

Ce document a été réalisé par les Chambres de commerce et d'industrie allemandes et françaises.

# REACH en 10 minutes



Thomas Mounsey © FOTOLIA

L'Union Européenne (UE) a publié un nouveau règlement<sup>1</sup> sur les substances chimiques. Il entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007. En vertu de ce règlement, toutes les substances chimiques produites ou importées à plus d'une tonne par an et par fabricant ou importateur, y compris celles qui circulent déjà, devront faire l'objet d'une analyse de risques et être testées par leurs fabricants ou importateurs dans les onze prochaines années.

***Avec REACH, soit en raison de risques prouvés, soit par décision d'un fabricant de ne pas en évaluer les risques, une substance chimique peut être retirée du marché, avec des conséquences importantes pour les utilisateurs aval de cette substance.***

## 1. Qu'est-ce que REACH ?

Avec le règlement REACH, l'UE a mis en place un système européen unique d'enregistrement (**Registration**), d'évaluation (**Evaluation**) et d'autorisation (**Authorisation**) des substances chimiques (**CHemicals**). Le règlement ne vise pas seulement les substances chimiques au sens strict, mais aussi toute matière, préparation (colorant, peinture, etc.), ou article (meuble, véhicule, etc.)<sup>2</sup>. En plus des fabricants et des importateurs de substances chimiques, tous les utilisateurs de ces substances sont concernés par la détermination de leurs risques potentiels. Les substances qui étaient déjà présentes sur le marché avant 1981 sont particulièrement visées par REACH.

***REACH repose sur le principe : « sans données, pas de marché ». En effet, jusqu'à présent, les substances chimiques mises sur le marché avant 1981 pouvaient être utilisées tant que les autorités n'avaient pas d'éléments suffisants quant à leur nocivité éventuelle et n'avaient pas émis d'interdictions pour des utilisations spécifiques. Avec REACH, l'innocuité d'une substance doit être prouvée par l'industriel, faute de quoi la production, la mise sur le marché et la transformation dans l'UE devront cesser.***

1 - Règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

2 - Certaines substances sont exclues du champ d'application de REACH, et d'autres substances bénéficient d'un régime particulier - voir l'article 2 du règlement. Ainsi, en sont notamment exclus les déchets, les substances radioactives ou les intermédiaires non isolés. Certaines dispositions du règlement ne s'appliquent pas pour les substances utilisées dans les médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, ni aux substances contenues dans l'alimentation humaine ou animale, qui font l'objet d'une réglementation spécifique.

## 2. Qui doit enregistrer les substances chimiques ?

Les fabricants et importateurs qui fabriquent ou importent une substance à plus d'une tonne par an, doivent enregistrer cette substance auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC) à Helsinki. S'il s'agit d'une préparation, il faut procéder à l'enregistrement de chaque substance, entrant dans la composition de cette préparation, pour laquelle la quantité d'une tonne par an est dépassée.

*Une phase de **pré-enregistrement** est prévue du **1<sup>er</sup> juin 2008 au 1<sup>er</sup> décembre 2008** pour toutes les « substances phase-in », c'est-à-dire les substances mises sur le marché de l'UE avant le 19 septembre 1981 et répertoriées dans l'inventaire EINECS<sup>3</sup>.*

*Tous les fabricants et importateurs concernés devront communiquer à l'AEPC<sup>4</sup>, au plus tard le **1<sup>er</sup> décembre 2008**, des informations relatives à la substance à enregistrer, notamment la quantité produite ou importée, s'ils veulent que le délai transitoire d'enregistrement (voir ci-dessous) de trois ans et demi à onze ans soit pris en compte. Celui qui n'aura pas préenregistré une substance dans ce délai devra la faire enregistrer immédiatement et ne pourra plus la fabriquer ni la mettre sur le marché avant enregistrement.*

A partir du **1<sup>er</sup> janvier 2009**, l'AEPC rendra publique la liste de toutes les substances préenregistrées sur son site Internet<sup>5</sup>. Si une substance n'est pas répertoriée, c'est qu'il ne se trouve aucun fabricant ou importateur qui veuille l'enregistrer. L'utilisateur peut alors faire connaître à l'AEPC son intérêt pour la substance en transmettant ses coordonnées ainsi que les coordonnées de son fournisseur actuel<sup>6</sup>.

Pour éviter de se retrouver dans une telle situation, l'utilisateur a intérêt à communiquer à son fournisseur, dès que possible et par écrit, toutes les indications concernant son utilisation de la substance concernée<sup>7</sup>. Les utilisations identifiées d'une substance devront être prises en considération par le « déclarant » lors de l'enregistrement auprès de l'AEPC. Pour l'utilisateur d'une substance, le dialogue avec son fournisseur est primordial pour s'assurer de la disponibilité à long terme de la substance.

