

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
du sulfate 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 :

- Les éléments de contexte relatif aux informations disponibles et à l'encadrement législatif existant des substances,

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 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 le sulfate de nickel (NiSO₄).

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 NiSO₄ 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 DU SULFATE DE NICKEL

Le NiSO₄ 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 (analyse RMO) : 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 NiSO₄ et le monoxyde de nickel (NiO) qui recouvrent à eux deux les principaux usages déclarés pour l'ensemble des sels de nickel.

3.1 Identité et cadre réglementaire actuel du sulfate de nickel

Le NiSO₄ (CAS 7786-81-4) est l'un des composés de nickel les plus solubles dans l'eau avec le chlorure, le nitrate et le sulfamate de nickel. Il est le plus souvent produit en forme hydratée (hexahydratée ou heptahydratée).

3.1.1 Classification CLP

Le NiSO₄ est classé à l'Annexe VI du Règlement CLP 1272/2008/CE (n° index 028-009-00-5) comme suit :

- Acute Tox. 4 ; H302 : nocif en cas d'ingestion.
- Skin Irrit. 2 ; H315 : provoque une irritation cutanée.
- Skin Sens. 1 ; H317 : peut provoquer une allergie cutanée.
- Acute Tox. 4 ; H332 : nocif par inhalation.
- Resp. Sens. 1 ; H334 : peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- Muta. 2 ; H341 : susceptible d'induire des anomalies génétiques.
- Carc. 1A ; H350i : peut provoquer le cancer.
- Repr. 1B ; H360D : peut nuire au fœtus.
- STOT RE 1 ; H372 : peut irriter les voies respiratoires.
- Aquatic acute 1 ; H400 : très toxique pour les organismes aquatiques.
- Aquatic chronic 1 ; H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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 de 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 publiée en 2009 a ciblé les risques pour les travailleurs et les consommateurs et a notamment pris en compte les risques liés à la sensibilisation cutanée et les risques liés aux activités de soudure. Les conclusions sont reportées dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : conclusions de l'évaluation du risque menée en 2009 sur 5 composés du nickel

Risque ou effet évalué	Conclusion de l'évaluation de risque
Risque pour le travailleur relatif à la fertilité	Conclusion « (i) » ⁴ : il est nécessaire de poursuivre les études pour évaluer les effets possibles du sulfate de nickel sur les cellules germinales, mais de nouveaux essais ne sont pas considérés possibles.
Risque pour le travailleur relatif à : toxicité aiguë, sensibilisation des voies respiratoires, toxicité à doses répétées, cancérogénicité, effets sur la fertilité et le développement	Conclusion « (iii) » ⁵ : pour les niveaux d'exposition typiques constatés, une préoccupation est exprimée pour tous les scénarios d'effets et d'exposition
Risque pour le travailleur relatif à : effets sur la fertilité et le développement, exposition par voie cutanée pour la toxicité aiguë et à doses répétées, irritation, sensibilisation, cancérogénicité et toxicité pour la reproduction	Conclusion « (ii) » ⁵ : suite à une exposition typique par inhalation pour certains scénarios (effets sur la fertilité et le développement, et pour tous les scénarios d'exposition cutanée pour la toxicité aiguë et à doses répétées, irritation, sensibilisation, la cancérogénicité et la toxicité reproductive) il n'est pas nécessaire de limiter les risques au-delà des mesures de réduction des risques qui sont déjà appliquées
Risque relatif à l'exposition et la sensibilisation cutanée	Conclusion « (ii) » pour toutes les situations de travail concernant l'induction de l'allergie au nickel et le déclenchement des symptômes de l'allergie chez les personnes déjà sensibilisées
Risque relatif aux activités de soudure	La composition des fumées de soudure étant dépendante des composants du matériau de soudure et du procédé utilisé, aucune caractérisation des risques ciblée n'a pu être réalisée
Risque pour les consommateurs (exposition cutanée et exposition orale via l'eau de consommation, la nourriture et les compléments alimentaires)	La population la plus à risque par l'exposition cutanée et orale est celle déjà exposée et sensibilisée au nickel. La restriction sur les usages du nickel métal a été considérée comme suffisante pour prévenir de nouveaux cas d'allergie au nickel, ainsi que réduire l'incidence de déclenchement chez les consommateurs qui sont déjà sensibilisés au nickel via les contacts directs et prolongés avec la peau.

⁴ Les codes de conclusion utilisés sous la Réglementation n° 793/93 sont les suivants. Conclusion (i) : « en attente » ; conclusion (ii) : « aucune nouvelle mesure de gestion des risques n'est nécessaire au-delà de celles qui sont appliquées » ; conclusion (iii) : « il est nécessaire de limiter les risques : les mesures de réduction des risques déjà appliquées doivent être prises en compte »

Sur la base de cette évaluation, la stratégie de réduction des risques établie dans le cadre du Règlement (CEE) n° 793/93 a été la suivante, au-delà des autres mesures non réglementaires proposées :

- fixer des limites d'exposition professionnelle pour les sels de nickel en vertu de la Directive 98/24/CE (sur les produits chimiques au travail) ou de la Directive 2004/37/CE (sur les agents cancérigènes au travail),
- établir au niveau communautaire une limite d'exposition professionnelle pour les fumées de soudure conformément à la Directive 98/24/CE ou à la Directive 2004/37/CE, en tenant compte des autres évaluations des risques sur les composés du chrome (VI) et du zinc,
- examiner la validité des dérogations de l'utilisation de NiSO₄ et NiCl₂ en vertu de la Directive 2002/46/CE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux compléments alimentaires.

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. Une conclusion d'évaluation des risques a été mise à la disposition des États 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 État 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 NiSO₄ 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 communautaires⁵, notamment en raison de leur classification comme substances cancérigènes, 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 n°1907/2006 sur le cas du nickel métal et des composés du nickel dans les articles entrant en contact avec la peau ;

⁵ Certains étant aujourd'hui abrogés

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 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 valeurs limites d'exposition professionnelle 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 NiSO₄

3.2.1 Les principaux usages et volumes correspondants

Sur la base des scénarios génériques d'exposition fournis dans les dossiers d'enregistrement du NiSO₄, trois procédés de fabrication ont été identifiés, ainsi que les cinq utilisations suivantes :

- le traitement de surface des métaux et des plastiques,
- la fabrication de batteries,
- la fabrication d'autres composés du nickel à partir de NiSO₄,
- la fabrication de micronutriments pour la production de biogaz,
- la fabrication de pigments contenant du nickel.

