



DOSSIER DE PRESSE

Atelier-presse

REACH, Une réglementation ambitieuse pour contrôler les produits chimiques

Paris, le 13 décembre 2006



REACH,
Une réglementation ambitieuse pour contrôler les produits chimiques

SOMMAIRE

1 – Une meilleure prise en compte des risques liés aux produits chimiques	p 3
2 – Une organisation plus efficace des services de l’Etat et un renforcement de l’expertise publique	p 6
3 – Préparer les acteurs économiques à la mise en œuvre de REACH	p 9
4 – Les principales dispositions de REACH	p 11
- présentation générale	p 11
- l’enregistrement	p 11
- l’évaluation	p 13
- l’autorisation	P 14
- les restrictions à la production et à l’utilisation des substances chimiques	p 15
5 – Chiffres-clés et principaux textes réglementaires	p 17



REACH,
Une réglementation ambitieuse pour contrôler les produits chimiques

Une meilleure prise en compte des risques liés aux produits chimiques

Les substances chimiques naturelles ou synthétiques, présentes sur les lieux de production ou éléments de base des biens de consommation suscitent des préoccupations croissantes quant à leurs effets avérés ou éventuels sur la santé ou l'environnement. A cet égard, elles occupent une place centrale dans plusieurs réglementations sectorielles en vigueur ainsi que dans le Plan National Santé Environnement, et dans le Plan Santé au Travail. Dans ces cadres, et sans attendre l'adoption de REACH, différentes actions d'évaluation et de gestion des risques ont été mises en place.

Travaux en cours sur des catégories de substances prioritaires

Des travaux ont été engagés à l'AFSSET sur l'évaluation des risques de certaines catégories de substances prioritaires : éthers de glycol, fibres courtes d'amiante, formaldéhyde ou fibres minérales artificielles. Les conclusions de l'ensemble de ces travaux de grande ampleur devraient être disponibles en 2007.

Certains de ces travaux d'évaluation s'inscrivent d'ailleurs, dans le cadre de plans d'actions gouvernementaux déjà en place : le plan d'action sur les éthers de glycol ou le plan d'action sur les fibres minérales artificielles.

Des travaux spécifiques ont été lancés, dans le cadre du Plan Santé au Travail, sur la substitution des substances CMR de catégories 1 et 2. En particulier l'AFSSET a été saisie d'une étude sur la substitution des agents CMR 1 et 2, travail qui appelé à devenir une des missions permanentes du Département Santé Travail de l'Agence.

Dans la lignée des campagnes ciblées de contrôle menées en 2005 dans le cadre du PNSE (produits de droguerie de grande consommation, éthers de glycol dans les peintures et vernis), la DGCCRF mettra en place chaque année des opérations de contrôle des produits biocides prolongeant ainsi une première action ponctuelle menée fin 2006 sur ce type de produit. Une enquête sur les détergents sera également menée en 2007.

Amélioration de la connaissance sur les expositions et l'utilisation des produits chimiques

Le premier état national de la qualité de l'air intérieur dans les logements a été rendu public le 21 novembre. Il a été établi à partir des investigations réalisées dans le cadre de la Campagne Nationale Logements, menée par l'Observatoire de la Qualité de l'Air Intérieur entre 2003 et 2005. Il met en évidence des niveaux parfois élevés de certains polluants chimiques à l'intérieur des bâtiments, et en particulier du formaldéhyde. Ces travaux se poursuivent par l'identification des déterminants de cette pollution.

Plusieurs études portant sur les lieux de vie fréquentés par les enfants et les adolescents (crèches, écoles, collèges, lycées, piscines, patinoires, gymnases) sont en cours d'élaboration.

En ce qui concerne la connaissance des produits effectivement mis sur le marché et l'amélioration des outils de toxicovigilance, des travaux sont en cours qui permettront d'aboutir, dès 2007, à une meilleure mise en commun et à un fonctionnement amélioré des bases de données des centres anti-poison, et de la base produits chimiques détenue par l'INRS. Une amélioration de ces systèmes ouvrira la voie à une modification de la réglementation relative aux produits chimiques pour mettre à disposition des acteurs chargés de la prévention les informations suffisantes pour réagir en cas d'intoxication et réaliser des études de toxicovigilance.

