



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,  
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

---

## DOSSIER DE PRESSE

---

—

« REACH : mode d'emploi »

Le 25 juin 2008

—

Ressources, territoires et habitats  
Énergie et climat  
Prévention des risques  
Développement durable  
Infrastructures, transports et mer

Présent  
pour  
l'avenir

---



## Sommaire

- **Les enjeux** 3
- **REACH pratique** 4
- **Le pré-enregistrement** 9
- **Echéances liées à l'enregistrement** 12
- **Redevances et coûts de l'enregistrement** 14
- **Substances les plus préoccupantes** 16
- **Ce que fait l'Etat pour mettre en œuvre REACH** 20
- **Sanctions et contrôles** 23
- **L'expertise en toxicologie et écotoxicologie** 25
- **Les bénéfices santé et environnement de REACH** 27
- **Les substances chimiques et les évolutions internationales et européennes pendant la présidence française de l'Union** 30

---

## ANNEXES

---

- **Les principales dispositions de REACH**
- **REACH-It : système informatique de l'agence européenne**
- **REACH : historique de l'élaboration 1998-2008**



## Les enjeux de REACH

REACH doit permettre de recueillir un grand nombre d'informations sur les propriétés des substances chimiques produites ou importées. Et même s'il apparaît comme un règlement complexe imposant des obligations aux industriels, il constitue un outil fondamental, pour les industriels, les pouvoirs publics et la société civile, pour améliorer à long terme le bien-être de la population en terme de santé et d'environnement. Les coûts de mise en œuvre du système par les entreprises apparaissent ainsi bien inférieurs aux bénéfices sanitaires attendus de l'application du règlement. Les études d'impact réalisées par la Commission européenne préalablement à l'adoption du règlement avaient ainsi estimé comme **bénéfices à terme une diminution de 2 000 à 4 000 décès par cancer par an, au niveau européen et une réduction des dépenses de santé publique qui pourrait aller jusqu'à 50 milliards d'euros sur 30 ans.**

REACH est un règlement, et donc un texte qui s'applique de manière identique sans transposition dans chaque état membre, ceci afin de garantir une efficacité optimale d'application et de prévenir les risques de distorsions de concurrence entre entreprises communautaires d'une part et vis-à-vis d'entreprises non communautaires d'autre part.

### La mise en œuvre de REACH représente 3 enjeux :

- Combler le déficit de connaissance sur les risques environnementaux et sanitaires des substances chimiques, et en particulier les plus anciennes introduites sur le marché européen avant 1981 et sur lesquelles nous avons très peu d'information. **Le nouveau règlement REACH permettra d'obtenir des informations sur les risques de plus de 30 000 substances en onze ans. Les effets de REACH en terme d'amélioration des connaissances et du bien-être sanitaire et environnemental global se feront donc sentir sur plus d'une dizaine d'années.** Même si certaines procédures de REACH permettent de prendre des mesures de restriction à plus courte échéance pour les substances les plus dangereuses.
- Confier la responsabilité de l'évaluation et de la gestion des risques des substances aux entreprises productrices et importatrices et non plus aux autorités administratives. C'est le « renversement de la charge de la preuve ». L'administration se consacrera à l'évaluation des substances prioritaires susceptibles de présenter le plus de risques et à la définition de mesures de gestion des risques. **Le rôle des industriels en tant qu'acteurs et responsables des mesures de gestion des risques est donc renforcé.**
- Favoriser **une politique d'innovation et de substitution des substances les plus dangereuses.** Le système précédent avait l'inconvénient de ne pas suffisamment encourager le développement de nouvelles molécules avec des profils à faible risque comparativement à des substances mises sur le marché depuis longtemps. REACH, en remettant sur le même niveau d'exigence les substances anciennes, corrige ce défaut. REACH encouragera également la substitution des substances les plus dangereuses, via notamment la procédure d'autorisation. **Ce sont autant d'opportunités pour encourager la recherche et le développement de nouvelles substances, et la création de nouveaux emplois.**

**REACH sera une réussite, à condition que chaque acteur joue pleinement son rôle, et ce pour protéger la santé des salariés, des consommateurs, de la population et améliorer la qualité de l'environnement (eau, air, sols), conformément aux objectifs du Grenelle Environnement.**



---

## REACH Pratique – Que dois je faire ?

REACH concerne une large gamme d'entreprises et d'organismes, qui selon leur statut (**producteur, importateur ou utilisateur en aval**), auront des obligations différentes à remplir. Il est important de noter qu'une même entreprise pourra avoir différents statuts selon la substance concernée.

**La première de ces obligations est le pré-enregistrement** pour les substances pouvant bénéficier d'un régime transitoire, ce qui correspond à la grande majorité des cas.

La période de **pré-enregistrement** des substances dits « phase-in » (c'est à dire déjà mis sur le marché) **a démarré au 1<sup>er</sup> juin 2008 et se termine au 1<sup>er</sup> décembre 2008.**

Passé ce délai, une entreprise qui n'aura pas pré-enregistré devra immédiatement enregistrer sa substance, ce qui conduit nécessairement à une interruption de fabrication ou mise sur le marché puisque l'Agence européenne des produits chimiques a un délai de 3 semaines pour contrôler le dossier et demander des compléments.

**L'Agence publiera la liste des substances pré-enregistrées au 1<sup>er</sup> janvier 2009 sur son site internet.**

### Comment s'informer ?

En France, conformément au règlement REACH, l'Etat a mis en place un service national d'assistance technique le « Helpdesk ». Ce service fournit aux industriels des informations sur leurs obligations au titre du règlement, son fonctionnement a été confié au bureau d'évaluation des risques et des produits et agents chimiques (BERPC).

- service national d'assistance réglementaire sur [www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr) avec lien sur n° indigo : **08 20 20 18 16**. Des renseignements sont aussi disponibles dans la **FAQ sur le site du service national d'assistance réglementaire** :

[http://www.berpc.fr/reach-admin/file\\_upload/File/pdf/FAQ-pre-enregistrementv2.pdf](http://www.berpc.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/FAQ-pre-enregistrementv2.pdf)

- les outils informatiques de REACH-IT disponibles pour l'instant (déclaration et pré-enregistrement) sont accessibles sur le site de l'**Agence européenne des produits chimiques** : [http://echa.europa.eu/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit_en.asp). Des mesures temporaires sont prises pour les autres démarches qui sont également indiquées sur la page web.
- Il est également conseillé de prendre contact avec les **fédérations professionnelles** du secteur d'activité de l'entreprise ou les relais de proximité que sont notamment les chambres de commerce et d'industrie (CCI) , qui peuvent accompagner les entreprises dans ces démarches de mise en œuvre pratique de REACH.

## Le pré-enregistrement en 4 étapes

### 1<sup>ère</sup> étape : la réalisation d'un inventaire des substances à l'intérieur de l'entreprise

Pour faire face à ces obligations, il est généralement conseillé de réaliser à l'intérieur de l'entreprise un inventaire des substances. REACH se réfère en effet toujours à la notion de substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou dans un article destiné à relarguer cette substance, et il est primordial de pouvoir l'identifier.

Il est ainsi conseillé de réaliser l'inventaire des substances qui sont introduites dans l'entreprise sous toutes ses formes (en tant que telle, préparation ou article relarguant ) ou produites au sein de l'entreprise.

**2<sup>ème</sup> étape : identification de ces substances** au regard du guide technique d'identification sur les substances disponible en français à l'adresse [http://www.berpc.fr/reach-info/pdf/rip\\_3\\_10fr.pdf](http://www.berpc.fr/reach-info/pdf/rip_3_10fr.pdf) .

**3<sup>ème</sup> étape : évaluation des quantités** pour chacune des substances (si la quantité atteint ou dépasse une tonne par an la substance doit être pré-enregistrée).

**4<sup>ème</sup> étape : identification du statut de l'entreprise vis-à-vis de chacune des substances** (producteur, importateur ou utilisateur en aval).

- **Si l'entreprise produit une substance à plus d'une tonne par an, elle a l'obligation de la faire pré-enregistrée.** Il en est de même **si la substance est importée hors de l'Union Européenne** (Etats-Unis, Chine, Suisse,...) et que le producteur de la substance n'a pas désigné de représentant exclusif.
- **Si l'entreprise est uniquement utilisateur en aval, elle n'a pas d'obligation de pré-enregistrer la substance.** Il est en revanche conseillé de s'assurer auprès de son fournisseur que celui-ci va bien effectuer les démarches, de manière à anticiper la situation où le pré-enregistrement ne serait pas effectué et où par conséquent la substance ne pourra plus être produite ni mise sur le marché après le 1<sup>er</sup> décembre 2008. Les obligations en tant qu'utilisateur en aval sont **essentiellement de transmettre** l'information en amont et en aval, ainsi que de se conformer aux mesures de gestion des risques préconisées par le fournisseur amont. Par transmission de l'information en amont, on entend que l'utilisateur doit indiquer à son fournisseur l'usage qu'il fait de la substance de manière à ce que celui-ci puisse l'intégrer dans ses scénarios d'exposition et puisse couvrir l'usage de la substance lors de la phase ultérieure d'enregistrement. L'utilisateur en aval peut être à son tour fournisseur (exemple d'un formateur de peintures) et fournit alors à l'utilisateur immédiatement en aval des informations sur la substance et les mesures appropriées de gestion des risques. Ces informations, prennent en général la forme de fiches de données de sécurité.