En l'absence d'information sur la fabrication de micronutriments pour la production de biogaz, cet usage n'a pas été étudié à ce stade dans le cadre de cette analyse RMO. La production de pigments à partir de NiSO₄ étant très minime et principalement réalisée à partir de NiO, cet usage n'a pas été pris en compte dans cette analyse RMO mais est en revanche couvert par l'analyse réalisée pour le NiO (cf. avis de l'Anses relatif à l'oxyde de nickel).

A ce jour, la connaissance des volumes de NiSO₄ fabriqués, importés et utilisés en Europe ou exportés reste incomplète et les données disponibles peuvent être biaisées. En effet, les données de tonnage, même agrégées, sont sensibles et confidentielles et ne sont donc pas ou peu partagées par l'ensemble des utilisateurs. D'autre part, l'utilisation du NiSO₄ sous forme d'intermédiaire de synthèse au sein d'un même procédé de fabrication rend difficiles l'identification et la prise en compte des volumes associés.

Différentes données de volumes sont disponibles : celles du rapport d'évaluation des risques conduit en 2009 et considérées obsolètes (15 000 tonnes/an utilisées en Europe), celles de la base de données Eurostat (33 775 tonnes produites et 20 290 tonnes utilisées par an), celles fournies par les dossiers d'enregistrement de chaque déclarant (dont la somme indique que 51 248 tonnes seraient produites et 55 149 tonnes utilisées par an en Europe) et celles fournies par l'Institut du Nickel (tableau 2). Ces dernières ont été considérées par défaut comme les plus actualisées et les plus représentatives du terrain a priori.

Tableau 2. Volumes (tonnes/an) de NiSO₄ utilisés en Europe par usage (source: Institut du Nickel) et volumes considérés par l'Anses comme intermédiaires de synthèse

Usage	Volumes totaux	Volumes considérés comme intermédiaire de synthèse
Production d'autres composés du nickel pour la fabrication de catalyseur	< 3 000	< 3 000
Production d'autres sels de nickel	2 400	2 400
Production de poudre de nickel métal	2 400	2 400
Traitement de surface	12 000	0
Total (sans batteries)	19 800	7 800
Production de batteries	Confidentiel	Confidentiel

3.2.2. Description des usages, des marchés et des alternatives

La description des usages, des marchés et des alternatives a été bâtie sur les données fournies par l'Institut du nickel, en particulier les analyses socio-économiques, ainsi que sur des données de la littérature.

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 d'autres sels de nickel à partir de NiSO₄

Plusieurs sels de nickel (en particulier l'hydroxycarbonate, le dinitrate et le dichlorure et potentiellement l'hydroxyde et l'ammonium) et la poudre de nickel métal sont produits à partir de NiSO₄. Le NiSO₄ peut ici être considéré comme un intermédiaire dans les

réactions chimiques impliquées ; néanmoins, les procédés détaillés n'ont pas été fournis pour le confirmer.

Ces substances peuvent également être produites à partir d'autres sels de nickel que le NiSO_4 ou à partir du nickel métal et aucune ne repose exclusivement sur l'utilisation du NiSO_4 .

Néanmoins, le remplacement du NiSO_4 par un autre sel de nickel pour cet usage ne permet pas réduire le niveau de risque pour les travailleurs, compte tenu des dangers identifiés (les sels de nickel ont a minima une classification Carc. 1A dans le cadre du Règlement CLP).

Traitement de surface des métaux et des plastiques ou « nickelage »

Le « nickelage » est l'usage majeur du NiSO_4 . Le traitement de surface (parfois dénommé ingénierie de surface ou enrobage) implique l'altération ou le recouvrement de la surface d'un matériau afin de lui conférer des propriétés spécifiques (brillance par exemple) sinon supérieures au matériau support (résistance à la corrosion, à l'usure, à la décoloration/ternissement, etc.). Les principaux matériaux « nickelés » sont l'acier et l'acier inoxydable (le plus courant), certains métaux et leurs alliages (cuivre, zinc, aluminium, magnésium) mais aussi le plastique (en particulier l'acrylonitrile butadiène styrène - plastique ABS), le verre et la céramique.

Chaque chimie de traitement de surface est utilisée dans plusieurs secteurs de marché, notamment l'aérospatial, l'automobile et l'électronique. Le chlorure et le sulfate de nickel sont largement utilisés dans tous les secteurs d'activité mais l'une des principales utilisations concerne les revêtements décoratifs dans le secteur automobile. Le secteur du traitement de surface en général dont celui du nickelage est dominé par les petites et moyennes entreprises (PME) réparties principalement en Allemagne (environ 500 compagnies), en Italie (environ 250 compagnies), en Angleterre (environ 250 compagnies) et en France (environ 200 compagnies).

Les trois techniques les plus courantes de traitement de surface utilisant les composés du nickel sont :

- l'électrodéposition utilisant un courant électrique, avec ou sans couche de finition notamment à base de chrome, d'or, d'argent, de laiton ou de composite tel que du nickel avec du carbure de silicium ; le sulfate, le sulfamate et le chlorure sont les 3 principaux sels de nickel utilisés en raison de leur forte solubilité dans l'eau. Le sulfate est le plus utilisé d'entre eux en raison de son moindre coût et de l'absence d'effet indésirable sur le procédé de l'anion sulfate.
- l'électroformage est un procédé de fabrication de métal ou de reproduction métallique d'articles par électro-déposition sur un "mandrin" ou un moule qui est ensuite séparé du dépôt de métal ; l'avantage de cette technique est la possibilité de fabriquer un article de forme complexe.
- le dépôt autocatalytique qui est un procédé de dépôt de nickel métal sur des matériaux non conducteurs (plastique notamment) et sans l'utilisation d'un courant électrique mais par l'action d'un agent chimique réducteur, souvent de l'hypophosphite de sodium.

Les principales utilisations du nickelage à base de NiSO_4 sont :

- le nickelage décoratif (secteur des garnitures de salle de bain et de cuisine, de la construction, de l'automobile et de l'électronique) afin de procurer une finition brillante et un effet miroir, outre la résistance à la corrosion et à l'usure,
- le nickelage anticorrosion et de résistance à l'usure dans le secteur automobile et aéronautique,

- le nickelage anticorrosion, de conductivité électrique mais aussi d'isolation entre composants conducteurs dans le secteur électrique et électronique,
- le nickelage d'impression dans le secteur de l'imprimerie sur textiles.