Démarrage de la procédure de mise sur le marché des produits biocides.

- **La transposition de la directive biocides a été achevée** et la procédure est maintenant entrée en vigueur. Environ 20 dossiers de substances actives ont été déposés et sont en cours d'évaluation par l'AFSSET, l'INERIS, l'INRS et d'autres organismes ou ont été transmis aux autorités communautaires en vue de leur inscription dans la liste des substances actives autorisées.

- En application des textes communautaires, les produits biocides contenant des substances pour lesquelles aucun dossier n'a été ou ne sera déposé **ont été retirés du marché** au 1^{er} septembre 2006. En particulier et en liaison avec les départements ministériels concernés, les produits qui bénéficiaient d'une autorisation de mise sur le marché au titre d'une réglementation antérieure ont vu cette autorisation retirée.

- Pour mieux gérer la phase transitoire, le projet de loi sur l'eau dont le Parlement achèvera l'examen les 20 et 21 décembre prochain prévoit la réalisation **d'un inventaire des produits biocides présents sur le marché**. Cet inventaire permettra la mise en place de mesure de gestion des risques.

- Le projet de loi sur l'eau ouvre également la possibilité **de réglementer l'application de produits biocides dangereux et/ou leur distribution**.

Un meilleur suivi des rejets ou de l'élimination de certaines substances dangereuses.

- **Les retardateurs de flamme bromés ou certains composés perfluorés**, qui sont des polluants organiques persistants, feront l'objet de campagnes d'acquisition de données en 2007 (émissions, niveaux dans les milieux) pour déterminer à terme des actions de réduction de l'exposition.

- Une relance des détenteurs d'équipements contenant des **PCB** sera réalisée par l'ADEME en 2007 de manière à s'assurer que l'ensemble des équipements contenant des PCB auront été décontaminés ou détruits pour la fin de l'année 2010, conformément à l'échéance fixée par la réglementation.

Des actions de prévention à destination du grand public.

L'INPES a diffusé des plaquettes d'information en 2005 et 2006 sur les précautions à prendre lors de l'emploi de produits ménagers et de produits de bricolage. Ces campagnes de prévention et d'information grand public sur la classification et l'étiquetage des substances dangereuses seront poursuivies.



REACH,
Une réglementation ambitieuse pour contrôler les produits chimiques

Une organisation plus efficace des services de l'Etat et un renforcement de l'expertise publique

Le règlement REACH touche plusieurs départements ministériels : sa bonne mise en œuvre nécessite de rendre plus efficace l'organisation des services concernés de l'Etat et de l'expertise publique.

Une organisation des services de l'Etat plus efficace

Une plus grande coordination entre les départements ministériels concernés.

- Afin d'assurer un échange plus efficace avec les instances communautaires, le Ministère de l'écologie et du développement durable **assurera un rôle de coordonnateur ministériel** pour la mise en œuvre de REACH. Le Ministère de l'écologie et du développement durable sera ainsi l'interlocuteur principal de la Commission ou de l'Agence européenne des produits chimiques sur les sujets généraux, les autres départements ministériels restant les interlocuteurs des autorités communautaires sur les sujets qui leur sont propres. Il assurera, en outre, en lien avec les autres ministères concernés, **la représentation de la France au Conseil d'administration de l'agence et au comité des Etats-membres.**

- Afin d'assurer une meilleure coordination sur ces problématiques, **un groupe de travail interministériel** sera créé.

- **La Commission des Produits Chimiques et Biocides**, qui est la commission consultative placée auprès du ministère de l'écologie pour les questions liées à la gestion des risques des produits chimiques et biocides sera l'instance de concertation de référence avec les différentes parties prenantes concernées.

La loi de finances pour 2007 prévoit **la création de 4 postes** pour permettre au ministère de l'Écologie et du Développement durable de remplir ces fonctions nouvelles.

