

REACH : un dispositif européen

REACH : enRégistrement, Evaluation et Autorisation des produits Chimiques

L'enjeu du nouveau règlement européen REACH est de combler le déficit de connaissances sur les risques sanitaires et environnementaux des substances chimiques.

REACH confie la responsabilité de l'évaluation et de la gestion des risques des substances aux producteurs et importateurs ; les utilisateurs professionnels et les fabricants de produits ont, eux aussi, de nouvelles obligations réglementaires à remplir pour pouvoir continuer à utiliser ou mettre sur le marché leurs fabrications.

Le règlement REACH prévoit que les autorités des États membres de l'Union européenne interviennent pour faire fonctionner le dispositif réglementaire. En France, l'autorité en charge de l'application de cette réglementation est le Ministère de l'Écologie, du Développement et de l'Aménagement Durables (MEDAD). En Europe, l'ensemble des actions est coordonné par l'Agence européenne des produits chimiques ([AEPC](#) ou ECHA en anglais) créée par la Commission européenne pour suivre la mise en œuvre du règlement REACH et installée à Helsinki (Finlande).

Adopté fin décembre 2006, le règlement REACH est entré en vigueur le 1er juin 2007. Il vise à renforcer les connaissances sur les substances chimiques, assurer une meilleure information de l'ensemble des acteurs, accroître la protection de la santé et de l'environnement et assurer une meilleure gestion des risques liés à leur production et utilisation. Cela concerne essentiellement " les substances existantes " commercialisées sans avoir été soumises à une notification préalable. REACH est un nouveau processus de gestion des risques qui concerne les substances chimiques et les substances contenues dans les préparations et les articles. Ce processus passe par un enregistrement des substances importées, fabriquées et mises sur le marché dans l'Union européenne.

A qui s'adresse REACH ?

REACH concerne toute entreprise qui produit, importe, utilise ou met une substance, une préparation ou un article sur le marché. Il est nécessaire, dans le cadre de REACH, que les différentes personnes concernées soient en réseau et fassent circuler l'information (tel les FDS) concernant les substances, préparations ou articles.

REACH concerne 4 groupes de professionnels :

Les fabricants :

Toute personne physique ou morale qui est implantée au sein de la CE et qui fabrique une substance. Les fabricants doivent enregistrer toutes les substances qu'ils produisent au sein de la CE en quantité supérieure à une tonne par an.

Les importateurs :

Toute personne physique ou morale qui est implantée dans la CE et qui importe une substance au sein de celle-ci. Les importateurs doivent enregistrer toutes les substances ou préparations qu'ils importent au sein de la CE en quantité supérieure à une tonne par an.

Les distributeurs :

Toute personne physique ou morale qui est implantée au sein de la CE et qui entrepose et met ensuite sur le marché une substance ou sa propre préparation, ceci pour une tierce partie. Ceci inclut les détaillants. Les distributeurs doivent avant tout veiller au bon transfert des informations, tant en amont qu'en aval.

Les utilisateurs en aval :

Toute personne physique ou morale implantée au sein de la CE, autre qu'un fabricant ou un importateur, et qui utilise une substance, soit de façon intacte, soit dans une préparation, en vue d'une utilisation industrielle ou professionnelle. Les utilisateurs doivent vérifier si les substances qu'ils utilisent seront enregistrées pour l'utilisation qu'ils vont en faire. De plus, ils sont soumis à l'obligation de diffusion des informations aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Par contre un re-importateur exempté par l'article 2(7)c doit être considéré comme un utilisateur en aval.

5 Rue des Meulières – BP14 – 91360 VILLEMORISSON SUR ORGE
☎ 33.1.69.04.51.51 - ☎ 33.1.69.04.14.13 – E-mail : contact@longjuflex.fr
Internet : www.longjuflex.fr – Site catalogue : www.longjuflex-catalogue.fr
RCS EVRY B 971 203 468 – TVA Intracommunautaire : FR 76 971 203 468 – Code APE : 4669 B
S. A. S. au capital de 164 032 €

REACH : Glossaire

Substance :

Un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en oeuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition;

Préparation :

Un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus;

Article :

Un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique

Substances exemptées :

REACH ne s'applique pas aux : (article 2.1)

- substances radioactives (Directive 96/29/Euratom)
- substances sous contrôle douanier qui se trouvent en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc et qui seront réexportées ou sont en transit
- intermédiaires non isolés
- au transport de substances dangereuses.