	<b>Producteur/importateur</b> de substances chimiques	<b>Utilisateur en aval</b> de substances chimiques
<b>Pré-enregistrement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soumission de chacune des substances répondant à la définition prévue dans le règlement.</li> <li>• Obtention d'un numéro de pré-enregistrement pour chacune des substances.</li> <li>• l'entreprise dispose alors pour chacune des substances de délais pour l'enregistrement qui court selon les cas en 2010, 2013 ou 2018.</li> <li>• Inscription d'office dans un forum d'échange d'information sur les substances.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer auprès du producteur/importateur via la chaîne d'approvisionnement que le pré-enregistrement a eu lieu.</li> <li>• L'objectif est de prévenir toute rupture d'approvisionnement au 2 décembre 2008 consécutif à une absence de pré-enregistrement.</li> </ul>
<b>Enregistrement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participation au forum d'échange d'informations sur les substances.</li> <li>• Soumission du dossier d'enregistrement auprès de l'Agence.</li> <li>• Obtention du numéro d'enregistrement qui atteste de la conformité à REACH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faire connaître ses usages au producteur/importateur et s'assurer que le producteur/importateur a bien enregistré avec ses usages.</li> <li>• Prévenir toute rupture d'approvisionnement et s'assurer de la couverture de ses usages dans le dossier d'enregistrement.</li> </ul>

#### A savoir :

- Les numéros de pré-enregistrement attestent que le producteur/importateur a réalisé cette opération, mais celui-ci n'a aucune obligation d'enregistrement ultérieur ;
- Les numéros de pré-enregistrement et d'enregistrement sont propres à chaque couple producteur/substance ou importateur/substance ;



---

## En résumé

### Le producteur/importateur doit :

- recenser l'ensemble des substances chimiques produites ou importées, susceptibles de devoir être enregistrées;
- identifier ces substances au regard du guide technique d'identification sur les substances – disponible en français à l'adresse [http://www.berpc.fr/reach-info/pdf/rip\\_3\\_10fr.pdf](http://www.berpc.fr/reach-info/pdf/rip_3_10fr.pdf) ;
- évaluer les quantités pour chacune des substances ;
- procéder au pré-enregistrement pour toutes les substances dont la quantité atteint ou dépasse une tonne par an.

### Pour un utilisateur en aval, il convient de :

- recenser l'ensemble des substances chimiques utilisées ;
- identifier les sources d'approvisionnement ;
- analyser les utilisations identifiées pour les faire connaître aux fournisseurs ;
- identifier les substances critiques pour s'assurer de leur enregistrement par le fournisseur ou envisager des solutions alternatives.

## Des exemples concrets de substances concernées

L'ensemble des **métaux** est par exemple concerné par REACH. L'industrie **cosmétique** l'est également et les substances utilisées en cosmétique doivent ainsi être enregistrées.

Les substances présentes sous forme finale dans les médicaments n'ont pas à être enregistrées, car évaluées et autorisées par une autre réglementation spécifique, en revanche les intermédiaires de synthèse et les substances autres utilisées pendant le processus de production sont concernés par l'enregistrement.

De même, si une substance est utilisée dans les denrées alimentaires elle n'a pas à être enregistrée pour cet usage. En revanche si la même substance est utilisée pour d'autres usages elle devra être enregistrée en fonction des tonnages correspondants à cet usage.

Le règlement REACH prévoit certaines exemptions pour les substances naturelles non dangereuses. Cette définition a un sens bien précis dans REACH. Par exemple, les **huiles essentielles**, qui sont sensibilisantes pour la peau, ne relèvent pas de cette catégorie et devront être enregistrées.

## Quelques exemples d'entreprises concernées :

- Le fabricant d'une substance chimique qui utilise lui-même la substance qu'il a fabriquée est, au sens de REACH un fabricant et un utilisateur en aval. Si cette substance chimique est une substance dit « phase-in »<sup>1</sup> (c'est à dire déjà sur le marché), il bénéficie, à condition de pré-enregistrer sa substance entre le 1<sup>er</sup> juin et le 1<sup>er</sup> décembre 2008, d'un délai d'enregistrement.
- Un formateur qui achète des substances ayant fait l'objet d'un enregistrement par un fabricant allemand est un utilisateur en aval de ces substances. En revanche, s'il les achète en Suisse ou au Japon, il a un rôle d'importateur.
- L'importateur d'une substance qui importe hors de l'Union européenne et, dont le producteur non européen a désigné un représentant exclusif (représentant établi dans l'Union européenne qui est désigné par le producteur non européen pour s'acquitter des obligations d'enregistrement), est considéré comme un utilisateur en aval et n'a pas d'obligation d'enregistrement.
- Une société qui achète au sein de l'Union européenne des substances qui ont fait l'objet d'un pré-enregistrement ou enregistrement et qui fabrique des formulations (ex : des peintures) est un utilisateur en aval, même si elle est fabricant de peinture. En ce sens, elle n'est soumise à aucune obligation d'enregistrement.
- Une société de métallurgie utilise un fluide spécifique pour découper son métal. Si le fluide est acheté au sein de l'Union européenne, la société est utilisatrice en aval. Si le fluide est importé en dehors de l'Union Européenne et que le producteur n'a pas désigné de représentant exclusif, la société est importatrice et devra donc pré-enregistrer puis enregistrer l'ensemble des substances contenues dans ce fluide à plus d'une tonne par an.
- Une grande surface, une fois qu'elle aura procédé à son inventaire, devra pré-enregistrer puis enregistrer toutes les substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou dans des articles relarguant, qui sont importées d'un pays tiers à l'Union européenne et pour lesquelles un représentant exclusif n'a pas été désigné. Par exemple, des bidons de détergents (préparations) importés directement des Etats-Unis et pour lesquels le producteur n'a pas désigné de représentant exclusif.

Ce document synthétique ne remplace en aucune manière le texte du règlement REACH

<sup>1</sup> Ce vocable désigne les substances qui peuvent bénéficier de délais pour leurs enregistrements, sous réserve qu'un pré-enregistrement ait été effectué par l'entreprise qui soumettra ultérieurement le dossier.

## Le pré-enregistrement

Il s'agit d'une disposition particulière du règlement qui s'applique à certaines substances et qui permet un étalement du calendrier d'enregistrement jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2018 dans certains cas. **Le pré-enregistrement est gratuit et consiste à fournir un nombre très limité de données.**

### Les substances concernées : les substances dites « phase-in »

Les catégories de substances pouvant bénéficier du pré-enregistrement doivent répondre à l'un des critères suivants :

- être mentionnées à l'inventaire EINECS<sup>2</sup> (substances présentes sur le marché avant 1981) ;
- être fabriquées dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré le 1<sup>er</sup> mai 2004, sans avoir été mises sur le marché au cours des 15 dernières années ;
- faire partie de la liste des « No longer polymers ». <sup>3</sup>

### Ne sont pas concernées par le pré-enregistrement :

Les substances possédant un numéro ELINCS<sup>4</sup> ou les substances actives présentes dans des produits phytopharmaceutiques et biocides évaluées ou en cours d'évaluation sont considérées comme déjà enregistrées.

Les substances nouvelles à compter du 1<sup>er</sup> juin 2008 ne bénéficient pas d'un régime transitoire et doivent être enregistrées.

### Les données à fournir :

Les informations à fournir à l'Agence pour le pré-enregistrement sont essentiellement les suivantes :

- le nom de la substance avec son numéro EINECS et CAS (registre international)
- le nom et l'adresse du déclarant, ainsi que le nom de la personne à contacter
- le délai envisagé pour l'enregistrement et la fourchette de quantité

### La page d'écran de REACH-IT pour le pré-enregistrement

<sup>2</sup> European Inventory of Existing Chemical Substances.

<sup>3</sup> C'est la liste des substances qui ne sont "plus considérées comme des polymères ». Il s'agit de substances qui étaient considérées comme telles avant 1993 et qui ont été commercialisées sur le marché européen entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 (voir document EUR 20853 EN sur <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>).

<sup>4</sup> European List of Notified Chemical Substances.



Company

Home > Pre-registration > Substance identification > Specify Constituent

If the constituent can be found in the EC inventory, you can search for it using the form below. If you think your constituent cannot be found in the EC inventory, you can specify it either by its **CAS number and CAS name**, or by only its **chemical name**.

You can use the wildcard symbol "\*" to search with incomplete numbers or names. For instance, "200\*" will retrieve all EC numbers starting with "200". Hovering over a "?" sign displays help information for the corresponding field.

EC number:  ?

Please respect the EC number format. For example 200-001-8.

EC name:  ?

CAS number:  ?

Please respect the CAS number format. For example 50-99-7 or 7732-18-5.

Description:  ?

Molecular formula:  ?

**1. Provide search criteria**

**2**

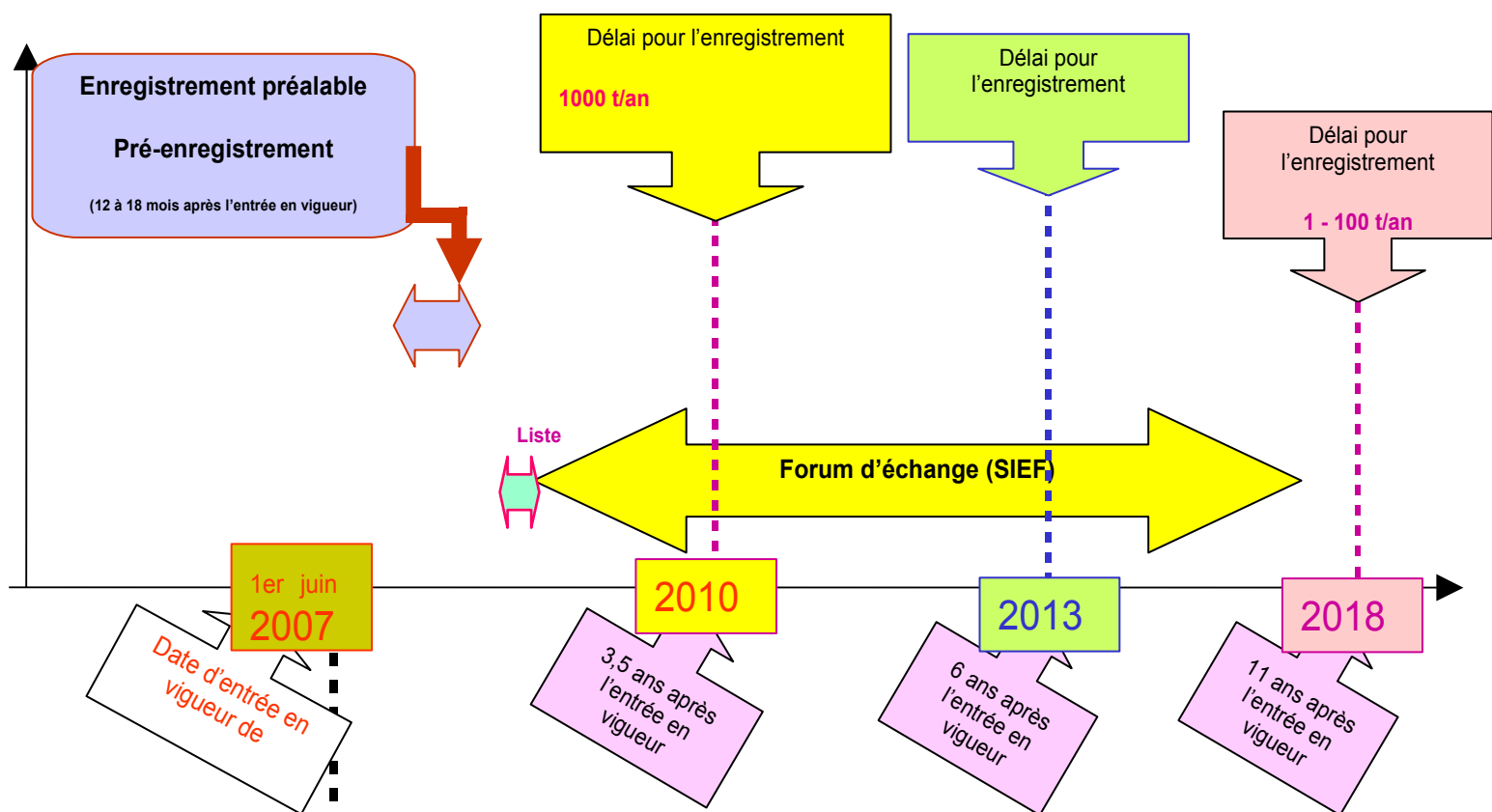
Select EC number	EC name	CAS number	Description	Molecular formula
No Records Found				

## La période de pré-enregistrement

Elle s'étend du 1<sup>er</sup> juin au 1<sup>er</sup> décembre 2008. Passé ce délai, une entreprise qui n'aura pas pré-enregistré devra immédiatement enregistrer sa substance ce qui conduit nécessairement à une interruption de fabrication ou d'importation (délai de réponse de l'agence).

