuvre à l'extérieur de l'UE devraient être plus faibles.

Pour la production de verre ophtalmique teinté, l'industrie considère qu'il n'y a pas de substitution possible et la production européenne (duopolistique) cesserait alors. En termes d'impacts économiques, les producteurs perdraient la valeur de leur production estimée à 60 millions € par an et les impacts sur le segment de la production de verres ophtalmiques et de montures de lunettes seraient très importants (confidentiels) en plus d'une perte de revenus estimée à 0,1 million € par an.

Les impacts sociaux du non-usage du NiO sur ce secteur consisteraient en une perte de 350 emplois du fait de la délocalisation. Pour le segment spécifique de la production de verres ophtalmiques et de montures de lunettes, la perte est incertaine mais pourrait

concerner 7 459 emplois (et une seule entreprise). Aucun impact social n'est attendu par l'industrie pour les fournisseurs en amont, les distributeurs et les opticiens.

Pour la production de BLB, l'industrie considère que le seul producteur délocaliserait du fait du défaut de substitut. Cette délocalisation entraînerait une perte de sa valeur de production ainsi que de ses investissements en capital. Les fournisseurs de matières premières perdraient leurs revenus européens et l'industrie anticipe que les utilisateurs importeront les BLB finis de l'extérieur de l'UE pour les assembler en Europe. Ces importations devraient être plus coûteuses du fait du coût du transport de l'extérieur de l'UE mais cet effet devrait être compensé par des coûts de production plus faibles hors UE (en particulier en Chine).

Les *impacts sociaux* du non-usage du NiO sur ce secteur consisteraient en une perte de moins de 50 emplois, du fait que la fabrication de BLB n'est pas la seule activité du producteur.

Au niveau méthodologique, l'évaluation des impacts économiques et sociaux pour ces trois types de verres s'appuie sur les données de marché de l'industrie (volume de NiO utilisé, volume de production des différents types de verres en Europe, nombre de producteurs) pour tout le secteur en Europe.

Quant aux *impacts pour la santé humaine et l'environnement* du non-usage du NiO pour les 3 types de verre, l'industrie conclut très succinctement qu'aucun impact sanitaire ou environnemental du non-usage du NiO ne peut être identifié clairement du fait du manque de données d'exposition pour ce secteur. Elle mentionne en revanche un transfert de l'exposition en dehors de l'UE.

En conclusion, les coûts et les bénéfices du non-usage du NiO ne peuvent pas être comparés ; les bénéfices sanitaires et environnementaux n'ayant pas été quantifiés et leur analyse étant très succincte. Au regard des résultats, les coûts semblent élevés en particulier pour le secteur du cristal qui compte de nombreuses PME. Les coûts attendus pour les secteurs du verre ophtalmique teinté et le BLB, beaucoup plus concentrés, devraient en revanche pouvoir être supportés avec moins de difficulté.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'analyse comparative des trois options de gestion des risques est présentée dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : analyse comparative de chaque option de gestion des risques pour les usages du NiO considérés dans cette analyse RMO

| | Directive 2004/37/CE (législation européenne du travail) | Autorisation (REACH) | Restriction (REACH) |
|---|---|---|---|
| Temps nécessaire pour atteindre l'objectif | (très) court terme | moyen – long terme (5-10 ans) | court-moyen terme |
| Cohérence avec la stratégie de réduction des risques (1) | ajusté | surdimensionné | possiblement ajusté |
| Capacité d'atteindre l'objectif de la stratégie de réduction des risques | oui | oui | oui (si la cible peut être une VLEP) |
| Proportionnalité par rapport à la stratégie de réduction des risques | proportionné | Possiblement disproportionné | possiblement proportionné |
| Clarté des obligations pour l'industriel | clair (obligation de respect de la VLEP) | clair (substitution sinon maîtrise du risque ou justification socio- économique) | dépend du champ d'application et des conditions |
| Coût pour l'industriel | modéré | Possiblement élevé | possiblement modéré |
| Faisabilité technique pour l'industriel | a priori faisable | - substitution : limitée à quelques utilisations - demande d'autorisation : possible | dépend du champ d'application et des conditions |
| Acceptabilité par l'industriel (a priori) | oui | non | oui |
| Faisabilité technique pour l'Etat membre | faisable | faisable | difficile à impossible |
| Pertinence globale | (oui) | (possiblement limitée) | (possiblement limitée) |

(1): la stratégie de réduction des risques est ici définie comme suit (à minima) : VLEP contraignante à 0,01 mg Ni/m³ et maintien de l'exposition de chaque poste de travail en deçà de cette VLEP

Au vu de l'ensemble de ces éléments, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail considère que :

- les données fournies par les déclarants de l'oxyde de nickel dans les dossiers d'enregistrement REACH ne sont pas de qualité suffisante pour pouvoir conclure de manière définitive sur les risques liés à la fabrication et aux utilisations déclarées de la substance ;
- la DNEL choisie par le déclarant de 0,05 mg Ni/m³ n'est pas suffisamment protectrice et donc inappropriée. L'Anses considère qu'une DNEL de long-terme de 0,01 mg Ni/m³ pour l'exposition par inhalation est la meilleure valeur actuellement disponible. Cette valeur correspond à la recommandation du SCOEL pour la fraction inhalable.

- sur la base des données disponibles, un niveau de risque non maîtrisé peut être estimé pour 7 scénarios d'exposition déclarés sur 10 et donc qu'une mesure de gestion des risques pourrait d'ores et déjà être envisagée pour les usages correspondants ;
- l'adoption à l'échelle européenne d'une VLEP du NiO de nature obligatoirement contraignante dans le cadre de la Directive 2004/37/EC relative à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents cancérigènes et mutagènes paraît être une option adaptée pour la gestion du risque identifié ; la révision actuelle de la Directive « sœur » 98/24/EC, prenant en compte plusieurs composés du nickel dont l'oxyde, constitue en effet un cadre propice pour cet objectif ; en cas d'échec, une autre option de gestion du risque dans le cadre du Règlement REACH devrait être envisagée dans les plus brefs délais, notamment l'autorisation ou la restriction ;
- la procédure de restriction dans le cadre du Règlement REACH apparaît comme une option possible de gestion des risques ; mais des réserves sont émises quant à sa faisabilité pratique et son acceptabilité par les Comités de l'ECHA considérant la difficulté attendue pour caractériser un risque inacceptable et pour définir un champ d'application clair, efficace et non redondant avec d'autres outils de gestion ;
- la procédure d'autorisation dans le cadre du Règlement REACH est techniquement possible mais qu'elle peut être considérée comme une mesure peu proportionnelle, et que son efficacité resterait limitée aux seuls risques liés aux utilisations couvertes par l'autorisation ; les risques liés à la fabrication du NiO et aux usages en statut intermédiaire de synthèse ne seraient pas couverts par l'autorisation et devraient alors faire l'objet d'une procédure de restriction.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Oxyde / monoxyde de nickel, sels de nickel, analyse de la meilleure option de gestion des risques, classification, évaluation des risques, REACH, CLP, autorisation, restriction, valeur limite d'exposition professionnelle, substitution, impacts socio-économiques.