## 3. Quand doit-on enregistrer les substances chimiques ?

Si le pré-enregistrement d'une substance a été effectué (voir ci-dessus), les dates limites d'enregistrement de la substance sont les suivantes<sup>8</sup>:

**1<sup>er</sup> décembre 2010** pour toutes les « substances phase-in » produites ou importées dans une quantité supérieure ou égale à **1000 tonnes** par année. Pour les substances qui sont classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant avoir des effets néfastes à long terme sur l'environnement aquatique (phrase de risque R50/53), la quantité retenue est de **100 tonnes** ou plus. Pour les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1 ou 2, le seuil est de **1 tonne** ou plus.

**1<sup>er</sup> juin 2013** pour toutes les « substances phase-in » produites ou importées dans une quantité supérieure ou égale à **100 tonnes** par année.

**1<sup>er</sup> juin 2018** pour toutes les « substances phase-in » produites ou importées dans une quantité supérieure ou égale à **1 tonne** par année.

*Pendant la phase de pré-enregistrement, plusieurs entreprises s'adresseront à l'AEPC pour préenregistrer la même substance. L'AEPC invitera alors ces entreprises à participer à un « **Forum d'échange d'informations sur les substances** » (FEIS) afin de permettre le partage des données et la mutualisation des études concernant cette substance<sup>9</sup>.*

3 - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances ; cet inventaire peut être consulté dans la base de données ESIS du Bureau européen des substances chimiques : <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=ein>.

4 - Article 28 § 1 du règlement REACH.

5 - <http://ec.europa.eu/echa>.

6 - Article 28 § 5 du règlement REACH.

7 - Article 37 du règlement REACH.

8 - Article 23 du règlement REACH.

9 - Article 31 et annexe III.

## 4. Que contient le dossier d'enregistrement ?

Les exigences de l'analyse de chaque substance dépendent du risque et de la quantité mise sur le marché. A partir d'une quantité supérieure ou égale à 10 tonnes par année et par déclarant, celui-ci doit produire un « **rapport sur la sécurité chimique** » établi sur la base d'une « évaluation de la sécurité chimique ». Tout d'abord, les éventuels effets dommageables doivent être déterminés. Si de tels effets existent, une évaluation des différents scénarios d'exposition à ces effets doit être établie sur la base des utilisations de la substance connues des déclarants<sup>10</sup>.

Les résultats de l'évaluation de la sécurité chimique doivent être rapportés dans la fiche de données de sécurité (FDS), que le fournisseur d'une substance doit transmettre à ses clients<sup>11</sup>. Elle contient les rubriques suivantes :

- Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise
- Identification des dangers
- Composition/informations sur les composants
- Premiers secours
- Mesures de lutte contre l'incendie
- Mesures à prendre en cas de rejet accidentel
- Contrôle de l'exposition/protection individuelle
- Propriétés physiques et chimiques
- Autres données
- Informations écologiques
- Informations relatives au transport
- Considérations relatives à l'élimination
- Manipulation et stockage
- Informations réglementaires
- Informations toxicologiques
- Stabilité et réactivité

En ce qui concerne les substances pour lesquelles une fiche de données de sécurité n'est pas requise<sup>12</sup>, doivent être mis à la disposition du client : le numéro d'enregistrement de la substance, les éventuelles restrictions d'utilisation et autres informations et connaissances disponibles sur la substance, et enfin, le cas échéant, une déclaration indiquant que la substance est soumise à autorisation.

## 5. Que signifient « autorisation » et « restriction » de substances ?

Environ 1500 substances seront soumises à une **autorisation** de la Commission européenne car considérées comme **extrêmement préoccupantes**. Les procédures d'autorisations sont menées indépendamment des seuils quantitatifs. Petit à petit, la Commission publiera dans une annexe XIV du règlement REACH, le classement des substances qui seront soumises à une autorisation. A l'expiration d'une période transitoire spécifiée dans l'annexe, les substances concernées ne pourront plus être mises sur le marché et utilisées que si une autorisation correspondant à l'utilisation projetée a été octroyée par la Commission.

Les restrictions de mise sur le marché et d'utilisation des substances dangereuses sont réglementées à partir du 1<sup>er</sup> juin 2007 par l'annexe XVII du règlement. L'actuelle directive 76/769/CEE reste applicable jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2009, date à laquelle elle sera abrogée. Des restrictions supplémentaires pourront être intégrées par la Commission dans l'annexe XVII du règlement, sur la base des avis d'un comité d'évaluation des risques et d'un comité d'analyse socio-économique.