## Que se passe t'il ensuite ?

### 1) Le calendrier d'enregistrement pour les substances pré-enregistrées



### 2) Les forums d'échange d'informations (FEIS)

A partir du moment où une substance a été pré-enregistrée, le déclarant est automatiquement dirigé vers un forum d'échange d'informations relatif à cette substance. La participation à ce forum est obligatoire. Elle permet :

- ❑ De faciliter l'échange des informations physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques aux fins de la constitution du dossier d'enregistrement de la substance et d'éviter ainsi la répétition des études ;
- ❑ De se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage lorsqu'il existe des différences entre déclarants dans la proposition de classification et d'étiquetage de la substance entre déclarants.

Si des études sont déjà réalisées, le règlement prévoit des modalités pour que leurs détenteurs les partagent avec les autres déclarants, le but étant d'arriver à fixer les modalités de partage des coûts de façon équitable et transparente. S'il y a refus de partage, des solutions alternatives sont prévues. Si aucune étude pertinente n'est disponible, une seule étude sera réalisée par l'un des membres du FEIS agissant pour le compte des autres.

## Echéances liées à l'enregistrement

Sont concernés par l'enregistrement, les **fabricants** et les **importateurs** de substances chimiques, contenues ou non dans des préparations ou des articles relarguant, et dont les quantités représentent **au moins une tonne par an**.

Cette première étape permet l'acquisition de données sur les substances et la maîtrise des risques liée à leur utilisation, le principe fondamental de cette procédure étant « pas de données, pas de marché » (art. 5 du règlement).

Elle prend la forme **d'une déclaration administrative** auprès de l'Agence européenne des produits chimiques, soutenue par un dossier technique dont le contenu et la complexité varient avec la quantité et la dangerosité de la substance concernée.

### Quelles échéances pour l'enregistrement ?

- **Pour les substances nouvelles** à compter du 1<sup>er</sup> juin 2008 : l'enregistrement doit être fait sans délai **à compter du 1<sup>er</sup> juin 2008** pour que la substance puisse être fabriquée ou mise sur le marché.
- **Pour les substances existantes**, il y a plusieurs cas :
  - 1) Les substances « phase-in »** (celles déjà mises sur le marché) : elles doivent être enregistrées, mais bénéficient d'un étalement de leur calendrier d'enregistrement jusqu'au **1<sup>er</sup> juin 2018** grâce à la procédure de **pré-enregistrement**. Il s'agit des substances remplissant l'une des conditions suivantes :
    - être mentionnées à l'inventaire EINECS (présentes sur le marché avant 1981) ;
    - avoir été fabriquées dans la Communauté ou dans l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1<sup>er</sup> janvier 1995 ou le 1<sup>er</sup> mai 2004, sans avoir été mises sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois depuis juin 1992 à condition d'en avoir une preuve écrite ;
    - avoir été notifiées et faire partie de la liste des « no longer polymers ».

## Calendrier d'enregistrement des substances « phase-in » ayant été pré-enregistrées :

Substances « phase-in » concernées	Délai d'enregistrement
<b>CMR catégorie 1 ou 2<sup>5</sup></b> fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à <b>1 t/an</b>	<b>Jusqu'au 30 novembre 2010</b>
<b>R50/53<sup>6</sup></b> fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à <b>100 t/an</b>	
Fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à <b>1000 t/an</b>	
Fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à <b>100 t/an</b>	<b>Jusqu'au 31 mai 2013</b>
Fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à <b>1 t/an</b>	<b>Jusqu'au 31 mai 2018</b>

**2) les substances possédant un numero ELINCS ou présentes dans des produits phytopharmaceutiques et biocides** : elles sont considérées comme déjà enregistrées.

**3) les substances exemptées d'enregistrement** : par exemple les substances entrant dans la composition des médicaments, des denrées alimentaires, ...

## En l'absence de pré-enregistrement, que se passe-t-il pour l'enregistrement ?

- **... une substance qui pouvait bénéficier d'un régime transitoire est produite pour la première fois par un fabricant après le 1<sup>er</sup> décembre 2008, soit à l'issue de la période de pré-enregistrement** : des dispositions « de rattrapage » sont prévues. Les fabricants ou les importateurs peuvent bénéficier du calendrier d'enregistrement présenté ci-dessus à condition qu'ils se pré-enregistrent dans les 6 mois suivant la première fabrication ou mise sur le marché et au plus tard 1 an avant le délai prévu dans le calendrier.
- **... je m'aperçois, en tant qu'utilisateur en aval d'une substance, que celle-ci n'a pas été pré-enregistrée passé le 1<sup>er</sup> décembre 2008** : je notifie à l'Agence mon intérêt pour la substance ainsi que mes coordonnées et celles de mon fournisseur actuel. L'Agence publie ensuite sur son site internet le nom de la substance et fournit sur demande mes coordonnées à un déclarant potentiel susceptible de devenir mon futur fournisseur. Si ce déclarant fabrique alors la substance en question pour la 1<sup>ère</sup> fois, il peut bénéficier des délais d'enregistrement comme mentionné ci-dessus.

## Redevances et coûts de l'enregistrement

<sup>5</sup> Substances Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction de catégories 1 et 2.

<sup>6</sup> Substances classées comme « Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique ».



## La redevance versée à l'Agence européenne des produits chimiques.

**L'enregistrement d'une substance auprès** de l'Agence européenne des produits chimiques conduit le déclarant à lui verser une redevance. **Son montant est variable selon la bande de tonnage, selon l'importance de l'entreprise et le type de soumission.**

De manière générale, plus la bande de tonnage est élevée et l'entreprise importante, plus la redevance est élevée. Elle se trouve majorée dans le cas d'une soumission individuelle, c'est-à-dire si l'entreprise a décidé de ne pas participer à la mutualisation des données avec les autres entreprises de son forum d'échange d'informations. Le tarif des redevances figure ci-après.

La redevance s'échelonne entre **120 € pour une micro-entreprise** en soumission conjointe dans la bande **1-10 tonnes à 31 000 € pour une grande entreprise** en soumission individuelle, dans la bande **supérieure à 1000 tonnes.**

**Il faut noter que le pré-enregistrement est gratuit.**

### Les coûts de l'enregistrement

Le montant de la redevance n'est pas le seul coût auquel doit faire face l'entreprise. A celle-ci s'ajoutent des frais liés notamment aux opérations suivantes :

- le recensement de toutes les substances chimiques produites et/ou importées ;
- la mise en œuvre du pré-enregistrement ;
- le recensement et la collation des usages ;
- la participation aux forums d'échange d'informations sur les substances ;
- l'achat/la réalisation de tests ;
- le montage du dossier en tant que tel, dans le cas de la réalisation d'un rapport sur la sécurité chimique notamment.

Pour la bande de tonnage de plus de 1000 tonnes, et dans le cas de figure où aucune donnée n'existe au préalable sur la substance, des estimations ont montré que le coût de réalisation des études et du dossier pourrait s'élever **à 2 millions d'euros.**

Des entreprises ont estimé que le coût moyen par substance, s'élèverait à près de 150 000 euros sur 12 ans.

## Redevances générales

	<b>Soumission individuelle</b>	<b>Soumission conjointe</b>
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes	1600	1200
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 10 et 100 tonnes	4300	3225
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 100 et 1 000 tonnes	11500	8625
Redevance pour les substances dans une quantité supérieure à 1 000 tonnes	31000	23250

## Redevances applicables aux PME

	<b>Entreprises moyenne</b> (soumission)	<b>Entreprises moyenne</b> (soumission)	<b>Petite entreprise</b> (soumission)	<b>Petite entreprise</b> (soumission)	<b>Micro-entreprise</b> (soumission)	<b>Micro-entreprise</b> (soumission)
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes	1120	840	640	480	160	120
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 10 et 100 tonnes	3 010	2 258	1 720	1 290	430	323
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 100 et 1 000 tonnes	8 050	6 038	4 600	3 450	1 150	863
Redevance pour les substances dans une quantité supérieure à 1 000 tonnes	21 700	16 275	12 400	9 300	3 100	2 325

## Les substances préoccupantes et la procédure d'autorisation

---

La procédure d'autorisation de REACH vise à **imposer une utilisation encadrée des substances chimiques les plus préoccupantes** susceptibles de provoquer des effets irréversibles graves. Un de ses objectifs est de parvenir à **une substitution** des substances les plus dangereuses par des substances ou des technologies de remplacement plus sûres pour la santé humaine et l'environnement.

## Les substances concernées

Environ 1500 substances existantes sont concernées.

**Une substance peut être qualifiée d'extrêmement préoccupante** lorsqu'elle remplit l'une au moins des caractéristiques suivantes (article 57) :

- substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégories 1 et 2 ;
- substances persistantes (qui se décomposent lentement ou pas du tout), bioaccumulables (qui s'accumulent dans l'environnement) et toxiques (PBT);
- substances très persistante et très bioaccumulable (vPvB) conformément aux critères de l'annexe XIII du règlement REACH ;
- les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées précédemment et qui sont identifiées, au cas par cas, à l'initiative d'un Etat membre ou de la Commission.

