



Objet : REACH - Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques

Avant-propos :

Jouets, bijoux, peintures, vêtements, tous sont composés de substances chimiques. Or, certaines peuvent être dangereuses pour la santé humaine et l'environnement. Afin d'éviter tout risque, la réglementation REACH oblige dorénavant les industriels à déclarer les substances qu'ils fabriquent ou importent, à établir quelles sont celles sans danger et à ne plus les utiliser en cas de risque non maîtrisé.

REACH est le règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques. Il est entré en vigueur le 1er juin 2007. REACH rationalise et améliore l'ancien cadre réglementaire de l'Union européenne (UE) sur les produits chimiques.

Les principaux objectifs de REACH sont d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et l'environnement contre les risques que peuvent poser les produits chimiques, la promotion de méthodes d'essai alternatives, la libre circulation des substances au sein du marché intérieur et de renforcer la compétitivité et l'innovation.

REACH fait porter à l'industrie la responsabilité d'évaluer et de gérer les risques posés par les produits chimiques et de fournir des informations de sécurité adéquates à leurs utilisateurs. En parallèle, l'Union européenne peut prendre des mesures supplémentaires concernant des substances extrêmement dangereuses, quand une action complémentaire au niveau européen se révèle nécessaire.

Acronyme anglais REACH

Registration = Enregistrement de toutes les substances chimiques fabriquées ou importées sur le marché européen (tonnage >1t/an) d'ici 2018.

Evaluation = Évaluation des propositions d'essais, des dossiers d'enregistrement et des substances

Authorisation = Autorisation pour les substances extrêmement préoccupantes
of CHemicals = des substances CHimiques

Résumé de la situation

Les objectifs ?

Protéger la santé humaine et l'environnement face aux risques potentiels des substances chimiques.

Instaurer une information complète et transparente sur la nature et les risques des substances, du fournisseur au client final.

Sécuriser la manipulation des substances chimiques par les salariés dans l'entreprise en imposant le respect de normes de sécurité.

Renforcer la compétitivité de l'industrie, en particulier l'industrie chimique européenne, secteur clé de l'économie en Europe.



Les informations données dans la présente fiche AFICPAR sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Les informations de cette présente fiche doivent être considérées comme une simple information à une date donnée relative au sujet traité et non pas comme une garantie des informations sur celui-ci. Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur et du lecteur de prendre connaissance de toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des normes, lois et réglementation locales. Cette fiche est mise à disposition des membres de l'AFICPAR.

Clause de non-responsabilité : Les informations sur ces fiches ou pages web de notre site ont été développées pour fournir des informations de base, relatives aux sujets traités, aux parties concernées, membres et visiteurs. Veuillez noter que ces informations ne se substituent pas à la législation applicable et que seul le texte des règlements et les mesures connexes sont authentiques.

Objet : REACH - Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques

Quelles sont les substances concernées ?

Toutes les substances chimiques, y compris les substances naturelles comme les huiles essentielles, les substances organiques, comme les solvants, et les métaux comme le plomb ou le nickel. Ces substances peuvent être à l'état brut, diluées dans des mélanges comme dans les peintures ou entrer dans la composition d'objets, par exemple les meubles, les textiles ou les ustensiles de cuisine.

Qui est concerné ?

Toutes les entreprises de l'Espace économique européen (EEE = Union européenne + Norvège + Islande + Lichtenstein) qui fabriquent, importent ou utilisent des substances chimiques dans leur activité.

Comment ça marche ?

Tous les industriels doivent dorénavant enregistrer au niveau européen les substances qu'ils fabriquent ou importent en quantité supérieure à 1 tonne/an.

Après enregistrement plusieurs hypothèses sont possibles :

- la substance est déclarée sans risque, elle peut être utilisée ;
- la substance présente des risques qui peuvent être maîtrisés par des précautions d'utilisation : la substance peut être utilisée sous conditions ;
 - la substance présente certains risques : son utilisation est encadrée, voire interdite (et elle doit alors être remplacée par une substance de substitution).