Considérées comme déjà enregistrées :

- substances concernées par la directive 67/548/CEE " substances nouvelles " (article 24.1)
- substances utilisées dans des produits phytosanitaires (article 15)(Substances incluses soit dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, soit dans les règlements (CEE) n° 3600/92, n° 703/2001 et n° 1490/2002, la décision 2003/565/CE) ou biocides (Substances incluses soit à l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil).

Substances exemptées d'enregistrement :

- < 1 T/an (article 5.1)
- substances dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire (Directives 2001/82/CE et 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil) (article 2.3)
- substances utilisées comme additifs dans les denrées alimentaires (Directive 89/107/CEE du Conseil) (article 2.3)
- substances utilisées comme produits aromatisants (décision 1999/217/CE de la Commission) (article 2.3)
- substances utilisées dans l'alimentation des animaux (Directive 82/471/CEE du Conseil) (article 2.3)
- substances dangereuses dans les objets dont la libération est non intentionnelle (notification, enregistrement sur demande de l'Agence)
- substances présentant des risques considérés comme suffisamment connus (REACH, annexe II) (article 2.4)
- substances dont les risques sont déjà pris en compte lors de l'évaluation d'autres substances enregistrées (REACH, annexe III) (article 2.4)
- substances enregistrées qui ont été exportées de la Communauté et qui sont réimportées dans celle-ci (article 2.4)
- polymères (article 5.3)
- substances utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (Exemptées 5 ans, renouvelables jusqu'à 5 ans supplémentaires (mise au point de médicaments, renouvellement jusqu'à 10 ans) (article 7)
- intermédiaires isolés, mais les informations demandées sont le plus souvent limitées (article 2.5).

REACH : Mise en œuvre

Les démarches

Le règlement REACH fixe des obligations nouvelles pour les industriels (fabricants, importateurs, utilisateurs de substances chimiques):

- ✚ Rassembler des données sur les substances, leurs utilisations (en collaboration avec les utilisateurs) et leurs propriétés
- ✚ Pré enregistrer ces substances auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC)
- ✚ Enregistrer ces substances et tous leurs usages, auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC) dans les délais fixés, en produisant des données sur leurs dangers (en collaboration avec d'autres fabricants).

Les étapes

Le recensement

Entre le 1er juin 2007 et le 1er juin 2008, les réglementations antérieures (« substances nouvelles », « substances existantes ») continuent de s'appliquer. Les producteurs et les importateurs doivent recenser les substances chimiques qui les concernent et collecter les informations disponibles sur chaque substance.

Les utilisateurs de substances chimiques recensent également leurs utilisations ; ils doivent prendre contact avec leurs fournisseurs pour s'assurer que ceux-ci ont bien prévu de pré enregistrer la substance pour cet usage afin que ce cet usage soit couvert par l'enregistrement.

Le pré enregistrement

Entre le 1er juin 2008 au 1er décembre 2008, les fabricants et les importateurs doivent procéder à un pré enregistrement des substances déjà présentes sur le marché européen (« substances existantes ») qu'ils fabriquent ou importent. Ce pré enregistrement doit se faire, par voie électronique, auprès de l'Agence européenne des produits chimiques qui gère complètement le processus de pré enregistrement et d'enregistrement. Cette phase est obligatoire pour que les substances puissent bénéficier d'un régime transitoire pour leur mise sur le marché puis pour faciliter le rapprochement entre les industriels concernés par la même substance et le partage des informations.

Des informations minimales sont requises pour établir le dossier de pré enregistrement, notamment sur l'identité du déclarant, l'identité de la substance et les études disponibles sur la substance.

Une substance qui n'a pas été préenregistrée ne pourra pas bénéficier des délais prévus pour l'enregistrement.

L'enregistrement

Chaque fabricant ou importateur de substances chimiques (en quantité supérieure ou égale à 1 tonne/an) doit soumettre à l'Agence, dans les délais fixés, un dossier d'enregistrement qui indique les propriétés physico-chimiques ainsi que les effets sur la santé humaine ou l'environnement de leurs substances, accompagné des évaluations correspondantes. La quantité d'informations à fournir est d'autant plus importante que le tonnage mis sur le marché est élevé.

L'enregistrement constitue l'élément fondamental de REACH. Il concerne les substances produites ou importées, telles quelles ou contenues dans des préparations, mais aussi les substances présentes dans des articles (objets ou produits d'équipement).