La mise en place d'un système de contrôle cohérent.

Différents corps sont actuellement chargés d'actions de contrôle en matière de substances et produits chimiques (principalement douanes, répression des fraudes, inspection du travail et inspection des installations classées ...). L'aspect particulier de l'emploi de substances chimiques dans le monde du travail a fait l'objet de mesures dans le cadre du plan santé travail.

A l'occasion de la mise en œuvre de REACH, il est prévu :

- de renforcer l'action de l'inspection des installations classées en matière de contrôle des substances et produits chimiques.

Dès 2007, des actions seront menées pour mieux contrôler les produits chimiques qui peuvent être utilisés ou produits dans les installations classées, comme par exemple, les produits biocides utilisés dans les tours aéro-réfrigérantes dans le cadre de la lutte contre la légionellose, un meilleur contrôle de l'emploi des fluides frigorigènes ou l'acquisition de connaissance sur l'emploi des retardateurs de flamme bromés dans l'industrie textile ou la plasturgie.

- de mieux coordonner les actions des différents corps de contrôle :

- par le **partage d'informations** entre ces services, au niveau local comme au niveau national, grâce notamment à des échanges dans le cadre du groupe interministériel mis en place sur leurs actions réalisées ou prévues en matière de produits chimiques. La conduite de campagnes de contrôle communes sera de plus encouragée.

- par l'encouragement des initiatives locales **de rapprochement en matière de risques chimiques entre inspections des installations classées et inspections du travail**, en lien avec la généralisation des cellules régionales pluridisciplinaires en appui à l'inspection du travail, dont la mise en place est en cours dans le cadre du plan santé travail.

A terme, **les différents programmes de contrôles de ces corps seront coordonnés** de façon à les rendre plus efficaces et cohérents, y compris avec les actions d'autres pays européens.

Un renforcement de 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 prévoit la création d'une Agence européenne des produits chimiques qui sera en charge de la gestion d'un certain nombre de procédures (enregistrement, évaluation, autorisation, restriction d'usage), il est essentiel de mettre en place une organisation nationale pour l'expertise adaptée aux enjeux et au fonctionnement de ce règlement, et de la renforcer quantitativement et qualitativement.

- **L'AFSSET** sera l'appui des autorités françaises dans les processus de décision. L'agence assurera un rôle de tête de réseau. En **particulier, elle proposera aux ministères responsables les priorités en matière d'évaluation, d'autorisation ou de restriction et veillera à la cohérence des travaux sur les substances effectués sous la responsabilité de la France en tant qu'Etat membre.**

- Au sein de ce dispositif, **le BERPC** (bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques), association constituée par l'INERIS et l'INRS qui regroupe des

compétences de toxicologie, d'écotoxicologie et de physico-chimie, **sera chargé de l'expertise scientifique de premier niveau**: évaluation des essais, évaluation des dossiers et réalisation concrète des évaluations des risques. Il contribuera aux travaux de certains comités de l'Agence européenne des produits chimiques et fournira son appui pour les travaux de l'AFSSET.

Dès l'année 2007 les effectifs du BERPC seront renforcés de 8 ETP, par redéploiement au sein de l'INERIS, dans le cadre des programmes financés par le MEDD. Les effectifs de l'AFSSET, dédiés à la mise en œuvre de REACH, devraient aussi être augmentés pour faire face à ces nouvelles missions au titre de REACH.



REACH,
Une réglementation ambitieuse pour contrôler les produits chimiques

Préparer les acteurs économiques à la mise en œuvre de REACH

La mise en œuvre de REACH, qui prévoit de faire reposer sur les producteurs la responsabilité de l'évaluation des caractéristiques toxicologiques et écotoxicologiques des substances et des mesures de réduction des risques éventuels liés à leurs usages, ne sera un succès que si ces acteurs ainsi que les utilisateurs s'approprient cette nouvelle réglementation. Trois axes d'intervention sont prévus.