Le choc par les chiffres :

- + de 30 000 substances chimiques connues d'ici 2018
- 1/3 des maladies professionnelles en Europe est dû à l'exposition ou à la manipulation de substances chimiques
- + de 40 directives fusionnées dans le règlement REACH

Procédures à mettre en place

La mise en œuvre de REACH représente 3 enjeux majeurs :

Comblent 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 règlement REACH permettra d'obtenir des informations sur les risques de plus de 30 000 substances d'ici 2018.

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 ».

Favoriser une politique d'innovation et de substitution des substances les plus dangereuses, via notamment la procédure d'autorisation.

Le règlement REACH crée également une Agence européenne des produits chimiques (ECHA selon l'acronyme anglais European Chemicals Agency) en charge des aspects techniques et administratifs du dispositif.



Objet : REACH - Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques



Le règlement REACH met en place 4 procédures essentielles :

L'enregistrement

Les entreprises sont tenues de recueillir des informations sur les propriétés et les utilisations des substances qu'elles fabriquent ou importent à raison d'une tonne ou plus par an. Elles doivent par ailleurs procéder à une évaluation des dangers et des risques potentiels présentés par la substance.

Ces informations sont communiquées à l'ECHA (European Chemicals Agency) par l'intermédiaire d'un dossier d'enregistrement contenant les renseignements sur les dangers et, le cas échéant, une évaluation des risques que l'utilisation de la substance pourrait générer et une description de la manière dont ces risques devraient être contrôlés.

L'enregistrement s'applique aux substances telles quelles, aux substances contenues dans des mélanges et, dans certains cas, aux substances contenues dans des articles. Les substances chimiques déjà soumises à d'autres législations, comme les médicaments ou les substances radioactives, sont partiellement ou complètement exemptées des exigences de REACH.

L'enregistrement est basé sur le principe «une substance, un enregistrement». Autrement dit, les fabricants et les importateurs d'une même substance sont tenus de soumettre leur enregistrement conjointement. Les informations analytiques et spectrales fournies doivent être cohérentes et suffisantes pour confirmer l'identité de la substance.

Le dossier d'enregistrement est composé de 2 parties :

- le dossier technique
- un Rapport sur la Sécurité Chimique (RSC) pour certaines substances.

1. Le dossier technique qui doit comporter les informations suivantes :

Identité du fabricant/importateur => déclarant

Identité de la substance

Information sur la fabrication, les utilisations identifiées (les usages déconseillés) ; en option : les catégories d'utilisation et d'exposition

Classification/étiquetage

Conseils d'utilisation

Résumés d'étude (Annexes VII-X)

Résumés d'études consistants (Annexes VII-X si l'annexe I le prescrit)

Certaines informations examinées par un évaluateur choisi par le F/I (expérience appropriée)

Proposition(s) d'essais si ceux-ci sont énumérés dans les annexes IX-X (S > 100 t/an)

Pour les S < 10 t/an : informations concernant l'exposition (annexe VI section 6)

Demande de protection de certaines données (art 118) vis-à-vis de la publication sur Internet (+ justification)

2. Rapport sur la sécurité chimique

Le rapport sur la sécurité chimique concerne les substances produites à plus de dix tonnes par an. C'est une évaluation de la Sécurité Chimique qui juge :

- les dangers pour la santé humaine ;
- les dangers physico-chimiques vis-à-vis de la santé humaine ;
- les dangers pour l'environnement ;
- l'évaluation PBT et vPvB*,
- et pour les substances répondant aux critères de classification CMR catégorie 1&2 et PBT/vPvB*,

*Évaluation PBT et vPvB



Les informations données dans la présente fiche AFICPAR sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Les informations de cette présente fiche doivent être considérées comme une simple information à une date donnée relative au sujet traité et non pas comme une garantie des informations sur celui-ci. Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur et du lecteur de prendre connaissance de toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des normes, lois et réglementation locales. Cette fiche est mise à disposition des membres de l'AFICPAR.

