

### FICHE PEDAGOGIQUE

Domaine	Environnement
Thème	<b>REACH</b>
Mots-clés	<i>Enregistrement / évaluation / autorisation / restriction / substances / articles / mélanges</i>

### Sommaire

#### *I – L'enregistrement*

#### *II – L'évaluation*

##### *A – L'évaluation des dossiers*

##### *B – L'évaluation des substances*

#### *III – L'autorisation*

##### *A – La liste des substances candidates*

##### *B – La liste d'autorisation*

#### *IV – La restriction*

### Résumé

Au niveau européen, il existe 4 textes fondamentaux portant sur la réglementation des produits chimiques :

- le règlement n° 1272/2008 « CLP » (Classification, Labelling, Packaging),
- le règlement n°649/2012 « PIC » (Prior Informed Consent Regulation),
- le règlement n°528/2012 « BPR » (Biocidal Product Regulation), et
- le règlement n°1907/2006 « REACH » (Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals).

La présente fiche porte sur le règlement REACH, lequel vise à assurer une gestion des substances chimiques et à atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Dans cette optique, il établit quatre procédures. La première, qui est celle de l'**enregistrement**, est sous-tendue par le principe selon lequel « pas de données, pas de marché » (I). La deuxième, celle de l'**évaluation**, consiste à contrôler la conformité des dossiers d'enregistrement et à évaluer certaines substances (II). La troisième, celle de l'**autorisation**, a pour objectif d'assurer que les risques liés aux substances chimiques les plus préoccupantes sont valablement maîtrisés (III). Enfin, en vertu de la quatrième procédure, celle de la **restriction**, les substances qui créent des risques inacceptables peuvent être totalement interdites sur le marché de l'Union européenne, faire l'objet de restrictions pour des utilisations spécifiques ou être limitées en termes de concentration de la substance (IV).

### Champs d'application

L'article 1 du règlement précise que **REACH est applicable** :

- aux substances chimiques,
- aux mélanges, et
- aux articles qui contiennent des substances chimiques.

En revanche, en vertu de l'article 2, REACH n'est pas applicable :

- aux substances radioactives,
- aux substances sous contrôle douanier qui se trouvent en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc et qui seront réexportées ou qui se trouvent en transit,
- aux intermédiaires non isolés<sup>1</sup>,
- au transport de substances dangereuses,
- aux déchets (au sens de la directive 2006/12/CE),
- à certaines substances (telles qu'elles ou contenues dans un mélange ou un article) lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense,
- aux substances utilisées dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) no 726/2004, de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,
- aux substances utilisées dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux conformément au règlement (CE) no 178/2002,
- aux mélanges à l'état de produit fini suivants :
  - o les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire relevant du champ d'application du règlement (CE) no 726/2004 et de la directive 2001/82/CE, et tels que définis dans la directive 2001/83/CE,
  - o les produits cosmétiques définis dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE,
  - o les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, pour autant que des dispositions communautaires fixent pour les substances et mélanges dangereux des dispositions de classification et d'étiquetage qui assurent le même niveau d'information et de protection que la directive 1999/45/CE,
  - o les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux conformément au règlement (CE) n°178/2002.

### Définitions

L'article 3 de REACH définit un certain nombre de termes, tels que ceux d' « article », de « préparation », de « substance », de « fabricant » et d' « importateur ».

- **un article** est un objet auquel est donné, 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. Il peut s'agir, par exemple, de vêtements, de revêtements de sol, de meubles, de bijoux, de journaux et de conditionnements en plastique.

La notion d'article a été précisée dans un arrêt du Conseil d'Etat en date du 30 décembre 2015, arrêt dans lequel il est indiqué qu'**un article peut être composé d'un ou plusieurs objets répondant à la définition d'article** et que par conséquent, les dispositions de REACH relatives à la notification et à l'information (cf. III de la présente fiche) s'appliquent alors à chacun d'eux<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse.

<sup>2</sup> Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat a également rappelé qu'en cas de sortie du statut de déchet, et donc de retour au statut de produit, le règlement REACH s'applique audit produit.