S'agissant de l'analyse des alternatives applicables à l'ensemble des secteurs d'activité mentionnés ci-dessus, les conclusions suivantes sont données par l'Institut du Nickel :

- Le remplacement « drop-in » du NiSO_4 par un autre sel de nickel dans les bains de traitement de surface est en théorie possible, notamment par les sels qui sont également employés en traitement électrolytique (acétate, fluoborate, hypophosphite et méthanesulfonate de nickel) mais cette substitution n'est en pratique pas toujours techniquement réalisable pour certains procédés et pourrait ne pas réduire le niveau de risque compte tenu de la classification de l'ensemble des sels de nickel.
- Le nickel pourrait être également substitué par des sels de cobalt ou de chrome VI pour certaines applications, toutefois sans possible réduction du risque, compte tenu de la classification au Règlement CLP de ces alternatives, et sans intérêt, compte tenu de l'encadrement réglementaire de certaines de ces substances (inscription à la liste candidate et/ou à l'annexe XIV, restrictions à l'annexe XVII de REACH) ; en outre le nickelage est de plus en plus employé en substitut du cadmiage (sels de cadmium) ou du chromage (sels de chrome VI).
- La substitution associée à une modification des procédés technologiques montre également de sérieuses limites. Peu d'éléments métalliques du tableau périodique peuvent convenir pour un traitement de surface électrolytique à partir de solutions aqueuses (chrome VI, nickel, cuivre, zinc et étain) et très peu peuvent convenir en dépôt autocatalytique sans courant électrique (nickel et cuivre uniquement). Le cobalt, le chrome VI et le cadmium sont à éliminer des candidats possibles du fait de leurs moindres propriétés techniques et de leur classification au titre du Règlement CLP. Le zinc, le cuivre et l'étain affichent un niveau de performance inférieur à très inférieur à celui des composés du nickel. Certaines techniques de déposition utilisant par exemple de l'aluminium ou une combinaison de métaux présentent des propriétés mécaniques inférieures à celles obtenues à partir du nickel. Seul l'acier inoxydable (alliage) peut être une alternative au nickelage des robinetteries, sans procurer le même effet esthétique final (brillance).
- S'agissant de techniques alternatives, le développement technologique montre une tendance croissante à l'exploration de nouvelles techniques notamment l'évaporation, la pulvérisation ou dépôt chimique / physique en phase vapeur, etc. Ces techniques ne peuvent être appliquées à tous les matériaux et offrent une efficacité souvent plus limitée que les traitements à base de nickel (s'agissant notamment de l'anticorrosion ou la résistance à l'usure).

La principale difficulté actuelle à la substitution du nickel en traitement de surface est que le nickel intervient en substitution à d'autres substances dangereuses (cadmium et chrome VI par exemple) aujourd'hui très réglementées. Les fabricants aéronautiques et automobiles remplacent en effet désormais le cadmiage et le chromage pour les revêtements devant résister à la corrosion par l'électrodéposition Zn/Ni et par le revêtement de composites de nickel (nickel électrolytique de PTFE, SiC, diamant, etc.).

Sur la base de l'ensemble des informations fournies par l'Institut du Nickel, l'Anses estime que la substitution à court/moyen terme du NiSO_4 est :

- possible pour les garnitures de salle de bain et de cuisine sous condition de l'acceptabilité par le client d'un changement de l'aspect esthétique⁶,
- impossible pour le secteur de l'imprimerie (cylindres rotatifs d'impression),
- limitée pour le secteur automobile (possible pour le décoratif mais impossible pour les éléments de sécurité exigeant une résistance à la corrosion et à l'usure),
- très limitée pour le secteur aéronautique.

La fabrication de batteries

Le marché des batteries industrielles est un marché mondial comprenant plus d'une centaine de fabricants à travers le monde. La grande majorité des fabricants se concentre sur la technologie plomb / acide qui domine le marché. Seule une minorité (environ 20 entités dans le monde) opère sur le marché des batteries industrielles de haute performance (y compris, mais pas uniquement, les batteries à base de nickel). L'Europe compte environ 10 fabricants de batteries industrielles; deux sont des filiales de sociétés américaines axées sur la technologie plomb-acide, cinq sont essentiellement familiales et détenues par des sociétés allemandes, autrichiennes ou italiennes et trois ont une présence significative sur le marché des batteries industrielles de haute performance.

Les principales technologies disponibles sur le marché des batteries sont les suivantes: plomb-acide, nickel-cadmium (NiCd), hydrure métallique de nickel (NiMH), Lithium-ion (Li-ion), sodium et lithium-polymère. Le nickel est utilisé dans les accumulateurs nickel-cadmium (NiCd) et nickel-métal-hydrure (Ni-MH) ainsi que les batteries lithium-nickel.

La technologie NiCd est essentiellement utilisée pour les batteries industrielles de sécurité pour l'alimentation de secours. Il en existe trois types selon le mode de fabrication des électrodes: la technologie « pochette », la technologie frittée et la technologie mousse/plastifiée.

En Europe le NiSO₄ est utilisé uniquement pour la fabrication de la batterie « pochette ». Cette batterie étant polyvalente, efficace et fiable, elle est utilisée par plusieurs secteurs industriels tels que l'industrie du pétrole et du gaz, mais aussi le transport de passager (trains, métro, etc.).

Le NiSO₄ est employé dans la fabrication des batteries pochettes pour :

- le traitement de surface,
- la fabrication de la cathode (usage qui pourrait être considéré comme intermédiaire de synthèse car il est transformé en hydroxyde de nickel qui est l'élément actif final de cette électrode),
- la fabrication de l'anode (usage qui pourrait être considéré comme non-intermédiaire de synthèse).

Le marché des applications industrielles est couvert à 80% par la technologie plomb-acide, 10% par la technologie NiCd et moins de 1% par la technologie Li-ion.

Dans la majorité des secteurs et en particulier dans l'électronique, les accumulateurs NiCd sont progressivement remplacés par des batteries NiMH et, sauf dans des applications industrielles spécifiques, par la technologie Li-ion, plus stable, et où les batteries pochettes trouvent leurs principaux débouchés en concurrence avec les technologies plomb-acide et Li-ion. Les batteries pochettes NiCd restent principalement utilisées dans le segment industriel haute performance en raison des avantages qu'elles présentent : la fiabilité technique et la robustesse, la longue durée de vie, la capacité à fonctionner sur une large plage de température, l'entretien limité, la recharge rapide, le grand nombre de cycles

⁶ Sans toutefois pouvoir anticiper la solidité commerciale de l'alternative « acier inoxydable » face à la concurrence de l'importation en Europe d'articles nickelés

charge/décharge (>1000), la capacité à fournir une alimentation électrique instantanée et évitant toute interruption de service, la facilité de stockage et le coût compétitif. Selon l'industrie, chaque technologie continuera à servir différents segments spécifiques de marché avec un chevauchement modéré.

Une analyse des alternatives à l'utilisation du NiSO₄ pour la fabrication des batteries pochettes a été proposée par l'industrie.