## L'inscription des substances préoccupantes à la liste des substances candidates à l'autorisation

Cette procédure s'applique quel que soit le tonnage de production des substances.

Tout d'abord, les substances éligibles à la procédure d'autorisation **sont identifiées**. ( Il faut vérifier que la substance remplit bien les critères qui peuvent la rendre éligible à l'autorisation (CMR 1 et 2 ou PBT ou vPvB, etc.). Elles sont ensuite **susceptibles d'être inscrites dans une liste de substances préoccupantes candidates à l'autorisation, notamment si elles présentent des propriétés PBT ou vPvB, si elles ont des applications fortement dispersives ou si elles sont produites en quantités importantes**. L'initiative de l'identification de ces substances et la proposition de les soumettre à la procédure d'autorisation peuvent émaner à la fois des Etats membres et de la Commission européenne.

**Puis dans cette liste** l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC) recommande des **substances prioritaires** à l'inscription dans l'annexe des substances sujettes à autorisation, l'annexe XIV du règlement. **L'Agence doit proposer sa première recommandation concernant la liste de substances à inclure à l'annexe XIV au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2009**. L'inscription à l'annexe XIV se fait par vote pondéré des Etats membres à la majorité qualifiée.

L'agence européenne formule ensuite d'autres recommandations, en vue d'inclure d'autres substances, au moins tous les deux ans.



## Les conséquences

- Pour les substances extrêmement préoccupantes inscrites sur la liste de , un fournisseur d'un article contenant une telle substance (en concentration massique supérieure à 0,1 %) devra fournir au destinataire de l'article ou au consommateur (si celui-ci en fait la demande), les informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité.
- **Dès lors qu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, les usages de la substance doivent faire l'objet d'une autorisation spécifique, c'est-à-dire qu'elles sont interdites sauf autorisation octroyée**

Le dossier de demande d'autorisation doit contenir, en particulier, une analyse des substituts existants, et un programme de substitution associé.

L' autorisation de mise sur le marché est accordée par la Commission :

- d'abord, si le risque qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou pour l'environnement est valablement maîtrisé, à l'exclusion notamment des substances agissant sans seuil, et des substances PBT ou vPvB ;
- sinon, s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.

La durée d'autorisation est systématiquement limitée, et fixée au cas par cas.

Le dossier de demande d'autorisation est instruit par l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC), qui s'appuie sur le Comité d'Evaluation des Risques et sur le Comité d'Analyse Socio-Economique placés auprès d'elle. Les décisions d'autorisation sont prises par la Commission, après vote pondéré des Etats membres.

Il faut noter qu'entre la décision d'inclure une substance à l'annexe XIV et son inscription effective, il est recommandé de prévoir un délai pouvant atteindre 5 ans de manière à permettre le développement de produits de substitution ou de techniques alternatives.

## Où en est-on aujourd'hui dans la sélection de ces substances préoccupantes ?

Actuellement, l'annexe XIV est vide. Afin que l'Agence puisse faire sa première recommandation au 1<sup>er</sup> juin 2009, les Etats membres devaient déposer leurs premiers dossiers d'identification avant le 7 juin 2008.

**La France a proposé 5 substances**, sélectionnées selon le processus suivant :

- l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), conformément au protocole d'accord signé le 17 octobre 2007 avec l'Etat, a été sollicitée pour élaborer une liste de substances prioritaires. Cette priorisation s'est notamment appuyée sur les critères de danger des substances, et sur des données de consommation annuelle et d'exposition des travailleurs.
- Cette liste et la méthodologie ont été soumises pour consultation à la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 14 avril 2008, ainsi qu'à plusieurs fédérations professionnelles le 17 avril 2008.

- o La sélection finale s'est faite en prenant en compte le fait que certains usages ne sont pas concernés par la procédure d'autorisation de REACH. Ainsi, certaines substances ont été écartées car non produites intentionnellement, ou faisant l'objet d'autres réglementations (phytopharmaceutiques, biocides,...), ou bien utilisées exclusivement comme intermédiaires de synthèse,...

#### **Les substances ainsi proposées par la France à l'agence européenne des produits chimiques sont :**

- **le cyclododécane** (n°CAS : 294-62-2), **PBT** : agent de conservation de surfaces (dans le domaine de l'archéologie, de l'art notamment).
- **le pentaoxyde d'arsenic** (n°CAS : 1303-28-2), **cancérogène cat. 1** : industrie des colorants, métallurgie (durcissement des alliages), empaillage des animaux, épilage des peaux en tannerie et mégisserie, fabrication de produits biocides.
- **le trioxyde d'arsenic** (n°CAS : 1327-53-3), **cancérogène cat. 1** : agent de décoloration et d'affinage du verre et des émaux, matière première pour la fabrication de l'arsenic métal et de ses alliages, agent de traitement du bois, matière première pour la synthèse de produits pharmaceutiques ou vétérinaires, de pesticides.
- **le dichromate de sodium** (n°CAS : 7789-12-0), **Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique cat. 2** : fabrication des vitamines K, de la cire, employé pour la finition de l'état de surface des métaux (chromage électrolytique) et dans le mordantage des textiles, production d'autres composés du chrome, de produits de conservation du bois.
- **le dichlorure de cobalt** (n°CAS : 7646-79-9), **cancérogène cat. 2** : fabrication d'encre sympathiques, de fertilisants agricoles, employé comme indicateur d'humidité, fabrication d'absorbants de gaz toxiques

Au total, les Etats membres ont indiqué leur intention de soumettre au total une vingtaine de substances pour cette première étape (la contribution française est donc très significative au regard de ce total). La liste des dossiers déposés sera disponible début juillet 2008 sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques.

#### **Encourager la substitution de substances préoccupantes par l'innovation, la recherche et le développement**

Le ministère en charge de l'Industrie porte une attention particulière aux projets de recherche et développement qui visent notamment à substituer des substances préoccupantes actuellement utilisées dans des procédés industriels ou des produits.

Les pôles de compétitivité comme AXELERA autour de Lyon, ou Industrie et Agro-Ressources en Picardie et Champagne-Ardenne sont porteurs de tels projets ; parmi ceux-ci :

- Le développement de nouveaux « agro-solvants » plus respectueux de l'environnement. Les solvants traditionnels, généralement issus d'hydrocarbures, sont responsables de plus d'un quart des émissions de composés organiques volatils (COV) dont certains ont des effets cancérogènes et mutagènes avérés.
- Le développement de nouveaux systèmes catalytiques permettant d'éliminer des réactifs toxiques et dangereux précédemment utilisés par l'industrie, comme certains métaux lourds.

---

Au total, une vingtaine de projets sur la thématique large de la chimie durable ont été retenus entre 2006 et 2008, lors de cinq appels à projets des pôles de compétitivité, ce qui représente un budget de 43 M€ dont 17,8 M€ de subventions.

L'Agence Nationale de la Recherche (ANR) soutient pour sa part une recherche plus fondamentale, mais qui permet de valider des avancées majeures de la science ou de la technologie. Son programme « chimie et procédés pour un développement durable » a été lancé en 2006 ; doté d'une enveloppe de 8 à 12 M€/an il s'intéresse tout particulièrement à l'émergence d'une chimie plus en harmonie avec les enjeux du développement durable et les motivations de REACH. Il est structuré autour de plusieurs thèmes :

- procédés et voies de synthèse respectueux de l'environnement,
- évaluation, contrôle et analyse des substances chimiques,
- utilisation de ressources renouvelables.

Dans ce cadre, un atelier a été conduit par l'INERIS en 2007 sur le thème « REACH et ses contraintes : nécessité d'une recherche adaptée ». Ainsi dès 2009, le thème de la substitution des substances très préoccupantes prendra également une place importante.

---

## Ce que fait l'Etat en vue de la mise en œuvre de REACH

Pour mettre en œuvre le règlement REACH, les autorités françaises ont mis en place plusieurs actions.

### Apporter une assistance technique aux entreprises.

#### Mise en place d'un système national d'assistance technique aux entreprises

Pour préparer les entreprises à remplir leurs obligations au regard du règlement REACH, le ministère du Développement Durable a mis en place un service national d'assistance technique (HelpDesk) dès juin 2007. Le site [www.reach-info.fr](http://www.reach-info.fr) avec lien sur n° indigo : **08 20 20 18 16** met régulièrement en ligne des documents d'information pour aider les entreprises dans leurs démarches. Il possède également un formulaire en ligne où chacun peut poser ses questions. Le HelpDesk répond ainsi à plus de 200 formulaires par mois. Ce service est opéré par le Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques (BERPC) [http://www.berpc.fr/reach-admin/file\\_upload/File/pdf/FAQ-pre-enregistrementv2.pdf](http://www.berpc.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/FAQ-pre-enregistrementv2.pdf)

Les outils informatiques **de REACH-IT** disponibles pour l'instant (déclaration et pré-enregistrement) sont accessibles sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques : [http://echa.europa.eu/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit_en.asp). Des mesures temporaires sont prises pour les autres démarches qui sont également indiquées sur la page web.

### Préparer les acteurs économiques à la mise en œuvre de REACH

Le ministère en charge de l'Industrie, en collaboration avec le ministère du développement durable, a engagé avec les fédérations professionnelles des actions collectives pour préparer les entreprises à la mise en œuvre de REACH. Ces actions ont été conduites dans toutes les régions françaises et ont pu prendre différentes formes : de la simple sensibilisation d'une demi-journée, à l'accompagnement individualisé sur site par des experts confirmés pour permettre à une PME d'établir son plan d'action, en passant par des formations collectives sur deux journées, ou encore des formations par chaîne de valeur comme cela a pu être le cas, par exemple, pour l'aéronautique, les cosmétiques ou le textile-habillement, en associant donneurs d'ordres et différents sous-traitants et fournisseurs.

Au bilan de ces actions organisées depuis mars 2006, on compte plus de 2200 entreprises sensibilisées et plus de 850 formées ; à cela, il convient d'ajouter un effet « boule de neige », notamment à partir d'initiatives locales associant autour des DRIRE différents partenaires régionaux (CCI, organisations professionnelles régionales, CRITT...) qui portent au total à plus de 4600 le nombre d'entreprises sensibilisées, près de 2540 le nombre d'entreprises ayant bénéficié d'actions de formation, et à quelque 150 le nombre de celles qui ont reçu un accompagnement individualisé.