- **une substance** correspond à un élément chimique et à 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 œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.
- **un mélange**<sup>3</sup> correspond à un mélange ou à une solution composé de deux substances ou plus.
- **un producteur d'article** est une personne qui fabrique ou assemble un article dans l'Union européenne.
- **un fabricant** est une personne qui fabrique une substance dans l'Union européenne.
- **un importateur**, correspond à toute personne (physique ou morale) responsable de l'importation, établie dans l'Union européenne.

## I – L'enregistrement

**L'article 6.1 du règlement REACH oblige tout fabricant ou importateur d'une substance en quantités de 1 tonne ou plus par an à soumettre une demande d'enregistrement à l'Agence.** Toutefois, si la substance a déjà été enregistrée pour l'utilisation qu'il prévoit d'en faire, le fabricant ou l'importateur n'a pas à effectuer cette formalité. Pour savoir si une substance a déjà été enregistrée pour telle ou telle utilisation, il faut faire une demande auprès de l'Agence, appelée **Inquiry Procedure**, via le site REACH IT, accessible sur le site de l'ECHA.

**L'enregistrement concerne les substances telles quelles, celles contenues dans des mélanges et certains cas de substances incorporées dans des articles.** Quant aux substances chimiques déjà réglementées par d'autres législations, telles que les médicaments ou les substances radioactives, elles sont partiellement ou totalement exemptées des exigences de la réglementation REACH.

**Les substances ayant déjà été fabriquées ou mises sur le marché avant l'entrée en vigueur de REACH, c'est-à-dire avant le 1<sup>er</sup> juin 2007, bénéficient d'un régime transitoire.** Ces substances, dites « **phase-in** », font l'objet du régime transitoire pour l'enregistrement définitif de leurs substances, selon les cas, jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2010, 1<sup>er</sup> juin 2013 ou 1<sup>er</sup> juin 2018. Il s'agit des substances remplissant au moins un des critères suivants :

- les substances répertoriées dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS),
- les substances produites mais non mises sur le marché avant juin 1992,
- les substances recevant la qualification « ne figure plus sur la liste des polymères ».

**Pour bénéficier du régime transitoire, il était possible d'effectuer un pré-enregistrement avant le 1<sup>er</sup> décembre 2008.** Une fois la substance préenregistrée, les entreprises avaient – ou ont - jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2010<sup>4</sup>, au 1<sup>er</sup> juin 2013<sup>5</sup> ou 1<sup>er</sup> juin 2018<sup>6</sup> pour effectuer l'enregistrement.

Il existe également le **pré-enregistrement tardif** : toute personne qui, **après le 1<sup>er</sup> décembre 2008**, fabrique ou importe pour la première fois une substance bénéficiant d'un régime transitoire en quantités égales ou supérieures à une tonne par an ou qui utilise pour la première fois une substance bénéficiant d'un régime transitoire dans le cadre de la production d'articles, ou qui importe pour la première fois un article contenant une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui doit être enregistrée, peut se prévaloir du régime transitoire (article 28 § 6).

<sup>3</sup> En vertu du règlement dit « CLP », le terme « mélange » remplace le terme « préparation » dans tout le règlement REACH depuis le 20 janvier 2009.

<sup>4</sup> Le 30 novembre 2010 correspond à l'échéance d'enregistrement des substances fabriquées ou importées à 1000 tonnes ou plus par an; substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, au-dessus de 1 tonne par an; et substances dangereuses pour les organismes aquatiques ou pour l'environnement aquatique, au-dessus de 100 tonnes par an.

<sup>5</sup> Le 31 mai 2013 correspond à l'échéance d'enregistrement des substances fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 100 et 1000 tonnes par an.

<sup>6</sup> Le 31 mai 2018 correspond à l'échéance d'enregistrement des substances fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 100 tonnes par an.

Une fois qu'un dossier d'enregistrement est établi, il doit être déposé sur REACH-IT. L'ECHA vérifie alors qu'une redevance d'enregistrement a bien été versée et que le dossier est complet. Si tel est le cas, elle attribue un numéro d'enregistrement à la substance concernée.

L'enregistrement est notamment fondé sur le principe « une substance, un enregistrement ». Aussi, si plusieurs industriels sont concernés par la même substance, ils peuvent partager la procédure d'enregistrement, notamment en participant au « FEIS », c'est-à-dire au Forum d'Echange et d'Information sur les Substances.