<sup>10</sup> • A ce sujet plus de détails dans l'article 14 et l'annexe I du règlement REACH.

<sup>11</sup> • Article 31 et annexe II.

<sup>12</sup> • Article 32.

## 6. Que doivent faire les entreprises concernées ?

Il est recommandé de recenser et d'analyser les flux de substances chimiques à l'intérieur de l'entreprise. Ces substances chimiques vont devenir plus chères en raison des coûts induits par leur enregistrement. Cela signifie que pour certaines substances, il ne sera plus rentable de les produire dans l'UE, et que par conséquent, leurs fabricants risquent de les retirer du marché. **Les questions suivantes doivent servir de guide à l'analyse des flux de substances :**

- Quelles substances, quels produits chimiques, matières premières et préparations produisez, importez ou utilisez-vous ? Les substances qui sont répertoriées dans les annexes IV et V du règlement REACH ne sont pas concernées par l'obligation d'enregistrement.
- Dans quelle quantité (en tonnes par an) les produisez, importez ou utilisez-vous ?
- Avec quelle fréquence changez-vous de substance et/ou de préparation dans la fabrication de vos produits ?
- Dans quels buts vos clients mettent-ils en œuvre les substances ou préparations que vous fabriquez ? Demandez à vos détaillants et/ou à vos clients, comment vos substances (ou les produits ou articles dans lesquels elles sont utilisées) peuvent entrer en contact avec des personnes ou se retrouver dans l'environnement.
- Demandez à vos fournisseurs s'ils pourront, après l'entrée en vigueur du règlement, continuer à vous fournir les substances que vous utilisez actuellement. Si ce n'est pas le cas, existe-t-il d'autres fournisseurs ? Concentrez-vous sur les substances qui sont pour vous d'importance stratégique. Il s'agit d'être particulièrement vigilant avec les substances qui pourraient être soumises à autorisation. Existe-t-il des alternatives à ces substances pour lesquelles la production est moins préoccupante ?
- Pouvez-vous vous-même mener à bien les évaluations de la sécurité chimique, ou devez-vous recourir à un laboratoire extérieur ?

## 7. D'autres questions ?

Cet aperçu ne peut prétendre répondre à toutes vos questions sur la mise en œuvre de REACH. Dans le doute, un coup d'œil dans le règlement REACH<sup>1</sup> est toujours utile. Par ailleurs, il est fortement recommandé d'échanger avec vos clients et vos fournisseurs, ainsi qu'avec l'ensemble de votre chaîne d'approvisionnement, pour connaître le positionnement de chacun face à REACH. Enfin, vous trouverez plus d'informations sur les sites Internet suivants :

- **Commission européenne** - Dossier sur REACH permettant notamment d'accéder au texte intégral du règlement REACH : [http://ec.europa.eu/entreprise/reach/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/entreprise/reach/index_fr.htm)
- **Agence européenne des produits chimiques** : <http://ec.europa.eu/echa/>
- **Ministère de l'écologie et du développement durable (MEDD)** - Le MEDD est chargé de la coordination et du pilotage de la mise en œuvre de REACH en France : <http://www.ecologie.gouv.fr/REACH-.html>
- **Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques (BERPC)** - Le BERPC est en charge de la mise en place du Helpdesk national sur REACH, structure d'assistance technique aux entreprises sur REACH : <http://www.berpc.fr>
- **Union des Industries Chimiques (UIC)** - L'UIC et le Ministère de l'industrie mènent des actions communes UIC/DRIRE de sensibilisation et d'accompagnement des PME à REACH. : <http://www.uic.fr/fr/reach00.htm>
- **Chambres de Commerce et d'Industrie (CCI)** - L'annuaire des conseillers environnement des CCI vous permet de retrouver les coordonnées de votre conseiller, qui pourra vous assister dans la mise en œuvre de REACH. [www.acfci.cci.fr/environnement/conseillers.htm](http://www.acfci.cci.fr/environnement/conseillers.htm)

ASSEMBLÉE DES CHAMBRES FRANÇAISES DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE

Contact ACFCI - Pôle Environnement et Développement Durable

45, Avenue d'Iéna - BP 3003 - 75773 Paris Cedex 16

Tél. : 01 40 69 37 46 - Fax : 01 53 57 17 46 - [environnement@acfci.cci.fr](mailto:environnement@acfci.cci.fr)

Sites internet : [www.acfci.cci.fr](http://www.acfci.cci.fr) - [www.dihk.de](http://www.dihk.de)