---

Par ailleurs, en vue d'accélérer la structuration d'une offre privée capable de répondre aux besoins de compétences extérieures aussi bien en termes d'assistance technique que réglementaire d'un grand nombre de PME, plusieurs opérations de formation ont été spécifiquement organisées ces derniers mois à destination de sociétés de conseil traditionnellement en contact avec des PME sur ces questions.

Le ministère du développement durable rencontre régulièrement les fédérations professionnelles pour les tenir informées des dernières évolutions de la mise en œuvre de REACH et écouter les difficultés qu'elles rencontrent. Une plaquette d'information a été également largement diffusée en version électronique et papier.

## **Organiser les services de l'Etat pour plus d'efficacité et renforcer l'expertise publique**

La mise en œuvre de REACH nécessite de **mobiliser fortement l'expertise française** en matière de **toxicologie, d'écotoxicologie et d'évaluation des risques**. Si REACH a permis la mise en place d'une Agence européenne des produits chimiques en charge de la gestion d'un certain nombre de procédures (enregistrement, évaluation, autorisation, restriction d'usage), il était essentiel de disposer d'une organisation nationale pour l'expertise adaptée aux enjeux et au fonctionnement de ce règlement, et de la renforcer quantitativement et qualitativement.

Pour assurer les tâches d'évaluation et d'expertise, les autorités françaises s'appuie essentiellement sur **l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) et le bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques (BERPC)** association constituée par l'institut national des risques industriels (INERIS) et l'institut national de recherche et de sécurité (INRS).

un protocole signé en octobre 2007 entre L'AFSSET, le BERPC et les ministères de tutelle définit le rôle de chacun. L'AFSSET dont le rôle de coordination est affirmé est notamment chargée de définir pour la France les substances à prioriser pour l'autorisation, la restriction ou l'évaluation. Le BERPC fournira les informations scientifiques de premier niveau pour la constitution des dossiers (données toxicologiques et éco-toxicologiques) et apportera les commentaires sur les dossiers déposés par les autres états membres. Le ministère du développement durable s'appuiera également sur l'INERIS pour ce qui concerne par exemple le développement de nouvelles méthodologies d'essais.

**3 comités assistent l'Agence Européenne des Produits Chimiques** (AEPC, basée à Helsinki, en Finlande), et la Commission pour prendre des décisions.. Le Ministère du développement durable participe ainsi au Conseil d'Administration de l'Agence et au **Comité des Etats Membres**, qui se prononcera sur l'identification des substances extrêmement préoccupantes. L'AFSSET et le BERPC participent au **Comité d'Evaluation des Risques**, tandis que des experts de l'AFSSET et de l'INERIS siègent au **Comité d'Analyse Socio-Economique**. Chacun de ces comités émettra dans son domaine de compétence des avis sur les propositions de restriction ou de demandes d'autorisation.

Le Ministère du développement durable participe également aux travaux de la Commission européenne sur l'élaboration et l'adoption des guides techniques ou bien encore sur la révision des annexes du règlement. Ainsi, les annexes IV et V, visant les exemptions d'enregistrement pour certaines substances, ont été réexaminées et adoptées par les Etats Membres le 5 juin 2008.

Le gouvernement finalise également un régime de sanctions pour appliquer REACH (cf. fiche sanctions et contrôles) et travaille à la programmation des contrôles qui auront lieu dès 2009.



---

## Des moyens accrus pour la mise en œuvre de REACH

Les moyens de ces organismes ont été renforcés pour accompagner la mise en œuvre de REACH. L'AFSSET a ainsi bénéficié d'une augmentation de budget de 1,8 meuros en 2008, avec 3 emplois supplémentaires pour 2008. Outre 0,3 meuros pour le fonctionnement du helpdesk, le BERPC bénéficie en 2008 de 0,7 meuros du ministère du développement durable.

La Direction de la Prévention des Pollutions et des Risques au sein du ministère du développement durable a vu ses effectifs renforcés de 4 agents en 2007 pour mettre en œuvre REACH. **Les engagements du Grenelle de l'Environnement prévoient également un renforcement de 100 inspecteurs pour contrôler la législation sur les produits chimiques.**

## REACH s'applique aussi à L'Etat

Enfin, REACH ne s'applique pas seulement à la sphère privée mais également aux pouvoirs publics. L'Etat lui-même est concerné par REACH ainsi que les collectivités territoriales et tout organisme public. Pour s'y préparer, une circulaire a été adressée aux Préfets pour informer les collectivités territoriales. Une information est également diffusée aux autres ministères pour recenser les substances potentiellement concernées et signaler d'ici le 1<sup>er</sup> octobre 2008 celles qui nécessiteraient un pré-enregistrement. Le ministère du Développement Durable travaille également étroitement avec le Ministère de la défense pour envisager les cas qui pourraient bénéficier d'une exemption partielle au titre des intérêts Défense (procédure prévue par le règlement).

---

# Les sanctions et les contrôles

## Les sanctions

Pour pouvoir contrôler l'application de REACH, les Etats Membres doivent mettre en place avant le 1<sup>er</sup> décembre 2008 un régime de sanctions.

Le gouvernement a ainsi proposé un amendement **au projet de loi Responsabilité Environnementale** de manière à disposer d'un tel régime de sanctions accompagné de l'habilitation des corps de contrôle.

**Le projet d'article de loi correspondant a été examiné favorablement par le Sénat et est actuellement discuté à l'Assemblée Nationale. Dès l'adoption de la loi, le projet d'ordonnance consécutif sera déposé au Conseil d'Etat.**

Le projet de texte du régime de sanctions a fait l'objet d'une consultation auprès des fédérations professionnelles et de la société civile. Il est proposé des sanctions pénales significatives. En particulier, il est proposé a ce stadedes sanctions pénales, en cas de violation des procédures d'autorisation, de restriction ou d'enregistrement.

Le régime de sanctions prévoit également **des sanctions administratives.**

Sur proposition des agents de contrôle qui constatent un manquement aux obligations du règlement REACH, le Préfet pourra mettre en demeure l'intéressé de satisfaire dans un délai donné aux obligations du règlement. En cas de non-respect des prescriptions de mise en demeure, le Préfet pourra notamment ordonner une mesure d'interdiction, de l'importation, ou de la fabrication.

Par rapport au dispositif existant en matière de substances chimiques, le texte proposé prévoit un renforcement de l'amende encourue.

Par exemple, si au 2 décembre 2008 une entreprise n'a ni pré-enregistré ni enregistré une substance « phase-in » et qu'elle continue à la produire on la mettre sur la marché, elle pourra être sanctionnée d'une telle peine.

## Le contrôle

Sont habilités à procéder aux contrôles plusieurs corps d'inspection, dont les principaux sont les inspecteurs des installations classées travaillant dans les directions régionales de l'industrie de la recherche et de l'environnement (DRIRE) ou dans les directions départementales des services vétérinaires (DDSV), les inspecteurs du travail, les agents de la direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), les agents des douanes ou bien encore les inspecteurs de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

**Le gouvernement a mis en place en 2008 de nombreuses formations pour les corps d'inspection afin de mettre en place des contrôles sur REACH dès la fin du pré-enregistrement. Une circulaire, précisera d'ici fin 2008 les priorités en terme de contrôle. La conformité au pré-enregistrement ou à l'enregistrement constituera une priorité.**

---

## Les contrôles sur les produits chimiques soumis à d'autres réglementations que REACH

Des contrôles sur les produits chimiques ont déjà été menés en 2007 et sont inscrits au programme 2008, d'actions prioritaires de l'inspection des installations classées. Les Directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE) ont contrôlé des installations utilisant des produits biocides et des fluides frigorigènes pour le refroidissement de leurs circuits.

Ces contrôles sur 2007 ont révélé des écarts à la réglementation pour près de la moitié des inspections réalisées. Dans cette phase de démarrage, ces écarts ont essentiellement fait l'objet de rappels à la loi :

- 202 produits biocides utilisés, d'une part pour le traitement des circuits secondaires de réfrigération (Tours Aéroréfrigérantes) et d'autre part pour le traitement du bois, ont fait l'objet d'un contrôle au sein de 114 installations. 24 produits biocides contenaient une substance active biocide non notifiée pour l'usage, et 85 produits biocides n'étaient pas correctement étiquetés ou ne disposaient pas de fiches de données de sécurité complètes,
- 191 circuits de réfrigération utilisant des fluides frigorigènes fluorés ont été contrôlés. La moitié environ de ces circuits présentaient des écarts réglementaires principalement liés à un défaut d'affichage de la nature et de la quantité de fluide utilisé et à un défaut dans le contrôle de l'étanchéité du circuit.

---

## L'expertise en toxicologie et écotoxicologie

Une relative faiblesse de notre pays dans le champ de la toxicologie et de l'écotoxicologie dans notre pays est reconnue. Un effort conséquent dans la construction de capacités scientifiques pour améliorer les connaissances puis les normes est nécessaire, ainsi qu'une exigence d'interdisciplinarité entre sciences du vivant et sciences environnementales pour construire les équipes de recherche pertinentes dans ce domaine et développer le croisement des données relatives à la santé humaine et à l'environnement.

Pour faire face aux tâches dévolues aux Etats Membres pour la mise en œuvre de REACH, l'Etat s'appuie essentiellement sur les travaux d'expertise de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET), de l'INERIS et du Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques (BERPC) (cf fiche REACH et l'Etat). Les moyens de ces organismes ont été renforcés dans ce contexte.

Outre un appui à la mise en œuvre directe du règlement pour l'Etat, plusieurs actions sont d'ores et déjà entreprises au niveau national pour accroître l'expertise et les compétences françaises en toxicologie et écotoxicologie.

- L'initiative **ANTIOPEs** mérite ainsi d'être signalée. Il s'agit de la mise en réseau, au niveau national, d'équipes de recherche et d'instruments mi-lourds pour le développement des outils prédictifs pour la toxicologie environnementale. ANTIOPEs, qui rassemble aujourd'hui près de 130 chercheurs français (INRA, INSERM, INERIS, CEA, universités, ...), offre un cadre structurant pour développer une recherche collaborative autour des nouveaux enjeux de la toxicologie environnementale, liés en partie à l'application du règlement REACH. L'objectif principal est de développer des outils et modèles de prédiction des dangers des substances chimiques pour l'homme et les écosystèmes, en couplant les approches *in vivo*, *in silico* et *in vitro*. Parmi les retombées attendues, on peut citer le développement de méthodes alternatives à l'expérimentation animale.
- **L'expertise collective et l'atelier de recherche prospective sur REACH** : Ce programme de recherche est issu de la fusion de deux programmes :
  - expertise collective conduite par le CNRS sur le thème « substances chimiques : quels enjeux scientifiques dans le contexte de REACH » : pour répondre à une demande conjointe des ministères du Développement Durable et de l'Industrie lancée en 2006 ;
  - atelier de recherche prospective conduit par l'INERIS sur le thème « REACH et ses contraintes : nécessité d'une recherche adaptée » lancé par l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) en 2007.