Dans un règlement 2016/9 du 5 janvier 2016, la Commission, constatant que les dispositions de REACH sur le partage des données et sur la soumission conjointe n'étaient pas pleinement exploitées, a rappelé les principes et les intérêts de ces procédures. Elle a ainsi indiqué que :

- Les déclarants à une même substance doivent « tout mettre en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations », lequel doit comporter les éléments suivants : l'énumération détaillée des données à échanger, l'énumération détaillée et la justification de tout coût relatif à la conception et à la gestion de l'accord de partage des données et à la soumission conjointe, un modèle de partage des coûts ;
- Si les parties à l'accord de partage ne parviennent pas à s'entendre sur le modèle sur le partage des coûts, chaque partie assume alors une part égale des coûts générés par sa participation à l'accord ;
- Un mécanisme de remboursement est prévu pour chaque modèle de partage des coûts : il prévoit une méthode de répartition proportionnelle entre chaque participant à hauteur de la part des coûts qu'il supporte ;
- L'ECHA veille à ce que toutes les déclarations d'une même substance fassent partie du même enregistrement et à ce que toute soumission ultérieure d'informations fasse partie de la soumission conjointe de données existantes pour la substance concernée (des dérogations existent toutefois pour ce qui est des essais sur les animaux vertébrés).

## **II – L'évaluation**

REACH prévoit deux types d'évaluation : l'évaluation des dossiers (A) et l'évaluation des substances (B).

### **A – L'évaluation des dossiers**

L'évaluation des dossiers comporte deux volets :

- l'ECHA examine toutes les propositions d'essai formulées dans un enregistrement ou un rapport d'utilisateur en aval<sup>7</sup> (article 40).
- ECHA contrôle la conformité des dossiers d'enregistrement (article 41) ; ce contrôle concerne 5% des dossiers reçus, l'agence pouvant décider quels dossiers vérifier et si seule une partie d'un dossier fait l'objet d'un examen.

### **B – L'évaluation des substances**

Cette évaluation est menée par les Etats membres mais coordonnée par l'ECHA. Cette dernière établit, en coopération avec les Etats, des **critères pour déterminer les substances prioritaires** qui feront l'objet d'une évaluation plus approfondie. En se fondant sur ces critères l'Agence adopte, avec le Comité des Etats Membres, un plan d'action continu communautaire (CoRAP) qui indique quelles substances doivent être évaluées chaque année. Dès lors, un Etat Membre peut choisir une ou plusieurs substance(s) dans le CoRAP et l'évaluer. Il devient alors l'autorité compétente en la matière et a 12 mois pour l'évaluer. Passé ce délai, il propose un projet de décision, qui est arrêté par l'ECHA.

---

<sup>7</sup> Un utilisateur en aval est « toute personne établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles ».

### III – L'autorisation

La procédure d'autorisation s'effectue en plusieurs phases. La Commission ou un Etat membre propose l'identification d'une substance comme **substance extrêmement préoccupante (SVHC<sup>8</sup>)**. Si elle est identifiée comme telle, la substance est ajoutée à la liste des substances candidates, laquelle comprend les substances susceptibles d'être incluses dans la liste d'autorisation (A). Enfin, l'ECHA hiérarchise, parmi les substances candidates, celles qui doivent être incluses dans la liste d'autorisation et soumet ses recommandations à la Commission qui décide en dernier ressort (B).

#### **A – La liste des substances candidates**

Des substances sont identifiées comme étant extrêmement préoccupantes deux fois par an, en juin et en décembre. L'intention de proposer une substance en vue de son identification en tant que SVHC est rendue publique, les industriels disposant ainsi d'informations détaillées.

**Une fois qu'une substance est identifiée comme étant extrêmement préoccupante (SVHC), elle est incluse dans la liste des substances candidates en vue d'une autorisation, ce qui signifie qu'elle est susceptible d'être ensuite incluse dans la liste des substances soumises à autorisation.**

Les substances pouvant figurer dans cette liste des substances candidates sont :

- les substances répondant aux critères de classification comme agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 de la Commission (substances CMR);
- les substances considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), au sens du règlement REACH (annexe XIII);
- les 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.