Formation et information

Le ministère en charge de l'industrie a lancé en 2006, en lien avec l'Union des Industries Chimiques, et avec l'appui technique du ministère de l'écologie et du développement durable, **une action collective de sensibilisation et de formation à REACH, organisée au plan régional, qui devrait toucher, au terme de l'étape en cours, près de 800 PME.**

Des supports d'information spécialisés seront créés et diffusés dès 2007 et des actions de formation-sensibilisation des fédérations professionnelles seront progressivement mises en place.

Conformément au règlement REACH, L'Etat mettra en place **un service national d'assistance technique : le « Helpdesk »**. Il est prévu de confier le fonctionnement de ce service, qui aura pour objet de fournir aux industriels des informations sur leurs obligations au titre du règlement, au BERPC (bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques). Ce service devra entrer dans une première phase opérationnelle dès le premier trimestre de l'année 2007.

Prévention des risques par la réduction de l'emploi de certaines substances

Sur la base d'une démarche volontaire, un soutien à la réalisation de « diagnostics substances chimiques » permettant de dresser un bilan de la consommation de produits chimiques dans l'entreprise, et d'établir des plans d'action et des indicateurs pour rationaliser la consommation de ces produits, éviter des pertes liées

à une mauvaise gestion des procédés et prévenir la production de déchets toxiques sera mis en place. Dans un premier temps, l'ADEME apportera son soutien à l'élaboration d'une méthodologie.

Des actions spécifiques seront développées en direction de certains grands opérateurs publics utilisateurs de produits chimiques, pour rationaliser l'utilisation de certains produits chimiques, en privilégiant par exemple une approche par catégorie de substances dangereuses, en s'appuyant sur la méthodologie développée pour les « diagnostics substances chimiques ».

Création d'un environnement favorable à l'application de REACH par les entreprises.

Afin de satisfaire les besoins des entreprises, il convient de favoriser l'émergence d'une offre en matière de prestation de service privée dans le domaine de l'expertise en évaluation et en gestion des risques des produits chimiques.

Dès lors que certains produits entreront dans la phase d'autorisation ou de restriction des actions collectives particulières seront mises en place pour certains secteurs d'activité qui, dans le cadre de la réglementation, devront mettre en œuvre des actions importantes de changement de produits, voire de procédés.



REACH,
Une réglementation ambitieuse pour contrôler les produits chimiques

Les principales dispositions de REACH

Présentation générale

En février 2001, la Commission européenne a présenté un Livre blanc intitulé « Stratégie pour la future politique dans le domaine des produits chimiques ». Il faisait suite à une étude de 1998 qui avait démontré les limites des instruments réglementaires existants et à un large consensus sur la nécessité de réformer le cadre réglementaire existant dans ce domaine.

En octobre 2003, la Commission a présenté le projet de règlement REACH (enRegistrement, Evaluation et Autorisation des substances CHimiques), qui avait fait l'objet d'une consultation préalable sans précédent : plus de 6000 contributions avaient été reçues en provenance d'Etats membres, d'Etats étrangers à l'Union européenne, de fédérations professionnelles, d'ONG, de particuliers... Plusieurs dizaines études d'impact ont été engagées sur le projet de règlement par la Commission, les Etats membres et l'industrie.

Le Parlement européen a adopté le texte en première lecture le 17 novembre 2005. Le Conseil est parvenu le 13 décembre 2005, à un accord politique, qui a donné lieu à une position commune le 27 juin 2006.

Des négociations informelles ont été engagées entre le Parlement européen, la Commission européenne et le Conseil de l'Union européenne, dès l'adoption de la position commune afin de permettre d'aboutir à un accord sur les points de divergence restants, avant la deuxième lecture au Parlement européen. Un tel accord a été obtenu à la fin du mois de novembre 2006, et ce texte devrait être adopté en deuxième lecture au Parlement européen le 13 décembre et par le Conseil de l'Union européenne le 18 décembre 2006. REACH devrait alors entrer en vigueur au premier semestre 2007, et devenir le cadre réglementaire applicable aux substances chimiques sur l'ensemble des pays de l'Union européenne.