Clause de non-responsabilité : Les informations sur ces fiches ou pages web de notre site ont été développées pour fournir des informations de base, relatives aux sujets traités, aux parties concernées, membres et visiteurs. Veuillez noter que ces informations ne se substituent pas à la législation applicable et que seul le texte des règlements et les mesures connexes sont authentiques.

Objet : REACH - Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques



L'évaluation approfondie de ces propriétés est justifiée par un potentiel d'effets à long terme difficile à prédire. Elle a pour objectif de déterminer si les critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), figurant en annexe XIII de REACH, sont atteints. Dans l'affirmative, il est également requis de caractériser toutes les émissions potentielles de la substance au cours de son cycle de vie.

Si une substance est classée dangereuse ou identifiée comme PBT ou vPvB, le déclarant doit alors effectuer l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque dans le cadre de la CSA (l'évaluation de la sécurité chimique)

Dans le cas contraire, l'évaluation de la sécurité chimique peut s'arrêter à ce stade.

Elle est composée également de :

- l'évaluation de l'exposition (Scénario d'Exposition) ;
- la caractérisation du risque pour l'ensemble des usages identifiés.

Une redevance est habituellement exigée pour l'enregistrement d'une substance.

L'évaluation

L'ECHA et les États membres évaluent les informations communiquées par les sociétés pour examiner la qualité des dossiers d'inscription et les propositions d'essais et de préciser si une substance donnée constitue un risque pour la santé humaine ou l'environnement.

L'évaluation sous REACH se concentre sur trois domaines différents :

- Examen des propositions d'essais soumises par les déclarants
- Vérification de la conformité des dossiers soumis par les déclarants
- Évaluation de la Substance

Une fois l'évaluation terminée, les inscrits sont susceptibles de devoir communiquer d'autres informations sur la substance.

Conformément à l'article 54 du règlement REACH,

L'ECHA doit publier chaque année, avant le 28 février, un rapport sur les progrès réalisés au cours de l'année civile écoulée dans l'exécution des obligations qui lui incombent en ce qui concerne l'évaluation.

L'ECHA est plus particulièrement tenue d'inclure dans ces rapports des recommandations aux déclarants potentiels afin d'améliorer la qualité des futurs enregistrements.

L'autorisation

La procédure d'autorisation vise à assurer que les risques générés par les substances extrêmement préoccupantes sont valablement maîtrisés, et que ces substances sont progressivement remplacées par des solutions de remplacement appropriées, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur de l'UE.

Les substances possédant les propriétés dangereuses suivantes peuvent être identifiées comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC):

- substances répondant aux critères de classification comme agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 de la Commission (substances CMR);
- substances considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), au sens du règlement REACH (annexe XIII);
- substances identifiées au cas par cas pour lesquelles on dispose d'éléments scientifiques indiquant de probables effets graves causant un niveau de préoccupation équivalent à celui des substances CMR ou PBT/vPvB.



Objet : REACH - Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques



Après une procédure réglementaire en deux étapes, les SVHC peuvent être incluses dans la liste d'autorisation pour être soumises à autorisation.

Ces substances ne peuvent être mises sur le marché ni utilisées après une date donnée, à moins qu'une autorisation soit accordée pour leur utilisation spécifique ou que l'utilisation soit exemptée d'autorisation.

Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval d'une substance figurant sur la liste d'autorisation peuvent demander une autorisation.

La restriction

Les restrictions sont un outil destiné à protéger la santé humaine et l'environnement contre des risques inacceptables inhérents à des produits chimiques.

Les restrictions peuvent limiter ou prohiber la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance.

Une restriction s'applique à toute substance telle quelle, incluse dans un mélange ou dans un article, y compris dans les cas où un enregistrement n'est pas nécessaire. Elle peut également s'appliquer aux importations.

Un État membre, ou, sur demande de la Commission européenne, l'ECHA, peuvent proposer des restrictions s'ils estiment qu'il convient de réagir aux risques sur une base communautaire.