**L'inclusion d'une substance dans cette liste crée des obligations pour les entreprises qui les fabriquent, les utilisent ou les importent.** Ces obligations, qui sont relatives à la notification et à l'information, peuvent concerner les substances se présentant telles quelles ou celles contenues dans des préparations ou des articles (voir la définition de la notion d'article figurant en introduction de la présente fiche).

#### *1) Notification des substances contenues dans des articles*

En vertu de l'article 7 § 2, les **producteurs** et les **importateurs** doivent notifier à l'ECHA les substances énumérées dans la liste des substances candidates qui sont présentes dans leurs articles si les deux conditions suivantes sont réunies :

- La substance est présente dans les articles concernés dans une concentration poids/poids supérieure à 0,1 %, et
- La substance est présente dans ces articles dans des quantités atteignant au total plus d'une tonne par an.

Les entreprises doivent procéder à la notification dans un **délai de moins de six mois** après l'inclusion de la substance dans la liste candidate (article 39 § 2). Notons que la notification n'est pas requise si le producteur ou importateur d'un article peut exclure l'exposition des hommes ou de l'environnement à la substance dans des conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation de l'article, y compris son élimination : dans de tels cas, les producteurs et importateurs peuvent se contenter de fournir des « instructions appropriées » au destinataire de l'article (article 7 § 7).

---

<sup>8</sup> Le sigle SVHC a pour origine l'expression anglaise « Substances of Very High Concern ».

La notification peut s'effectuer en complétant le formulaire en ligne disponible sur le site de l'ECHA ou en utilisant « REACH-IT ».

## 2) Communication d'informations dans la chaîne d'approvisionnement

Immédiatement après l'inclusion d'une substance dans la liste des substances candidates, les **fournisseurs** d'articles contenant une telle substance dans une concentration supérieure à 0,1% (poids/poids) doivent fournir des informations suffisantes pour permettre l'utilisation sûre de l'article aux destinataires<sup>9</sup> de l'article. La communication de ces informations consiste pour le fournisseur à fournir, au minimum, le nom de la substance, dans un **déla** de **45 jours** et à titre gratuit (article 33).

## B – La liste d'autorisation

Une fois que la liste des substances candidates est établie, l'ECHA hiérarchise les substances qui y figurent et soumet ses recommandations à la Commission européenne, qui décide ensuite des substances qui doivent figurer sur la liste d'autorisation. Cette liste qui apparaît à **l'annexe XIV de REACH** énumère les substances qui ne peuvent ni être mises sur le marché ni utilisées après une date donnée, à moins que leur utilisation soit exemptée d'autorisation, ou à moins qu'une autorisation soit accordée à des entreprises individuelles pour leur usage spécifique.

En effet, **les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval ont la possibilité de demander l'autorisation de poursuivre la production et/ou l'utilisation de substances figurant dans la liste d'autorisation**. Ils s'acquittent alors d'une redevance (qui est non remboursable) et doivent démontrer que les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance sont valablement maîtrisés. Dans le cas contraire, l'autorisation peut tout de même être accordée s'il est prouvé que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques et qu'il n'y a pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.

## IV – La restriction

Les substances inscrites sur la liste figurant à **l'annexe XVII** de REACH font l'objet de restrictions. Celles-ci en limitent ou en prohibent la mise sur le marché ou l'utilisation.

Dès lors qu'ils estiment que la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance n'est pas valablement maîtrisée, les Etats membres ou l'ECHA (à la demande de la Commission européenne) peuvent proposer des restrictions, lesquelles peuvent aller jusqu'à l'interdiction de produire et d'utiliser ladite substance. Des observations peuvent alors être formulées par tout acteur concerné (entreprises, citoyens, autorités publiques, etc.). De plus, le Comité d'évaluation des risques (CER) et le Comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'ECHA fournissent des avis scientifiques concernant les restrictions proposées. Dans les trois mois suivant la réception des avis des deux comités, la décision finale est prise par la Commission européenne.

---

<sup>9</sup> Les « destinataires » sont ici les utilisateurs et distributeurs professionnels et industriels, mais pas les consommateurs.