S'agissant du remplacement « drop-in » du NiSO₄, l'industrie a considéré qu'aucun autre sel de nickel n'est utilisable pour cette technologie. En outre, aucune réduction du risque n'est attendue de cette substitution entre sels de nickel. Un changement de substance avec modification du procédé correspond le plus souvent à une autre technologie existante.

S'agissant de la substitution entre technologies disponibles, seule la technologie Li-ion apparaît à ce jour possible selon l'industrie dans certaines conditions, en particulier dans la conception de nouveaux équipements. Contrairement à la technologie NiCd, elle nécessite un système de pilotage électronique et ne peut donc remplacer la technologie NiCd des équipements actuels qui en sont dépourvus, sans compter la problématique liée à la différence d'encombrement entre ces deux types de batteries ; ainsi la maintenance des équipements actuels pourrait nécessiter l'utilisation de la technologie NiCd tout au long de leur cycle de vie (plusieurs dizaines d'années selon le matériel et son utilisation civile ou militaire). La technologie sodium-sulphure Na/S pourrait à terme être une solution de remplacement pour les applications industrielles stationnaires mais nécessite encore des développements techniques. Les technologies plus récentes comme la pile à combustible⁷, les systèmes à air comprimé, le « flywheel energy storage », la technologie zinc/bromure ou les « super-capacitors » ne sont pas considérées comme suffisamment développées ni éprouvées à ce jour pour substituer la technologie NiCd.

3.3 Evaluation du risque sanitaire

L'évaluation des risques de 2009 sur les composés de nickel, réalisée dans le cadre du Règlement (CEE) n°793/93 sur l'évaluation et le contrôle des risques des substances existantes, a été construite sur des données d'exposition, d'émissions, de conditions opérationnelles et de mesures de gestion des risques sur site recueillies dans les années 2000 dans les pays de l'UE15.

Les dossiers d'enregistrement REACH, en particulier les scénarios d'exposition et l'évaluation de la sécurité chimique, ont été bâtis en partie sur ces données après réactualisation par enquêtes au sein des consortiums du Nickel entre 2008-2010 dans les pays de l'UE27 et de la Norvège. En effet, depuis 2000, certains producteurs et utilisateurs ont développé de nouvelles technologies, adapté et amélioré les processus et les mesures de réduction des risques sur site. Ces informations mises à jour ont été utilisées pour élaborer les scénarios d'exposition et dérouler l'évaluation de la sécurité à partir des dossiers d'enregistrement REACH.

Une nouvelle évaluation des risques a donc été réalisée par l'Anses dans le cadre de cette analyse RMO sur la base des informations fournies dans les dossiers d'enregistrement du NiSO₄ (mises à jour de mai 2013).

Considérant les conclusions de l'évaluation des risques de 2009, l'évaluation des risques a uniquement ciblé la population des travailleurs et l'exposition cutanée et par inhalation.

⁷ « fuel cells »

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 (EPI) des travailleurs et les facteurs correspondants d'abattement de l'exposition ainsi qu'une DNEL⁸ 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 à 0,05 mg Ni/m³ n'est pas suffisamment protectrice et est 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 différente 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 11 GES (Global Exposure Scenario) déclarés représentant un usage spécifique. Le tableau 3 corréle les GES des dossiers d'enregistrement aux principaux usages précités du NiSO₄.

Tableau 3 : correspondance entre les scénarios d'exposition génériques (GES) des dossiers d'enregistrement du NiSO₄ et les principaux usages décrits.

GES	Usages
Fabrication du NiSO ₄	
GES 1. Production par raffinage du cuivre	Production de NiSO ₄
GES 2. Extraction au solvant de lixiviats	
GES 3. Cristallisation de lixiviats purifiés	
Utilisations du NiSO ₄	
GES 4. Traitement de surface des métaux : nickel électrolytique, galvanoplastie, nickelage chimique	Traitement de surface
GES 5. Fabrication de batteries utilisant des électrodes contenant un matériau actif de nickel	Fabrication de batteries
GES 6. Production de sels de nickel à partir de NiSO ₄	Production d'autres composés du nickel
GES 7. Production d'additifs à base d'oligo-éléments pour la production de biogaz	<i>(non couvert, pas de donnée)</i>
GES 8. Production de pigments contenant du nickel	<i>(non couvert, pas de donnée)</i>
GES 9. Placage sélectif à base de NiSO ₄	Traitement de surface
GES 10. Formulation de produits de traitement de surface des tôles d'aluminium anodisé	
GES 11. Traitement des tôles d'aluminium anodisé	

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 NiSO₄. Le port permanent de gants de protection étant imposé sur site pour l'ensemble des procédés d'utilisation du NiSO₄, l'exposition cutanée est évitée sinon réduite à son minimum et le risque est considéré comme maîtrisé.

⁸ Derived non effect level

S'agissant de l'exposition par inhalation, l'Anses a mis en évidence dans les dossiers d'enregistrement du NiSO₄ 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 la majorité des CES, les données mesurées d'exposition fournies sont en nombre inférieur au minimum requis par REACH (i.e. 12 mesures) pour valider un RCR,
- d'autre part 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 disponibles d'exposition mesurée ne permettent pas de conclure sur le risque sanitaire par inhalation pour l'ensemble des scénarios d'exposition déclarés.

Pour les scénarios utilisant des données d'exposition modélisées (MEASE Tier 1), le risque pour les travailleurs a été considéré comme :

- acceptable si le RCR <1 et lorsque les EPI mentionnés par le déclarant sont cohérents avec le facteur d'abattement pris en compte pour ce calcul,
- inacceptable si le RCR > 1 ou si RCR < 1 mais que les EPI mentionnés par le déclarant sont d'efficacité inférieure au facteur d'abattement nécessaire.

Néanmoins, même si certains CES montrent individuellement un risque acceptable pour le travailleur, au moins une étape de chaque procédé (GES) est considérée comme à risque mais ne peut être affinée sans information supplémentaire sur les postes de travail. En conclusion, aucun des 11 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, par des adaptations de procédés, par la mise en œuvre de 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 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.

Etant donné que la DNEL utilisée par le déclarant pour son évaluation de la sécurité chimique 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 NiSO₄ pour la majorité des scénarios d'exposition et qu'une mesure de gestion du risque peut apparaître nécessaire.

L'objectif attendu d'une telle mesure de gestion des risques (stratégie de réduction du risque) serait a minima d'établir réglementairement une VLEP du NiSO₄ à 0,01 mg Ni/m³ et d'assurer que les expositions par inhalation sur site soient maintenues en-deçà de cette limite.

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 NiSO₄ 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.