Éléments fondamentaux de REACH

Le principal enjeu de REACH est de combler le déficit de connaissances des risques environnementaux et sanitaires qui peuvent résulter de la production et de l'utilisation des substances chimiques. Par rapport à la réglementation existante, le projet de règlement REACH introduit trois grandes novations :

- la création d'une nouvelle procédure, l'enregistrement,
- d'un nouvel outil de gestion des risques, l'autorisation ;
- et d'une Agence européenne des produits chimiques, basée à Helsinki, en charge des aspects techniques et administratifs liés au fonctionnement du dispositif.

Ainsi, 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.

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 susceptibles d'être couvertes par la procédure d'autorisation sont les substances Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction de catégories 1 et 2 et les substances Persistances Bioaccumulables et Toxiques (PBT) ou très Persistantes et très Bioaccumulables (vPvB).

L'enregistrement

La procédure d'enregistrement fait obligation aux fabricants et aux importateurs de substances chimiques, 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 mélanges. Par ailleurs, les substances contenues dans les articles pourront, sous certaines conditions, faire l'objet d'une obligation d'enregistrement.

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

Au total, on estime à 30 000 le nombre de substances devant être enregistrées, de façon échelonnée en fonction de seuils de tonnage, 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.

Les déclarants devront donc réaliser des études sur les propriétés des substances qu'ils fabriquent, collecter auprès des utilisateurs de leurs substances des informations sur leurs usages, et réaliser, dans certains cas, un « rapport sur la sécurité chimique ». Les exigences d'information varient en fonction des tonnages. Pour obtenir un étalement dans le temps des obligations d'enregistrement, les substances existantes doivent être pré-enregistrées dans un délai de 18 mois après l'entrée en vigueur du règlement, prévue pour le premier semestre 2007.

Sous réserve que les substances aient été pré-enregistrées, les délais pour l'enregistrement sont les suivants :

<i>Catégorie</i>	<i>Délais pour l'enregistrement</i>	Exigences d'information standard	Estimation Nombre de Substances
>1000 T/an	3,5 ans	Annexes VII, VIII, IX et X	2 300
CMR 1&2 ¹ >1 T/an		En fonction des tonnages	850
R50/53 ² > 100 T/an		En fonction des tonnages	NC
> 100 T/an	6 ans	Annexes VII, VIII et IX	2 500
> 10 T/an	11 ans	Annexes VII et VIII	≈ 5 000
> 1 T/an		Annexe VII	≈ 20 000

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

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 en grande partie l'efficacité et la crédibilité du système.

L'évaluation recouvre trois types d'opérations distinctes, avec des buts différents. Suite à la proposition française intitulée Structurer l'Agence pour Gérer l'Évaluation (SAGE) de renforcement du rôle de l'Agence, cette dernière est maintenant impliquée dans cette étape, alors qu'elle ne l'était que marginalement dans le projet initial de la Commission.

L'évaluation des propositions d'essais s'applique à tous les dossiers de substances de plus de 100 tonnes par an, pour lesquels les demandeurs proposent de réaliser un essai sur un vertébré. L'Agence doit obligatoirement donner le feu vert à de tels essais, afin d'éviter qu'il n'y ait trop d'expérimentation animale.

¹ Substances Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction de catégories 1 et 2

² Substances classées comme « Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. »

L'évaluation des dossiers, est une étape facultative, à mener par l'Agence. Cette évaluation vise à juger du caractère complet d'un dossier, en particulier en ce qui concerne les 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. Cette étape est aussi désormais réalisée entièrement par l'Agence.

L'évaluation des substances est l'étape qui se rapproche de plus près des grandes évaluations menées aujourd'hui 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 la proposition de mesures de gestion des risques. 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 donc de leur inscription sur le plan continu d'action communautaire.

L'AFSSET apportera un appui aux pouvoirs publics, en France, dans la définition des priorités en matière d'évaluation des risques et de définition de la contribution française au plan glissant d'évaluation des risques des substances chimiques au niveau communautaire.