REACH introduit les dispositions particulières pour les substances présentes dans des articles qui n'ont pas déjà été enregistrées pour cet usage.

Pour toutes substances produites ou importées, telles qu'elles ou contenues dans des préparations, en quantités égales ou supérieures à 1 tonne/an, le fabricant ou l'importateur devra déposer un dossier d'enregistrement.

Les dossiers sont transmis par voie électronique à l'Agence qui les introduit dans une base de données centrale, après un contrôle du caractère complet du dossier n'incluant pas, à ce stade, d'évaluation de la qualité ou de la pertinence des données.

L'enregistrement n'est pas applicable aux substances dont les usages sont déjà couverts par d'autres réglementations (substances radioactives, médicaments, phytopharmaceutiques, biocides, additifs alimentaires). Par ailleurs, certaines catégories de substances font l'objet d'un traitement particulier :

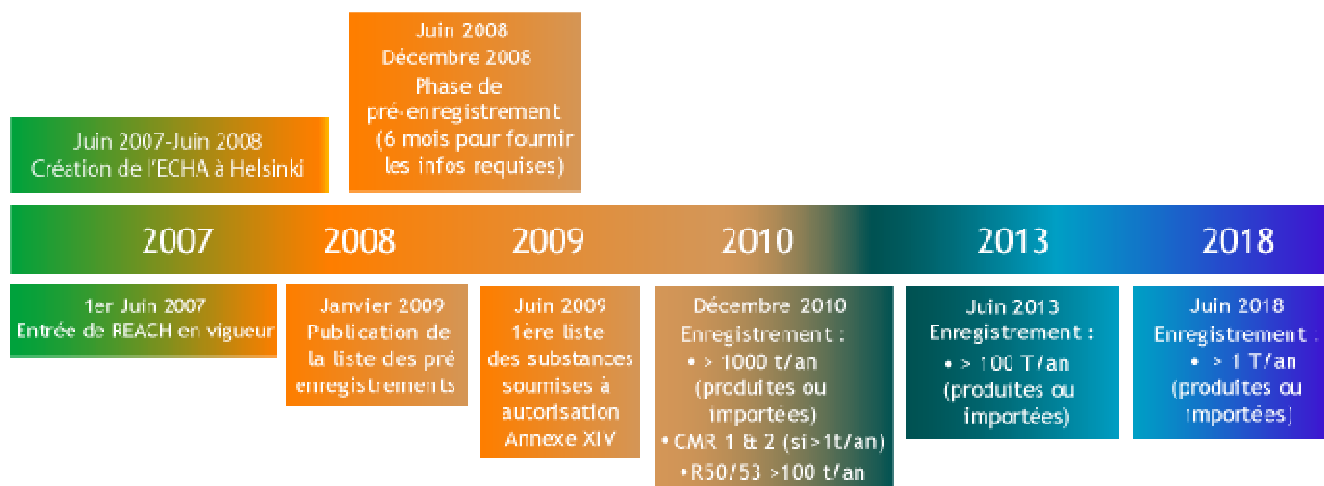
- les polymères
- les substances utilisées à des fins de recherche et développement
- les intermédiaires

Contenu du dossier d'enregistrement

Les informations à transmettre dans le dossier d'enregistrement comprennent :

- l'identité du déclarant
- l'identité de la substance
- des informations sur la fabrication et sur les utilisations identifiées du déclarant
- les conseils d'utilisation (cohérents avec ceux qui figurent sur la fiche de données de sécurité lorsqu'elle est requise)
- des informations sur les propriétés physico-chimiques
- des informations sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques, en fonction des quantités, comprenant les résumés détaillés des études fondamentales
- des propositions d'essais, pour les substances produites en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes/an
- la classification et l'étiquetage de la substance
- un rapport sur la sécurité chimique pour les substances produites en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes/an

Les délais



- **CMR** : Substances Cancérogènes, Mutagènes, Reprotoxiques
- **R50/53** : Substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et qui peuvent causer des dommages à long terme dans l'environnement aquatique.

5 Rue des Meulières – BP14 – 91360 VILLEMORISSON SUR ORGE
 ☎ 33.1.69.04.51.51 - ☎ 33.1.69.04.14.13 – E-mail : contact@longjuflex.fr
 Internet : www.longjuflex.fr – Site catalogue : www.longjuflex-catalogue.fr
 RCS EVRY B 971 203 468 – TVA Intracommunautaire : FR 76 971 203 468 – Code APE : 4669 B
 S. A. S. au capital de 164 032 €