3.5.1. 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 valeurs limites d'exposition professionnelle 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 EPI, qui cependant ne sont 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 NiSO_4 était inclus dans cette Directive, en particulier car selon certains déclarants la valeur recommandée de $0,01 \text{ mg Ni/m}^3$ 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. Aussi 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, oxyde, nitrate, sub-sulfure, sulfure et sulfate de nickel) sont actuellement inclus dans la proposition de plan de travail pour la 4^{ème} liste de 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 sur les postes de travail. Les obligations imposées aux opérateurs sont claires et pourraient être techniquement réalisables pour certaines utilisations. 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.

3.5.2 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 NiSO₄.

3.5.2.1 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 Etats membres ou pour l'ECHA, elles présentent plusieurs avantages :

- 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 (SVHC⁹ 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 NiSO₄ 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

⁹ Substance of very high concern

aussi sa cohérence avec les autres législations potentiellement existantes pour le même usage. La mesure dans laquelle les usages de NiSO₄ 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 particulier) du fait des lacunes des informations actuellement disponibles (sur la base en particulier 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 NiSO₄ 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 NiSO₄, 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 lorsqu'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 4 présente le résultat de cette estimation du risque. L'Anses conclut que :

- le risque lié à l'exposition des travailleurs au NiSO₄ par inhalation n'apparaît pas maîtrisé pour l'ensemble des utilisations et procédés (GES) déclarés,
- le risque lié à l'exposition des travailleurs au NiSO₄ par voie cutanée est maîtrisé pour l'ensemble des GES.

Tableau 4 : 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 dans le dossier)	Le risque par exposition cutanée est-il estimé maîtrisé ?
1. Production par raffinage du cuivre	non	> 40 / 40	oui
2. Extraction au solvant de lixiviats	non	> 40 / 40	oui
3. Cristallisation de lixiviats purifiés	non	40 / 20	oui
4. Traitement de surface des métaux : nickel électrolytique, galvanoplastie, nickelage chimique	non	40 / 20	oui
5. Fabrication de batteries utilisant des électrodes contenant un matériau actif de nickel	non	20-40 / pas d'EPI proposé	oui
6. Production de sels de nickel à partir de NiSO ₄	non	20 / abattement non précisé	oui
7. Production d'additifs à base d'oligo-éléments pour la production de biogaz	non	> 40 / 40	oui
8. Production de pigments contenant du nickel	non	20 / 10	oui
9. Placage sélectif à base de NiSO ₄	non	40 / 20	oui
10. Formulation de produits de traitement de surface des tôles d'aluminium anodisé	non	40 / 20	oui
11. Traitement des tôles d'aluminium anodisé	non	40 / 20	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 NiSO₄ 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 NiSO₄ 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. Étant donné que la Directive 86/656/CEE¹⁰ 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 NiSO₄ 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. À 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 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 NiSO₄ peut en principe être atteinte en limitant la concentration (ou la migration) de NiSO₄ dans l'élément exposant (bain, etc.), des difficultés techniques et scientifiques pourraient néanmoins apparaître dans la définition du niveau de concentration/migration considéré 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 NiSO₄. Toutefois, étant donné les difficultés et les incertitudes associées 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.
- Affiner l'évaluation des risques par une modélisation de l'exposition avec une approche de niveau II sur la base des informations actuelles.

¹⁰ 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

- 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 NiSO₄ ou procédés de fabrication considérés comme prioritaires (volumes utilisés les plus élevés, 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.

3.5.2.2 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 comme intermédiaires de synthèse et des exemptions spécifiques (par exemple les substances utilisées uniquement en recherche et développement - 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 des risques 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. A ce jour, 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 intermédiaire de synthèse - et les usages très dispersifs). Considérant le tonnage élevé du NiSO₄ (intermédiaire de synthèse exclus) et des utilisations potentiellement très dispersives (ne serait-ce que par le nombre très important de PME mettant en œuvre le nickelage), le NiSO₄ devrait probablement être inscrit rapidement à l'Annexe XIV une fois inclus à la liste candidate. Cependant, pour des raisons de cohérence et d'efficacité de gestion du risque, cette inclusion dans l'Annexe XIV pourrait être retardée afin de privilégier une approche groupée de plusieurs composés du nickel notamment ceux qui seraient 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 a minima d'environ 5 années, soit un délai total minimum de 7 à 8 ans avant l'interdiction réelle d'utilisation de la substance sans autorisation délivrée.

Du fait de l'effet cancérigène à seuil des composés du nickel (génétoxicité indirecte du NiSO₄), 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 le cas échéant, l'environnement) et s'il n'existe aucune solution de remplacement. Dans le cas où le NiSO₄ 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 NiSO₄ 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 de l'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 NiSO₄ a été menée usage par usage (éligibilité, substitution, impacts socio-économiques). Elle prend en compte l'ensemble des données disponibles dont la description des procédés d'utilisation, l'interprétation du statut intermédiaire de synthèse, les volumes concernés si disponibles, mais également l'existence et la faisabilité des alternatives et les impacts socio-économiques sur la base des études fournies (dont les analyses socio-économiques) par l'Institut du Nickel qui n'ont toutefois pas été débattus. La fabrication du NiSO₄ a été exclue de l'analyse, car il ne s'agit pas d'un usage.

Usage du NiSO₄ dans le traitement de surface

Dans son guide sur les intermédiaires de synthèse, l'ECHA considère le traitement de surface en général comme une utilisation non-intermédiaire qui n'est donc pas exemptée du régime de l'autorisation. Le tonnage de NiSO₄ éligible à l'autorisation est donc de 12,000 tonnes / an pour cette utilisation.

Selon l'industrie, quelques alternatives au NiSO₄ existent ou sont encore au stade de R&D et envisagées à court/moyen terme (environ 3-4 ans) mais sont limitées à des usages restreints. L'utilisation croissante des composés du nickel en substitution de certaines autres substances dangereuses déjà réglementées comme le cadmium et le chrome VI, en particulier dans le secteur du traitement de surface, limite la proportionnalité de l'autorisation des composés du nickel et la faisabilité à court ou moyen terme de leur substitution.

La substitution du NiSO₄ en traitement de surface n'apparaît envisageable, après levée des dernières barrières techniques, que dans les secteurs du décoratif, des garnitures de salle de bain, quelques applications anticorrosion automobiles, etc. Le strict respect des spécifications existantes au nickelage, en particulier pour l'anticorrosion, pourrait être problématique. Certaines alternatives ne peuvent fournir la même efficacité que le nickelage ce qui pourrait encourager le marché, a minima dans les premières années, à s'approvisionner en articles nickelés importés lorsque cela est possible. Dans un tel cas de figure, l'autorisation devrait prévoir une date d'expiration suffisamment longue, ou les durées d'octroi devraient être assez longues afin de maximiser les chances d'une substitution efficace et validée.