### Six groupes de travail sont impliqués :

- quatre groupes scientifiques :
  - Ecotoxicologie : méthodes alternatives et prédictives
  - Toxicologie : méthodes alternatives et prédictives
  - Innovation chimique et ses risques

- Physicochimie analytique : pour les développements des méthodes de tox et d'ecotox et d'innovation chimique
- deux groupes transversaux :
  - Acceptabilité sociale et économique de la mise en œuvre de REACH
  - Qualification/validation rapide des méthodes d'évaluation

Dans chaque groupe de travail, plusieurs dizaines d'experts provenant de la recherche publique et privée échangent sur les enjeux scientifiques liés à la chimie de demain.

Le premier rapport d'étape attendu en septembre 2008, et le rapport final fin 2009.

Le Grenelle environnement a clairement identifié l'enjeu de la construction d'une expertise forte en toxicologie et écotoxicologie. Le comité opérationnel sur la recherche travaille actuellement à l'élaboration de recommandations permettant d'approfondir ces premières actions, et en particulier la création d'un pôle national de recherche appliquée prévu par les engagements du Grenelle.

## Les bénéfices santé et environnement

De nombreuses études ont été conduites à la demande de la Commission européenne sur l'évaluation des impacts, aussi bien économiques que sanitaires et environnementaux, de la mise en œuvre du règlement REACH. Ces thèmes ont par ailleurs fait l'objet d'un atelier organisé en octobre 2004 sous présidence néerlandaise.

**REACH intègre en un seul instrument la prévention des conséquences sanitaires et environnementales de l'ensemble de la chaîne des substances chimiques de leur fabrication à leur utilisation.**

Ces travaux soulignent la difficulté de quantifier les impacts sur la santé et l'environnement à cause du manque de données sur les substances chimiques actuellement sur le marché (qui seront en fait acquises grâce à la procédure d'enregistrement). Cependant, il est certain que de manière globale le principal bénéfice de REACH sera **d'améliorer la gestion des risques liés aux substances chimiques** en comblant de graves lacunes comme :

- le manque de données sur les propriétés intrinsèques des substances pour des mesures de maîtrise des risques appropriées pour l'utilisateur ;
- l'insuffisance d'informations sur les propriétés des substances permettant d'établir des liens de cause à effet sur la santé humaine et l'environnement ;
- la mauvaise qualité des fiches de données de sécurité nécessaires pour assurer une bonne gestion des risques vis-à-vis des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement ;

Mais aussi des lacunes juridiques concernant la clarification des responsabilités, tout au long du cycle de vie d'une substance, vis-à-vis de l'identification des risques et de la préconisation de mesures de sécurité pertinentes.

### Coûts et bénéfices liés à l'adoption de REACH : estimation de la Commission européenne<sup>7</sup>

Une étude de 2003 de la Commission Européenne fournit les éléments suivants :

Coûts directs pour les producteurs, comprenant les tests et l'enregistrement pour les 11 ans à venir	2,3 milliards d'euros
Coûts pour les utilisateurs en aval, pour les 11 ans à venir (comprenant les coûts transférés par le secteur chimique aux utilisateurs en aval)	2,8 à 4,0 milliards d'euros
Bénéfices pour la santé sur les 30 prochaines années*	50 milliards d'euros

<sup>7</sup> Regulation of the European parliament and of the Council concerning the REACH [...], Extended impact assessment, COM(2003)644final, Commission of the European communities

---

Le chiffre d'affaires (CA) de l'industrie chimique en Europe a été de 417 milliards d'euros en l'an 2000.

Cela signifie que les coûts occasionnés par l'introduction de REACH s'élèveraient à 0,05% du chiffre d'affaires annuel. Le chiffre d'affaires des utilisateurs en aval en Europe est estimé à au moins 425,5 milliards d'euros<sup>8</sup> et les coûts pour se conformer à REACH atteindraient 0,09% de leur CA annuel.

\* scénario illustratif en considérant les effets à long terme des mesures de réduction des risques qui auront été identifiées et mises en œuvre via l'application de REACH. Cette estimation s'appuie sur des données issues d'organisations internationales telles que la Banque mondiale et Organisation mondiale de la santé. En partant de l'hypothèse que REACH pourrait permettre de réduction de 0,1 % des maladies dues aux produits chimiques, cela se traduirait par un gain de 50 milliards d'euros d'ici 30 ans. Les économies faites sur une amélioration de la santé couvriraient plusieurs fois le coût de l'application de REACH.

## Estimation des ONGs

« WWF a estimé les économies qui seront faites sur les dépenses de santé à l'introduction de REACH. Les profits ont été calculés en utilisant trois angles d'approche différents et en appliquant plusieurs méthodes, les résultats finaux sont compris entre 5 et 284 milliards d'euros (WWF - UK, PEARCE D. KOUNDOURI P. (2003), THE SOCIAL COST OF CHEMICALS). Les bénéfices estimés ont été comparés aux coûts estimés par la commission dans un projet de proposition antérieur et plus strict que la proposition finale, prévoyant des coûts directs et indirects à la hauteur de 23 milliards d'euros.

L'étude montre clairement que les bénéfices sont supérieurs aux coûts, exception faite pour le modèle I qui dégage moins de bénéfices que de coûts. Par ailleurs, la grande variété de bénéfices estimés montre la difficulté de prévoir les coûts associés à l'amélioration de la santé. Comme les modèles utilisés ne tiennent pas compte des effets sur l'environnement, les auteurs en concluent que les bénéfices sont sous-estimés

## Quelques exemples d'avantages pour l'industrie<sup>9</sup>

- risques réduits en matière de responsabilité des dommages futurs : des études mettent en évidence que l'industrie chimique sera moins vulnérable vis-à-vis des dommages à la santé après l'application de REACH. En effet, les industriels européens, par le respect de REACH, seront capables de prouver qu'ils ont analysé les risques et qu'ils ont pris les mesures nécessaires ;
- nouveaux marchés pour des produits et des procédés de fabrication respectueux de l'environnement ;
- plus d'informations de la part des fournisseurs ;
- plus de confiance parmi les consommateurs, les travailleurs et les investisseurs et donc amélioration de l'image de l'industrie chimique ;
- bénéfice direct : la législation antérieure à REACH prévoyait un enregistrement et des tests de substances à partir d'un seuil de 10 kg/an. REACH remonte ce seuil à 1 tonne/an. Cela

<sup>8</sup> [http://www.chemsec.org/reach/reach\\_fr/start\\_index1024.htm](http://www.chemsec.org/reach/reach_fr/start_index1024.htm).

<sup>9</sup> The impact of REACH, overview of 36 studies on the impact of the new EU chemicals policy (REACH) on society and business, workshop REACH Impact assessment, 25<sup>th</sup>-27<sup>th</sup> October 2004, The Hague, The Netherlands.

---

implique une réduction des coûts, notamment pour l'usage des substances en laboratoire, qui pourrait s'élever au total à 100 millions d'euros dans les pays de l'Union européenne.

## **Impact sur l'environnement et impact indirect sur la santé via l'environnement<sup>10</sup>**

Une étude a été menée entre octobre 2004 et septembre 2005 par un consultant en environnement danois. Elle a porté sur l'évaluation de l'impact des rejets chimiques sur l'environnement et sur les êtres humains exposés via l'environnement. Les estimations des bénéfices à long terme sont différentes selon les approches utilisées :

- Première approche : repose sur l'estimation du consentement des citoyens à payer pour éviter les impacts des produits chimiques sur l'environnement (sur la base d'études existantes relatives à l'épuration de l'eau d'une part et vis-à-vis des effets cancérigènes d'autre part) ;
- Deuxième approche : repose sur l'utilisation des coûts relatifs à des dommages environnementaux passés (extrapolation à partir de l'étude de 4 substances) ;
- Troisième approche : repose sur l'estimation des coûts qui pourraient être évités si les rejets de produits chimiques étaient mieux contrôlés (approche en terme de coûts évités pour diminuer la pollution de nature chimique).

La troisième approche, la plus robuste, donne l'estimation des bénéfices suivante :

- 150-500 millions d'euros d'ici 2017 ;
- 2,8 à 9 milliards d'euros d'ici 25 ans (2041).

Selon la deuxième approche, moins robuste, les bénéfices pourraient s'élever à 50 milliards d'ici 25 ans.



---

<sup>10</sup> The impact of REACH on the environment and human health, Report to DG Environment, ENV.C.3/SER/2004/0042r, DHI Water & Environment.

---

## Les conventions internationales et les règlements européens sur les produits chimiques autres que REACH pendant la présidence française de l'Union européenne

Adopté le 18 décembre 2006 par le Conseil de l'Union Européenne, le règlement REACH est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007. Depuis son adoption, et dans le cadre de sa mise en œuvre, la Présidence de l'Union européenne ne possède pas de rôle particulier dévolu. Néanmoins, sous la présidence française de l'Union européenne, un certain nombre de conventions internationales ou de règlements européens relatifs aux produits chimiques seront en négociation. Dans ce contexte, la présidence doit assurer la recherche de décisions des Etats Membres de l'Union Européenne au sein de l'Europe comme sur la scène internationale

### Au niveau international,

La France assurera la présidence de la délégation européenne sur les sujets suivants :

- **Les substances appauvrissant la couche d'ozone réglementées par le Protocole de Montréal.** Ce protocole existe depuis plus de 20 ans et permet de réglementer ces substances. Les négociations lors du groupe de travail à composition non limitée (OEWG du 5-11 juillet 2008, Bangkok) et de la réunion des parties (MOP du 17-20 novembre 2008, Doha) porteront notamment sur la reconstitution du fonds multilatéral, la destruction des substances appauvrissant la couche d'ozone toujours en utilisation, les liens avec le protocole de Kyoto,...