Le BERPC, fort de l'expérience de ses équipes en matière d'évaluation des risques des substances chimiques, sera l'opérateur scientifique qui réalisera les évaluations au niveau national, et pourra participer au système de revue des évaluations des risques au niveau communautaire.

L'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 catégories de substances éligibles à la procédure d'autorisation sont :

- les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégories 1 et 2 ;
- les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB);
- 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'autorisation comporte deux étapes :

- l'inclusion des substances éligibles à l'autorisation à l'annexe XIV du règlement. Dès lors qu'une substance est inscrite à cette annexe toute utilisation doit faire l'objet d'une autorisation ;
- l'octroi d'autorisations, pour certains usages, au cas par cas et sur demande du fabricant ou de l'importateur de la substance.

L'inscription d'une substance à l'annexe XIV se fait à son tour en deux étapes : 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.) et ensuite que cette substance est prioritaire compte tenu, par exemple, d'un usage répandu, ou dispersif.

L'identification des substances et la proposition de les soumettre à la procédure d'autorisation peut émaner à la fois des Etats membres et de la Commission européenne. On estime aujourd'hui qu'une vingtaine de substances seront inscrites chaque année à l'annexe XIV du règlement REACH.

Dès lors qu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, toute utilisation de la substitution doit faire l'objet d'une autorisation spécifique. Le dossier de demande d'autorisation doit contenir, en particulier, une analyse des substituts existants, et un programme de substitution associé.

Le projet de règlement prévoit qu'une autorisation de mise sur le marché est octroyée :

- 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, mais cette durée est fixée au cas par cas.

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 est cependant présentée comme le « filet de sécurité » du dispositif de REACH car il permet 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 exemples non intégrées à 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.

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, elle permet cependant d'opérer une simplification considérable dans la procédure existante. En effet, l'annexe XVII du règlement reprendra les différentes dispositions de la directive de 1976, relative aux restrictions d'usage imposées à certaines substances chimiques.

Cela supposera une harmonisation de 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.



REACH,
Une réglementation ambitieuse pour contrôler les produits chimiques

Chiffres-clés et principaux textes réglementaires

1. Chiffres clés

Avec un chiffre d'affaires global de 93.7 milliards d'euros en 2004, ce secteur regroupe environ 1200 entreprises de plus de 20 salariés, auxquels il faut ajouter 1500 très petites entreprises, pour un effectif global d'environ 240 000 personnes.

L'industrie chimique, y compris l'industrie pharmaceutique, est globalement le deuxième secteur industriel français après l'automobile, en termes de chiffre d'affaires, et premier en ce qui concerne les exportations.

Au niveau mondial, l'industrie chimique française se situe au cinquième rang des pays producteurs, après les Etats-Unis, le Japon, l'Allemagne et la Chine. Elle est le troisième exportateur mondial après les Etats-Unis et le Japon, et près de 60% de ses ventes sont réalisées à l'exportation.

L'industrie chimique française est un secteur essentiellement composé de PME : 90% des entreprises du secteur comptent moins de 250 salariés.

On estime à environ 100 000 le nombre de substances chimiques présentes sur le marché européen, dont 30 000 à plus d'une tonne par an et le manque de connaissances sur leurs effets sur la santé et l'environnement est une source d'incertitude et par conséquent, de grande préoccupation.

2. Principaux textes réglementaires

La réglementation actuelle en matière d'évaluation des risques des substances chimiques est essentiellement d'origine européenne, et elle se fonde sur deux textes majeurs :

- **la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967**, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

et son septième amendement par la directive 92/32/CEE relative à la notification des substances dites nouvelles ;

- **le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil, du 23 mars 1993**, concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances dites existantes. Le dispositif actuel d'évaluation et de gestion des risques liés aux substances chimiques se fonde sur une différence entre substances dites nouvelles et substances existantes :

- les substances existantes ont été mises sur le marché avant le 18 septembre 1981. Elles sont recensées dans la base EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances) et elles sont au nombre de 100 195 ;

- les substances nouvelles ont été mises sur le marché après le 18 septembre 1981. Elles sont recensées dans la base ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) qui compte environ 6000 entrées, correspondant à plus de 3 700 substances.