Pour les applications de traitement de surface dans lesquelles la sécurité est un objectif (notamment la résistance à l'usure et/ou à la corrosion apportée par le nickelage et sa fiabilité), en particulier pour les secteurs aéronautique et automobile, aucune solution de substitution n'est identifiée à court ou moyen terme. L'industrie considère en effet qu'aucune des solutions étudiées, qui n'est pas déjà réglementée sinon interdite, ne permet d'atteindre les minimums requis.

En ce qui concerne les enjeux socio-économiques relatifs à l'autorisation, deux rapports ont été fournis par l'industrie pour deux applications : le traitement de surface des garnitures de salle de bains (robinets, pommeaux) et des cylindres rotatifs d'impression. Ces rapports présentent une évaluation des coûts et des bénéfices socio-économiques d'un refus d'autorisation (basée sur le scénario de « non-usage » de la substance). Les principaux éléments présents dans ces rapports sont repris ci-dessous.

Traitement de surface des garnitures de salle de bain

L'évaluation réalisée par l'industrie des impacts économiques d'un refus d'autorisation sur le secteur présente la délocalisation de la production en dehors de l'UE comme la réaction la plus probable du marché (estimée à 90%-95% du marché). Les coûts associés sont estimés à 29 milliards € par an (perte de la valeur de la production européenne), à laquelle s'ajouterait une perte de valeur résiduelle de l'équipement de production en raison de son arrêt prématuré, et affecteraient 2 500 entreprises. Au niveau macroéconomique, la valeur totale de production perdue représenterait entre 0,22% et 0,24 % du PIB (Produit intérieur brut) de l'UE. En revanche, un refus d'autorisation générerait des bénéfices économiques pour les marchés des produits alternatifs (robinets en acier inoxydable ou avec des finitions colorées) dont on peut anticiper une hausse de la production estimée entre 1 milliard € et 4 milliards € par an selon l'alternative adoptée. Les industries italienne et allemande seraient les plus affectées en raison de leur position dominante sur ce marché. Au niveau méthodologique, il est à noter que, de manière générale, peu de données

précises sur les prix ont été fournies en ce qui concerne les alternatives. De plus, la réaction microéconomique de chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement et la distribution des impacts entre les acteurs ne sont pas décrites. Enfin, les coûts évalués sont probablement surestimés du fait que la délocalisation a été retenue comme réaction majoritaire du marché.

Concernant les impacts sociaux d'un refus d'autorisation selon l'industrie, une délocalisation massive en dehors de l'UE pourrait entraîner la perte de (jusqu'à) 150 000 emplois dans l'ensemble du secteur ainsi qu'une perte de compétences. Toutefois, il est aussi attendu que certains emplois soient créés sur les marchés des produits alternatifs (production, distribution et commercialisation). Selon l'industrie du traitement de surface utilisant du NiSO₄, ces créations d'emplois ne compenseraient néanmoins pas les pertes.

Les bénéfices pour la santé humaine d'un refus d'autorisation ont été calculés en tenant compte de l'exposition évitée des travailleurs (causant des cancers du poumon et des dermatites) et de l'exposition indirecte évitée de la population générale. Selon l'industrie, entre 46 000 et 93 000 travailleurs ne seraient plus exposés au NiSO₄ dans l'UE et le bénéfice total est estimé entre 1,2 millions € et 7,2 millions € par an. Les effets sur la reproduction chez les travailleurs et leurs enfants sont considérés comme peu probables étant donné que les niveaux d'exposition professionnelle sont inférieurs à la DNEL par inhalation spécifique au travailleur. Les rejets de nickel évités dans l'air généreraient également des bénéfices pour la population générale estimés à 500 € par an (négligeables). En revanche, certains coûts sanitaires pourraient également être associés à un refus d'autorisation en raison de l'augmentation de l'exposition des travailleurs à des substances alternatives potentiellement toxiques (non quantifiés). Au niveau méthodologique, l'évaluation des impacts sur la santé d'un refus d'autorisation s'appuie sur les taux d'incidence des cancers du poumon et des dermatites sur toute la durée de la vie active, la valeur économique d'un cancer mortel (sur la base de la valeur statistique de la vie humaine) et des jours de travail perdus du fait de la maladie. Cette évaluation est relativement restrictive car elle n'inclut pas les coûts indirects de la maladie tels que la perte de la qualité de vie par exemple. Les impacts sanitaires sont donc probablement sous-estimés de ce point de vue.

Des bénéfices environnementaux sont également attendus d'un refus d'autorisation, imputables aux rejets de NiSO₄ évités dans les eaux usées (amélioration de l'état des eaux de surface pour 100-150 masses d'eaux dans l'UE-27), aux émissions évitées de gaz à effet de serre et de polluants atmosphériques régionaux ainsi qu'à la réduction des boues d'épuration en raison de la fermeture des sites européens de production. Ces gains n'ont cependant pas été quantifiés. En outre, certains coûts environnementaux sont attendus comme conséquence d'une part, de l'augmentation des émissions de CO₂, de NO_x et de SO_x du fait de la croissance des importations (transportées) de garnitures de salle de bains dont le coût est estimé à moins de 0,9 milliards € par an (incluant seulement les impacts régionaux en Europe) et d'autre part, de l'augmentation des émissions de métaux lourds émanant de la production de produits alternatifs et des émissions aux différentes étapes du cycle de vie des produits dont la production sera transférée à l'extérieur de l'UE (non quantifiés). Au niveau méthodologique, cette évaluation se fonde sur la valeur du coût des dommages des émissions de nickel et des coûts externes¹¹ des émissions de NO_x et de SO₂.

¹¹ coûts non pris en compte dans les prix de marché de ceux qui les génèrent (par exemple un site de production) mais supportés par d'autres acteurs (par exemple les riverains d'un site de production) tels que les dommages environnementaux.

Au regard de ces résultats, les coûts d'un refus d'autorisation 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.

Traitement de surface des cylindres rotatifs d'impression

Les coûts et les bénéfices d'un refus d'autorisation pour cette application ont été évalués de manière similaire aux garnitures de salle de bain. Les résultats sont présentés ici de manière qualitative car ils sont considérés comme confidentiels du fait de la production monopolistique de ces produits dans l'UE.

L'évaluation des impacts économiques industriels pour ce secteur selon l'industrie présente la délocalisation de la production comme la réaction la plus probable du seul producteur. Il est attendu qu'il subisse la perte de son chiffre d'affaires ainsi que de la valeur résiduelle de son équipement de production du fait de son arrêt prématuré. Les coûts associés à l'utilisation d'alternatives n'ont pas été évalués car la substitution n'est pas considérée comme envisageable. Pour les utilisateurs européens, une augmentation significative du prix est attendue en raison de la hausse des importations des cylindres, reflétant les coûts additionnels de transport et d'administration. Aucun bénéfice économique n'a été identifié par l'industrie.