- **Mercur.**

Sous l'égide du Programme des Nations Unies de l'Environnement, des travaux ont été lancés au niveau international pour définir une stratégie visant à limiter l'offre, la demande et les usages du Mercure. Les négociations lors du second groupe de travail à composition non limitée (OEWG 6-10 octobre 2008) pourraient aboutir à une recommandation du PNUE pour la négociation d'un instrument juridique contraignant visant à encadrer certaines mesures (production minière, stockage, exportation,...).

- **L'import et l'export de produits chimiques dangereux encadrés par la Convention de Rotterdam.** Cette convention entrée en vigueur le 24 février 2004, vise notamment à ce que les pays importateurs puissent introduire sur leur territoire certaines substances chimiques dangereuses en étant au préalable systématiquement informés par le pays exportateur des mesures de gestion des risques prises dans ce dernier pays. L'inscription de nouvelles substances à cette procédure, comme l'amiante chrysotile, constituera un des enjeux des négociations des mois à venir.
- **Forum Intergouvernemental sur la Sécurité Chimique (IFCS, 15-19 septembre 2008, Dakar).** Ce forum permet d'échanger au niveau international entre les différents pays, la société civile et les industriels sur la gestion des produits chimiques. Les négociations porteront notamment sur les interactions entre le Forum et l'approche stratégique pour la mise en oeuvre d'une gestion des produits chimiques (SAICM). C'est notamment le lieu où des orientations pour

---

promouvoir des engagements internationaux, s'inspirant de REACH, au niveau international (un des engagements du Grenelle) peuvent être discutées.

**Au niveau européen**, plusieurs textes seront en négociation, avec un travail de la Présidence française en vue de leur adoption :

- **Révision du règlement Ozone** : ce règlement décline, et sur certains aspects va au-delà, du protocole de Montréal. La révision devrait permettre l'introduction de nouvelles substances appauvrissant la couche d'ozone dans le champ du règlement.
- **Révision de la directive Biocides** : la directive 98/8 CE vise à réglementer les produits destinés à détruire ou repousser les nuisibles (rodenticides, insecticides, désinfectants,...). Il s'agira dans un premier temps de prolonger certains délais d'évaluation des substances actives biocides. Dans un second temps, des modifications du dispositif communautaire seront avancées.
- **Révision de la directive 91/414 sur les produits phytopharmaceutiques** : un projet de règlement visant à remplacer cette directive, sera examiné en seconde lecture sous présidence française. Le projet introduit un principe d'interdiction a priori des substances les plus dangereuses.
- **Révision de la directive 88/378/CEE sur les jouets** : le texte est actuellement en première lecture au Parlement européen. Il fait référence aux données qui seront acquises par la mise en œuvre de REACH afin de limiter l'exposition des enfants aux substances qui s'avèreraient dangereuses.

---

# ANNEXES

---



---

# Annexe 1

## Les principales dispositions de REACH

### Les éléments essentiels de REACH

Par rapport à la réglementation existante, **REACH apporte 3 grandes nouveautés** :

- La création d'une nouvelle procédure : **l'enregistrement**. Au cours des 11 années qui suivront l'entrée en vigueur du règlement, 30 000 substances sur les 100 000 existantes sur le marché communautaire seront ainsi enregistrées auprès de **l'Agence Européenne des Produits Chimiques**. Auparavant, seules les substances mises sur le marché après 1981 faisaient l'objet d'une notification préalablement à leur mise sur le marché. Dans ce cadre, c'est dorénavant aux producteurs de substances de prouver que les risques liés aux substances qu'ils produisent sont valablement maîtrisés, et non plus aux autorités publiques : c'est le renversement de la charge de la preuve.
- Un nouvel outil de gestion des risques : **l'autorisation**
- **Une Agence Européenne des Produits Chimiques**, basée à Helsinki, en charge des aspects techniques et administratifs liés au fonctionnement du dispositif.

### Le système REACH

Le règlement repose sur quatre piliers : l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction.

#### 1) L'enregistrement et le pré-enregistrement

La procédure d'enregistrement fait obligation aux producteurs et aux importateurs de substances chimiques mises sur le marché, à **plus d'une tonne par an** sur le territoire de la communauté, d'acquérir des connaissances sur les substances qu'ils fabriquent ou importent, et d'exploiter ces connaissances pour assurer une gestion responsable et bien informée des risques que ces substances peuvent présenter pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Cette obligation s'applique aux substances en tant que telles et contenues dans des préparations ou mélangés. Par ailleurs, les substances contenues dans les articles pourront, sous certaines conditions, faire l'objet d'une obligation d'enregistrement.

Au total, on estime à **30 000 le nombre de substances qui devront être enregistrées**, de façon échelonnée en fonction des seuils de tonnage et des propriétés, dans un délai de 11 ans après l'entrée en vigueur du règlement. A titre de comparaison, le nombre de substances nouvelles notifiées depuis 1981 est d'environ 3700.



---

Cet **enregistrement** s'appliquera aussi bien aux **substances existantes**, les plus nombreuses, mises sur le marché avant septembre 1981, qu'aux **substances nouvelles**, qui sont déjà couvertes par une obligation de notification au titre de la réglementation actuelle. Les substances nouvelles déjà notifiées au sens de la réglementation actuelle sont considérées comme étant enregistrées.

**L'Agence Européenne des Produits Chimiques** est l'acteur principal de cette étape. Elle attribue un numéro d'enregistrement au déclarant et assure un contrôle du caractère complet des dossiers reçus

**Concrètement**, l'enregistrement est le dossier soumis entreprise par entreprise sur une substance et qui contient les résultats et les études menées par les déclarants sur les propriétés de la substance (dangerosité...) qu'ils fabriquent, les risques et les mesures de gestion préconisées en fonction des usages (selon les informations collectées auprès des utilisateurs aval). Dans certains cas, un « **rapport sur la sécurité chimique** » doit être inclus.

Les exigences d'information varient en fonction des tonnages produits ou importés. Le règlement prévoit quatre bandes : 1-10 tonnes par an, 10- 100 tonnes, 100-1000 tonnes et plus de 1000 tonnes par an, avec des essais de plus en plus nombreux et poussés au fur et à mesure que le tonnage est important. Ainsi, pour la bande la plus haute, au-delà de 1000 tonnes produites ou importées par an, le déclarant doit par exemple réaliser des tests sur la toxicité pour reproduction.

Pour obtenir un étalement dans le temps des obligations d'enregistrement, les substances existantes doivent faire l'objet d'un **pré-enregistrement préalable** auprès de l'Agence européenne des produits chimiques **entre le 1<sup>er</sup> juin 2008 et le 1<sup>er</sup> décembre 2008**. **Ce pré-enregistrement, gratuit, est constitué d'un dossier transmis par informatique comportant l'identité du déclarant potentiel, l'identité de la substance, le délai envisagé pour l'enregistrement, la fourchette de quantité concernée, et le nom de substances dont les données pourraient être utiles dans le cadre du dossier sur la substance pré-enregistrée.**

Suite à ce pré-enregistrement, le déclarant potentiel participera à un **Forum d'Echange d'Information sur les Substances**, réunissant l'ensemble des déclarants potentiels. Le but de ce Forum est de limiter les tests à mener en permettant les échanges d'informations et au final, de ne déposer qu'une version de la partie du dossier d'enregistrement portant sur les propriétés des substances.

Il existe certaines exemptions à l'obligation d'enregistrement qui concernent les substances couvertes par d'autres réglementations spécifiques, les activités de R&D sur les produits et les procédés sous réserve de justifications ou encore pour certaines substances ou catégories de substances spécifiques.

**Il est essentiel pour les entreprises concernées de ne pas rater cette phase de pré-enregistrement qui se termine le 30 novembre 2008.**

**Au-delà, les substances non pré-enregistrées devront être enregistrées immédiatement ou alors ne pourront plus être mises sur le marché.**



Sous réserve que les substances aient été pré-enregistrées, les dates limites pour l'enregistrement sont les suivantes :

Catégorie	Dates limites pour l'enregistrement	Exigences d'information standard <sup>11</sup>	Estimation Nombre de Substances
>1000 T/an	1 <sup>er</sup> décembre 2010	Annexes VII, VIII, IX et X	2 300
CMR 1&2 <sup>12</sup> >1 T/an		En fonction des tonnages	850
R50/53 <sup>13</sup> > 100 T/an		En fonction des tonnages	NC
> 100 T/an	1 <sup>er</sup> juin 2013	Annexes VII, VIII et IX	2 500
> 10 T/an	1 <sup>er</sup> juin 2018	Annexes VII et VIII	≈ 5 000
> 1 T/an		Annexe VII	≈ 20 000

## 2) L'évaluation

L'évaluation est une étape importante du dispositif mis en place par REACH, car c'est en grande partie de cette étape que dépendent l'efficacité et la crédibilité du dispositif.

REACH prévoit trois types d'évaluation, deux réalisées par l'Agence et une par les États membres.

### L'agence effectuera l'évaluation des dossiers et des propositions d'essais.

- **l'évaluation des propositions d'essais** faites par les industriels. elle s'applique à tous les dossiers de substances de plus de 100 tonnes par an, pour lesquels les demandeurs proposent notamment de réaliser un essai sur un vertébré. afin d'éviter qu'il n'y ait trop d'expérimentation animale, de tels essais sont soumis obligatoirement à l'accord de l'agence.
- **l'évaluation des dossiers** est une étape non systématique, menée par l'agence. cette évaluation va au delà de la vérification du caractère conforme d'un dossier en vérifiant si les données fournies sont cohérentes et validés, en particulier en ce qui concerne les

<sup>11</sup> Les annexes VII à X du règlement REACH contiennent la liste des informations à fournir dans le dossier d'enregistrement. Plus le tonnage produit et/ou importé se révèle important, plus il y a d'annexes à considérer, donc plus il y a d'informations à fournir.

<sup>12</sup> Substances Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction de catégories 1 et 2.

<sup>13</sup> Substances classées comme « Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique ».



---

informations sur les propriétés intrinsèques des substances. cette étape représente en quelque sorte **l'étape de « contrôle qualité »** des dossiers d'enregistrement. Cependant elle porte sur seulement 5% des dossiers par tranche de tonnage. Ce pourcentage pourra être modifié par la suite.