La possibilité de formuler des observations concernant une proposition de restreindre une substance est ouverte à tous. Les acteurs le plus susceptibles d'être intéressés sont les entreprises, les organisations représentant l'industrie ou la société civile, les citoyens individuels, ainsi que les autorités publiques.

Tout commentaire, de l'intérieur ou de l'extérieur de l'Union européenne, est le bienvenu.

L'ECHA coopère avec des experts des États membres pour fournir des avis scientifiques concernant toute restriction proposée, avis qui sont mis à profit par la Commission européenne, avec les États membres, pour arrêter la décision finale.

Qui contrôle l'application de la réglementation REACH ?

Outre les officiers et agents de police judiciaire, les autorités habilitées à contrôler l'application du règlement sont notamment :

- les inspecteurs de la DREAL,
- les vétérinaires-inspecteurs,
- les inspecteurs et contrôleurs 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,
- les inspecteurs de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS),
- les fonctionnaires et agents publics habilités pour le contrôle de la protection des végétaux (les ingénieurs ayant la qualité d'agent du ministère chargé de l'agriculture, les inspecteurs de la santé publique vétérinaire, les techniciens des services du ministère de l'agriculture)
- Article L 521-12 du Code de l'environnement.



Les informations données dans la présente fiche AFICPAR sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Les informations de cette présente fiche doivent être considérées comme une simple information à une date donnée relative au sujet traité et non pas comme une garantie des informations sur celui-ci. Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur et du lecteur de prendre connaissance de toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des normes, lois et réglementation locales. Cette fiche est mise à disposition des membres de l'AFICPAR.

Clause de non-responsabilité : Les informations sur ces fiches ou pages web de notre site ont été développées pour fournir des informations de base, relatives aux sujets traités, aux parties concernées, membres et visiteurs. Veuillez noter que ces informations ne se substituent pas à la législation applicable et que seul le texte des règlements et les mesures connexes sont authentiques.

Objet : REACH - Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques



Le règlement prévoit une coopération entre les autorités des Etats et l'Agence européenne. A ce titre, l'organisation du contrôle en France est précisée par la circulaire du 8 janvier 2009.

Articles 121 et 122 du règlement n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 modifié concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH).

Circulaire interministérielle DGPR/DGS/DGT/DGCCRF/DGDDI du 8 janvier 2009 relative aux contrôles des substances et produits chimiques, non publiée.

Modalités des contrôles

Les autorités habilitées à contrôler peuvent effectuer des prélèvements de substances dans les entreprises.

Le décret n°2010-150 du 17 février 2010 prévoit que tout prélèvement doit comporter, en principe, trois échantillons. Pour les articles, l'échantillon est constitué de tout l'article ou d'une partie de celui-ci.

Pour le contrôle dans une installation de fabrication ou de stockage ou si les substances ou produits faisant l'objet du prélèvement sont conditionnés en vrac, les prélèvements doivent être réalisés en présence du directeur d'établissement ou de son représentant.

Ce dernier doit communiquer dans tous les cas à l'agent effectuant le contrôle l'information sur les risques éventuels liés à cette opération et les mesures qu'il convient de mettre en oeuvre pour réaliser le prélèvement en toute sécurité.

L'agent pose des scellés sur les échantillons, fixe une étiquette d'identification et dresse un procès-verbal.

Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par un laboratoire désigné par le préfet du département du lieu de prélèvement.



Les informations données dans la présente fiche AFICPAR sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Les informations de cette présente fiche doivent être considérées comme une simple information à une date donnée relative au sujet traité et non pas comme une garantie des informations sur celui-ci. Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur et du lecteur de prendre connaissance de toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des normes, lois et réglementation locales. Cette fiche est mise à disposition des membres de l'AFICPAR.

Clause de non-responsabilité : Les informations sur ces fiches ou pages web de notre site ont été développées pour fournir des informations de base, relatives aux sujets traités, aux parties concernées, membres et visiteurs. Veuillez noter que ces informations ne se substituent pas à la législation applicable et que seul le texte des règlements et les mesures connexes sont authentiques.