L'évaluation des impacts sociaux montre un impact significatif sur l'emploi et les compétences en raison de la délocalisation de l'intégralité de la production. Des emplois supplémentaires seraient également à risque dans d'autres activités telles que la distribution, la R&D, le marketing et les services si ces activités étaient aussi délocalisées. Aucun bénéfice social significatif n'a été identifié par l'industrie.

Les bénéfices pour la santé humaine d'un refus d'autorisation ont été évalués en tenant compte de l'exposition évitée des travailleurs (causant des cancers du poumon et des dermatites) ainsi que de l'exposition évitée à la population générale (considérée comme négligeable). Au niveau méthodologique, l'évaluation s'appuie sur les taux d'incidence pour ces pathologies sur toute la durée de la vie active, la valeur économique d'un cancer mortel (sur la base de la valeur statistique de la vie humaine) et des jours de travail perdus du fait de la maladie. Les effets de la reproduction chez les travailleurs et leurs enfants ont été considérés comme peu probables par l'industrie pour les mêmes raisons que mentionnées plus haut. Cette analyse est considérée comme restrictive car elle n'inclut pas d'autres coûts sanitaires indirects. Les bénéfices pour la santé humaine sont donc probablement sous-estimés.

Des bénéfices environnementaux sont attendus pour les eaux usées, la pollution atmosphérique et la production de boues d'épuration mais sont considérés comme négligeables par l'industrie (non quantifiés). Un coût environnemental lié à la délocalisation est également anticipé, en raison de la hausse des transports et donc des rejets de gaz à effet de serre associés, du fait de la hausse des importations de l'extérieur de l'UE. Toutefois, les impacts environnementaux n'ont pas été monétarisés, mais exprimés seulement en grandeurs physiques.

Au regard de ces résultats, les coûts d'un refus d'autorisation 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 noter également que les PME dans le traitement de surface pourraient ne pas demander d'autorisation en raison des coûts et de la complexité des dossiers et qu'une demande

commune de la filière serait probablement difficile sinon impossible compte tenu de la très forte concurrence du secteur.

Usage du NiSO₄ dans la production de batteries pochettes

L'utilisation du NiSO₄ pour la fabrication de la cathode est considérée par l'Anses comme ayant un statut intermédiaire de synthèse et donc exemptée de l'autorisation. Considérant que cette application représente 99% du tonnage total (confidentiel) utilisé pour la fabrication de batteries pochettes, l'autorisation n'apparaît pas être le bon outil pour gérer le risque identifié.

Le principal fabricant de batteries pochettes a indiqué qu'il peut exister au cas par cas des technologies alternatives aux batteries NiCd mais qu'elles n'apparaissent pas appropriées aux applications et marchés qui utilisent les batteries pochettes. D'autre part, et selon le producteur, la maintenance des systèmes actuels ne pourrait utiliser que des batteries NiCd compte tenu de l'encombrement différent des technologies et d'un équipement électronique inexistant pour le cas des batteries au lithium. Toutefois et au-delà des surcoûts, la technologie Li-ion paraît être la mieux positionnée en substitution des batteries pochettes dans la conception de nouveaux équipements.

Comme pour le traitement de surface, les enjeux socio-économiques (coûts et bénéfices) d'un refus d'autorisation pour l'utilisation du NiSO₄ dans le secteur des batteries pochettes ont fait l'objet d'une analyse détaillée par l'industrie. Les résultats de cette analyse sont présentés ci-dessous.

L'évaluation des impacts économiques industriels du secteur de la batterie pochette présente la délocalisation des sites européens de production comme la réaction la plus probable du marché. Ces impacts sont évalués pour le principal fabricant, ses concurrents (mineurs) et les utilisateurs finaux. Il est attendu que les producteurs européens de batteries pochettes subissent les impacts suivants : la perte de la valeur de leurs ventes européennes et de la valeur résiduelle de leur capital en raison de l'arrêt prématuré de leurs sites de production, ainsi qu'une charge administrative supplémentaire (faible) pour les nouvelles importations de la technologie pochette (en tant qu'« article ») dans l'UE. Toutefois, la perte de la valeur résiduelle du capital pourrait être compensée par la réutilisation des équipements de production dans les usines délocalisées. Quant aux utilisateurs finaux, l'éventail de leurs réactions possibles pour les applications stationnaires et ferroviaires à court et à long-terme est largement détaillé dans l'analyse fournie par l'industrie. Les utilisateurs qui opteraient pour des batteries plomb-acide devraient faire face au coût accru du cycle de vie de ces batteries (en raison de leur durabilité réduite), tandis que ceux qui opteraient pour des batteries pochettes importées devraient subir un prix d'achat plus élevé. Certains bénéfices économiques sont également attendus, attribuables à l'augmentation du chiffre d'affaires des producteurs de batteries alternatives dans l'UE qui capteraient une nouvelle demande. Au total, un coût net pour le marché européen des batteries pochettes est estimé entre 1,6 milliards € et 2 milliards € (valeur actualisée nette sur 20 ans). Ce résultat exclut certains coûts (coûts de maintenance et de réaménagement des équipements, prix accru des batteries pochettes nouvellement importées, coût d'augmentation des capacités de production en dehors de l'UE). Au niveau méthodologique, l'analyse des impacts économiques s'appuie sur la valeur des ventes des batteries pochettes, le nombre de fournisseurs du secteur et le nombre de travailleurs. Il est à noter que, de manière générale, aucune donnée de prix précise n'a été fournie en ce qui concerne les batteries alternatives. Etant donné que la délocalisation est présentée comme la réaction majoritaire anticipée du marché, les coûts peuvent être considérés comme probablement surestimés.

Les impacts sociaux d'un refus d'autorisation consisteraient en une perte d'emplois (jusqu'à 1 150 emplois) et de compétences dans l'UE du fait de la fermeture de sites de production de batteries pochettes ; la perte d'emplois pouvant être cependant compensées par des créations d'emplois sur le marché des batteries alternatives, en supposant que ce marché se situe dans l'UE.