### **Les États membres ont à leur charge l'évaluation de substances.**

Ces évaluations sont menées, sur une base volontaire, par les Etats membres après l'inscription de la substance sur le « **plan continu d'action communautaire** ». L'Agence établit des critères en collaboration avec les Etats Membres, sur les substances à **évaluer en priorité** et leur inscription sur le plan continu d'action communautaire. L'évaluation est menée à partir des données qui auront été enregistrées par les déclarants. Ainsi, contrairement aux dispositions précédentes, les États membres n'auront plus à réaliser eux-mêmes les tests, ce qui permettra des évaluations plus rapides et plus nombreuses.

**Cette évaluation des substances** est l'étape qui se rapproche des évaluations menées jusqu'ici sur les substances existantes. Ces évaluations visent à **lever ou confirmer une suspicion qui pèse sur une substance** et permettent, le cas échéant, d'imposer à l'industriel de fournir des essais supplémentaires ou d'aboutir à une proposition de mesures de gestion des risques.

**L'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET)** coordonne l'appui aux pouvoirs publics, en France, en particulier dans la **définition des priorités** en matière d'évaluation des risques, de propositions de substances candidates à la procédure d'autorisation et de définition de la contribution française au plan glissant d'évaluation des risques des substances chimiques au niveau communautaire.

**Le Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques (BERPC)**, fort de l'expérience de ses équipes (INERIS et INRS) en matière d'évaluation des risques des substances chimiques, est l'opérateur scientifique qui sous la coordination de l'AFSSET **réalisera les évaluations** au niveau national, et pourra participer au système de revue des évaluations des risques au niveau communautaire.

### **3) La procédure d'autorisation**

L'autorisation **impose une utilisation encadrée des substances chimiques les plus préoccupantes** susceptibles de provoquer des effets irréversibles graves. Un de ses objectifs est de parvenir à une substitution des substances les plus dangereuses par des substances ou des technologies de remplacement plus sûres pour la santé humaine et l'environnement.

«L'autorisation» constitue une des **principales nouveautés de REACH**. En fait, **il s'agit d'une interdiction a priori d'utiliser une substance donnée, sauf si une demande d'autorisation est déposée pour un usage spécifique**. Celle-ci n'est accordée par l'agence européenne des produits chimiques qu'après l'analyse d'un dossier déposé par l'industriel. Elle n'est valable que pour une substance précise, suite à la demande d'une entreprise donnée et pour un usage bien identifié et une période limitée. En d'autres termes, si une entreprise souhaite utiliser une substance déjà autorisée pour un autre usage, elle devra soumettre un nouveau dossier de demande.



---

Le dispositif d'autorisation vise à ce que chaque utilisation de certaines **substances parmi les plus préoccupantes** pour la santé ou l'environnement soit soumise à une autorisation afin de permettre son contrôle strict. Les substances couvertes par la procédure d'autorisation sont les substances Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction de catégories 1 et 2<sup>14</sup> et les substances Persistances Bioaccumulables et Toxiques (PBT) ou très Persistantes et très Bioaccumulables (vPvB). (La fiche sur les substances préoccupantes donne des informations complémentaires sur ce sujet).

#### 4) Les restrictions à la production et à l'utilisation des substances chimiques

La procédure de restriction n'est pas véritablement nouvelle, puisque c'est un mécanisme qui existe déjà dans le cadre de la directive 76/769 du 27 juillet 1976 relative à la limitation de mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

Elle constitue le **« filet de sécurité » du dispositif de REACH** en permettant aux autorités nationales ou à la commission d'intervenir pour proposer **des mesures de gestion des risques sur toute substance**, tant celles ayant passé le cap de l'enregistrement, que celles par exemple non visées par REACH du fait d'un tonnage inférieur à une tonne.

Pour cette procédure, dès lors qu'un Etat membre, ou la commission, estime que la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance entraîne un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui mérite une action au niveau communautaire, il prépare un dossier en vue d'inscrire cette substance à l'annexe XVII du règlement. Cette demande d'inscription est revue par les comités de l'agence, et la Commission l'adopte par comitologie. Cela permet de recueillir l'avis des Etats membres qui votent à la majorité qualifiée.

L'inscription à l'annexe XVII de la directive précise exactement quelles sont les restrictions qui pèsent sur la substance. Dès lors qu'un industriel veut mettre une substance incluse à l'annexe XVII sur le marché, il doit se conformer aux conditions qui y sont décrites, qui peuvent aller jusqu'à l'interdiction pure et simple de la production et l'utilisation.

Si cette procédure n'a rien de véritablement nouveau, en reprenant le dispositif actuel. (il s'agit, comme auparavant, d'interdire certains usages spécifiques d'une substance donnée sur la base d'une évaluation des risques), elle permet cependant d'opérer une simplification considérable dans la procédure existante, en harmonisant des dispositions qui vont devenir contraignantes dans les mêmes termes dans l'ensemble de l'union, alors que jusqu'ici les dispositions de la directive devaient être transposées en droit national, avec des interprétations parfois divergentes, et des délais parfois longs.



---

<sup>14</sup> les deux catégories distinguent des degrés de certitude. La catégorie 1 désigne une certitude pour l'homme, la catégorie 2 indique que la substance induit probablement un effet néfaste sur l'homme.

## Annexe 2

### REACH-IT: système informatique de l'agence européenne

De manière pratique, **cinq opérations de REACH sont disponibles** pour les entreprises : **la déclaration, le pré-enregistrement** (dans le système informatique), **l'enregistrement, la notification** de dossiers de recherche & développement et **la demande d'information**.

L'ensemble de ces dispositions sera mené au travers du système informatique central de l'agence européenne des produits chimiques, dénommé **REACH-IT** qui permettra de gérer l'ensemble des procédures et des informations.

**Aujourd'hui, seuls la déclaration et le pré-enregistrement sont disponibles dans le système REACH-IT.** L'Agence a néanmoins mis au point un système transitoire qui permet aux entreprises d'enregistrer leurs substances, de soumettre leurs notifications de dossiers de recherche & développement et de déposer leurs demandes d'informations au moyen de boîtes mail et postales dédiées.

L'Agence européenne des produits chimiques n'a mis en place au 1<sup>er</sup> juin 2008 que les modules permettant les opérations indispensables à cette date. Des modules seront ensuite développés au fur et à mesure. **L'Agence essaie ainsi de développer le plus rapidement possible le module permettant de pré-enregistrer en une seule fois, un ensemble de substances.**

#### 1) La déclaration

La déclaration dans le système permet à une entreprise d'être connue par l'Agence et de se voir attribuer un numéro spécifique qui lui permettra d'être identifiée pour chacune des autres opérations : pré-enregistrement, enregistrement, demande d'information, dossier recherche & développement -.

#### 2) Le pré-enregistrement

Le pré-enregistrement permet à son déclarant d'obtenir des délais pour enregistrer certaines substances – cf. fiche calendrier -. L'Agence fournit à l'entreprise un numéro de pré-enregistrement pour chaque substance pré-enregistrée.

Ce numéro peut éventuellement servir d'attestation pour un déclarant vis-à-vis de ses clients. Certaines entreprises dans leur relation contractuelle avec leurs fournisseurs stipulent une obligation de pré-enregistrement par sécurité. Il faut noter qu'un pré-enregistrement n'emporte aucune obligation ultérieure pour le déclarant d'enregistrer effectivement la substance.

#### 3) L'enregistrement

L'enregistrement se traduit par l'envoi à l'Agence européenne des produits chimiques d'un dossier comportant une partie technique et un rapport sur la sécurité chimique, le cas échéant. Le premier renseigne notamment la composition exacte de la substance, ses propriétés de danger et les



---

usages couverts par le déclarant. Le second rassemble les informations sur les propriétés liées aux risques de la substance en lien avec les usages couverts et déclarés dans la partie technique.

Chaque dossier fait l'objet d'un contrôle de complétude par l'Agence – le paiement des redevances fait partie intégrante du dossier – qui doit renvoyer le numéro d'enregistrement sous trois semaines – si le dossier est complet, donc s'il n'y a pas lieu de demander un complément d'information. Le numéro d'enregistrement est propre au couple entité légale/substance. Il permet de tracer la substance le long de la chaîne d'approvisionnement et atteste que le producteur/importateur a rempli un dossier d'enregistrement.

#### **4) Les dossiers recherche & développement**

REACH accorde des formalités très allégées pour les substances utilisées seulement dans les processus de recherche et développement. Ceux-ci portent généralement sur des tonnages faibles ou se conduisent dans des processus strictement encadrés. Par conséquent, le législateur européen n'a pas estimé devoir faire porter sur ces processus la charge d'un enregistrement standard. Une entreprise qui s'engage donc dans un processus de recherche et développement transmet le dossier *ad hoc* auprès de l'Agence. Ce dernier détaille notamment la substance et les entreprises partenaires.

La validation par l'Agence du dossier a une durée limitée à 5 ans. À l'expiration du délai, l'entreprise peut renouveler sa demande une seconde fois (et uniquement une seconde fois) Au bout d'une dizaine d'années, l'entreprise devra soit arrêter son processus, soit enregistrer sa substance.

#### **5) Les demandes d'information et d'échanges**

Dans le but notamment de limiter les essais sur animaux vertébrés, REACH impose aux nouveaux entrants qui souhaitent produire ou importer hors d'Europe une substance, et avant tout dépôt d'un dossier d'enregistrement, de demander à l'Agence si la substance n'a pas été enregistrée auparavant par un autre déclarant.

Si ce n'est pas le cas, le nouvel entrant rédige et soumet son dossier. Si la réponse s'avère positive, l'Agence met en rapport le nouvel entrant avec le ou les déclarants antérieurs afin que tous s'accordent sur les modalités de partage des données sur les propriétés de danger de la substance. Sauf accord de l'Agence dans le cadre d'une soumission de demande d'essai, le nouvel entrant s'appuiera sur les données déjà disponibles.

---

## Annexe 3

### REACH : historique 1998 – 2008

#### Des débats préparatoires au démarrage

- **1998** : Conseil informel de Chester
- **Février 2001** : Présentation du Livre Blanc
- **Mai 2003** : Consultation Internet
- **29 octobre 2003** : Proposition de la Commission
- **17 novembre 2005** : Première lecture au Parlement européen
- **13 décembre 2005** : Compromis politique au Conseil
- **10 Octobre 2006** : Vote en deuxième lecture de la commission Environnement du Parlement européen
- **13 décembre 2006** : Vote en plénière du Parlement Européen
- **18 décembre 2006** : adoption au Conseil
- **1er juin 2007** : Entrée en vigueur du règlement
- **1er juin 2008** : Début de la phase de pré-enregistrement
- **1er décembre 2008** : Fin de la phase de pré-enregistrement