Les substances nouvelles font l'objet d'une procédure de notification, préalablement à leur mise sur le marché communautaire, qu'elles soient fabriquées ou importées. Cette notification contient des informations relatives à l'identité de la substance, à ses usages, à ses propriétés toxicologiques et écotoxicologiques, sa classification et son étiquetage en fonction de ses caractéristiques de danger, et à des précautions d'utilisation. Le niveau d'information requis est fonction de la quantité annuelle fabriquée ou importée. En particulier pour les substances dont le tonnage annuel dépasse les 100 tonnes, les fabricants ou importateurs doivent fournir des études toxicologiques et écotoxicologiques approfondies (sur les effets à moyen et longs termes).

Les dossiers soumis par les industriels sont évalués par les autorités compétentes nationales. Il existe une reconnaissance mutuelle des décisions entre pays européens, mais une procédure écrite permet de commenter les décisions d'autres Etats. En France, les autorités compétentes sont l'INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles) et le Ministère de l'écologie et du développement durable, qui s'appuie sur l'expertise de l'INERIS (L'Institut national de l'environnement industriel et des risques).

Le cadre pour **les substances existantes** a été mis en place grâce au règlement (CEE) n° 793/93. Des informations ont été recueillies sur les substances produites ou importées à plus de 10 tonnes par an (entre le 23 mars 1990 et le 23 mars 1994) sur une base volontaire.

Ces informations concernent leur classification et étiquetage, leurs usages et toute autre information disponible sur leurs propriétés, mises en évidence par des tests appropriés. Sur cette base, des listes prioritaires de substances produites ou importées à plus de 1000 tonnes/an ont été réalisées, pour lesquelles une évaluation des risques approfondie devait être menée par les autorités compétentes nationales. La fourniture de données sur les propriétés des substances, notamment toxicologiques et écotoxicologiques, reste à charge des industriels. En France, de nombreux organismes peuvent concourir à ces évaluations : INRS et INERIS, mais aussi Centres Anti-Poison ou AFSSET (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du Travail). Les 4 listes prioritaires qui ont été établies comptent

142 substances. Depuis 1993 la procédure complète prévue par le règlement a été réalisée pour environ 70 substances seulement, c'est-à-dire a donné lieu à une conclusion concernant leur évaluation des risques.

Le constat que le nombre de substances évaluées dans le cadre du règlement (CEE) n° 793/93 restait faible a incité la Commission à élaborer une nouvelle politique chimique, projet qui a abouti à la proposition de règlement REACH.

Enfin, la France participe à l'initiative de l'ICCA (Association internationale des industries chimiques), reprise dans le cadre de l'OCDE, visant à évaluer d'ici 2004 les dangers de 1 000 substances chimiques produites à forts volumes.

Il convient, en outre, de mentionner plusieurs conventions et protocoles internationaux : Protocole de Montréal sur les substances appauvrissant la couche d'ozone ; Convention de Rotterdam sur l'importation et l'exportation de certaines substances et préparations dangereuses ; Convention de Stockholm sur les Polluants organiques persistants ; Convention OSPAR sur l'environnement marin. Mentionnons, enfin, l'élaboration du système harmonisé global de classification et d'étiquetage et de l'approche stratégique internationale en matière de sécurité chimique.

Par ailleurs, des dispositifs spécifiques existent pour des produits particuliers (pesticides à usage agricole, biocides) pour lesquels une procédure lourde d'autorisation de mise sur le marché, fondée sur une évaluation détaillée et spécifique de l'efficacité et des risques, est mise en place.

En particulier, en ce qui concerne les biocides, le MEDD est autorité compétente pour la mise en œuvre de la directive 98/8/CE sur la mise sur le marché des produits biocides. La montée en puissance du dispositif biocides, correspond avec la période d'entrée en application du dispositif REACH.