Les bénéfices pour la santé humaine d'un refus d'autorisation ont été estimés entre 312 € et 84 000 € par an, en tenant compte de l'exposition évitée des travailleurs (causant des cancers du poumon et des dermatites) et, de manière plus marginale, de l'exposition indirecte évitée de la population générale. Cette évaluation s'appuie sur la valeur économique d'un cancer mortel (sur la base de la valeur statistique de la vie humaine), celle des jours de travail perdus du fait de la maladie et la valeur du coût des dommages liés à l'émission de nickel. L'industrie considère toutefois cette évaluation comme un *pir-cas* et conclut qu'il n'y a aucune preuve d'un changement significatif de risque lié à des cancers des voies respiratoires ou des lésions pulmonaires pour les travailleurs directement exposés au NiSO₄ lors de la production de batterie pochette. Il est néanmoins indiqué qu'une réduction du faible taux d'incidence des dermatites pourrait être observée. De la même manière que précédemment, les bénéfices pour la santé humaine associés à la toxicité du NiSO₄ pour la reproduction et le développement sont considérés comme peu probables (du fait que les niveaux d'exposition professionnelle sont plus faibles que la DNEL inhalation spécifique aux travailleurs) et donc estimés proches de zéro. L'industrie rapporte qu'il existe des niveaux similaires de risque associés aux batteries alternatives (essentiellement les batteries au plomb-acide), bien que ces risques soient considérés comme actuellement bien maîtrisés. Certains effets néfastes pourraient néanmoins survenir de l'utilisation des batteries au plomb-acide en raison de leurs impacts climatiques et leurs émissions de gaz à effet de serre. L'industrie conclut qu'il est peu probable en pratique que le risque sanitaire soit réduit du fait de l'utilisation de batteries de ce type. Rappelant toutefois que cette conclusion de l'industrie s'appuie sur une DNEL inappropriée qui devrait être mise à jour, on peut considérer que les risques estimés sont sous-estimés ainsi que les bénéfices associés au non-usage du NiSO₄. De plus, cette sous-estimation se confirme du fait du champ restrictif de l'analyse des impacts sanitaires qui n'inclut pas les coûts indirects de la maladie.

Enfin, l'analyse des impacts environnementaux d'un refus d'autorisation montre qu'aucun bénéfice environnemental significatif n'est attendu du fait des faibles niveaux de concentrations de nickel par rapport aux NQE imposées par la Directive Cadre sur l'Eau et du fait du recyclage des déchets solides produits par la fabrication des batteries pochettes. L'industrie considère qu'il n'y a pas de preuve que l'utilisation des technologies alternatives réduirait significativement les effets néfastes sur l'environnement. De plus, certains coûts environnementaux pourraient survenir du fait de la réduction de l'offre de nickel recyclé (due au volume réduit de batteries pochettes produites), de l'augmentation des émissions, déchets et besoins en ressources et énergie de la technologie plomb-acide (moins durable) ou des émissions de NO_x et de SO₂ associés au transport (accru) de batteries pochettes nouvellement importées. Cependant, ces coûts sont jugés comme de faible ampleur et incertains. L'analyse conclut donc que les bénéfices environnementaux seraient proches de zéro.

Au regard de ces résultats, les coûts excèderaient les bénéfices. Toutefois, il est rappelé que cette évaluation ne reflète que le point de vue de l'industrie et que les coûts sont probablement surestimés et les bénéfices sous-estimés.

Usage du NiSO₄ pour la production d'autres sels de nickel

Plusieurs sels de nickel (hydroxyde, hydroxycarbonate, chlorure, nitrate, ammonium et oxyde de nickel) sont produits à partir de NiSO₄. Les procédés de fabrication les plus courants apparaissent utiliser le NiSO₄ en intermédiaire de synthèse. Cet usage et le volume correspondant (i.e. 7 800 tonnes/an au total) sont ainsi considérés exemptés de l'autorisation, qui n'est donc pas un outil approprié pour gérer les risques associés. Aucune analyse socio-économique n'a été fournie pour la même raison.

En conclusion, l'analyse de l'autorisation comme option de gestion des risques identifiés pour les usages du NiSO₄ 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 ; l'autorisation est possible car le NiSO₄ peut être identifié comme SVHC en raison de sa classification CLP et son usage dispersif et à fort tonnage, ce qui peut faciliter sa priorisation à l'Annexe XIV de REACH ; toutefois l'autorisation ne couvre pas les risques liés à la fabrication du NiSO₄ et aux usages intermédiaires de synthèse qui représenteraient environ 40% du tonnage total utilisé ; en cela la procédure d'autorisation peut apparaître comme partiellement efficace et mériterait d'être complétée par d'autres outils ciblés sur les usages exemptés de l'autorisation.
- 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 n'autorisant que les usages pour lesquels les risques seront contrôlés ou pour lesquels les bénéfices socio-économiques l'emporteront sur les risques.
- S'agissant de la proportionnalité : considérant que seuls quelques procédés au sein d'un GES présentent un niveau de risque non maîtrisé, incluant le plus souvent l'étape de maintenance et de nettoyage, l'autorisation pourrait être estimée en ce sens moins proportionnée que d'autres outils ciblés sur le contrôle de l'exposition, en dépassant les objectifs de la stratégie de réduction du risque. De plus, considérant que la substitution à court ou moyen terme du NiSO₄ n'apparaît être limitée qu'à certaines applications, qu'elle reste une impasse pour les applications de traitement de surface dans lesquelles la sécurité est un requis et que les composés du nickel sont eux même une solution de remplacement d'autres substances dangereuses, l'objectif de substitution sur le plus long-terme de la procédure d'autorisation ne serait pas atteint, obligeant l'industrie à abandonner l'usage à terme, sinon à renouveler l'autorisation si la Commission Européenne le valide.
- S'agissant de l'analyse des coûts-bénéfices : aucune conclusion fiable n'a été identifiée des analyses socio-économiques fournies en raison des incertitudes soulevées mais il est anticipé que l'autorisation est coûteuse pour l'industrie.

En résumé, la procédure d'autorisation REACH pourrait être une option possible pour maîtriser les risques liés à certaines utilisations du NiSO₄ mais elle présente des limites. Au-delà de son manque de proportionnalité, son efficacité n'est que partielle et elle nécessiterait des outils complémentaires de gestion des risques liés à la fabrication et aux usages exemptés d'autorisation. Ces outils ne pourraient être qu'une ou plusieurs procédures de restriction, dont les limites ont été évoquées précédemment.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'analyse comparative des trois options de gestion des risques est présentée dans le tableau 5 ci-dessous.

Tableau 5 : analyse comparative de chaque option de gestion des risques

	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 (a 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 du sulfate 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 à 0,05 mg Ni/m³ n'est pas suffisamment protectrice et est 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 l'ensemble des scénarios d'exposition déclarés et donc qu'une mesure de gestion des risques devrait d'ores et déjà être envisagée ;
- l'adoption à l'échelle européenne d'une VLEP du NiSO₄ de nature 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 le sulfate, 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 NiSO₄ et aux usages en statut intermédiaire de synthèse (40% des tonnages totaux utilisés en Europe) ne seraient pas couverts par l'autorisation et devraient alors faire l'objet d'une procédure de restriction.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Sulfate 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.