

## REACH

### REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORIZATION OF CHEMICALS ENREGISTREMENT, ÉVALUATION, AUTORISATION DES SUBSTANCES CHIMIQUES.

Le règlement européen REACH (CE) n°1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007.

Le principal objectif de REACH consiste à acquérir une meilleure connaissance des substances chimiques, à mieux évaluer leurs impacts sanitaires et environnementaux, les risques qu'elles représentent, pour davantage de sécurité. Pour cela, le règlement REACH prévoit d'une part, que les industriels sont responsables de l'évaluation des risques inhérents aux produits chimiques qu'ils emploient ou mettent sur le marché et d'autre part, qu'ils doivent fournir à leurs utilisateurs des informations relatives à la santé humaine et à l'environnement. En dehors des industriels de la chimie, ce règlement concerne un nombre très important d'acteurs, comme par exemple les industriels de l'aéronautique, de l'automobile, du textile ou encore la grande distribution, ...

Plus largement, tout acteur qui importe, fabrique, transforme, met sur le marché ou utilise des produits chimiques est concerné par REACH.

#### Enregistrement :

Avant le 31 mai 2018, les industriels devaient enregistrer toutes les substances qu'ils fabriquent ou importent en quantité supérieure à 1 tonne/an, auprès de l'Agence Européenne des produits Chimiques (ECHA, European Chemical Agency).

#### Autorisation :

Cette procédure se décompose en plusieurs étapes. Sur la base de critères de danger, des substances extrêmement préoccupantes ont été identifiées et placées sur une liste : la liste des substances candidates à autorisation.

Les substances potentiellement concernées (cf. article 57 du règlement REACH)

- *Cancérogènes de catégories 1A et 1B*
- *Mutagènes de catégories 1A et 1B*
- *Toxiques pour la reproduction de catégories 1A et 1B*
- *Persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)*
- *Très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)*
- *Substances de niveau de préoccupation équivalent (ex. : perturbateurs endocriniens)*

#### ↳ Obligations pour les substances concernées :

Les acteurs de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen, fabricants ou importateurs, doivent faire le point sur les usages de la substance et explorer les pistes de substitution.

Ils doivent notifier à l'ECHA tout article, produit ou mélange qu'ils produisent ou importent, si celui-ci présente une concentration massique supérieure à 0,1% d'une substance placée sur la liste candidate, ou si la substance est fabriquée ou importée en quantité supérieure à 1 tonne par an.

Dans certains cas, le producteur de la substance peut être exempté de notification.

#### Fournisseur :

Obligation d'information de l'utilisateur si la substance est présente à plus de 0,1% en masse, dans l'article, le produit ou le mélange, de façon systématique dans le cas d'un utilisateur professionnel, et sur demande dans le cas d'un consommateur.

#### Utilisateur :

Faire le point avec les fournisseurs et commencer à explorer les pistes de substitution.

#### ↳ Obligations pour les substances soumises à autorisation :

L'ECHA priorise les substances placées sur la liste des substances candidates à autorisation et formule à l'attention de la Commission Européenne une recommandation pour l'inscription de certaines substances à l'Annexe XIV du règlement REACH, annexe qui liste les substances soumises à autorisation.

La Commission propose ensuite au vote des Etats Membres une liste de substances à inscrire à l'Annexe XIV.



## REACH

### REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORIZATION OF CHEMICALS ENREGISTREMENT, ÉVALUATION, AUTORISATION DES SUBSTANCES CHIMIQUES.

Une fois la substance inscrite à l'Annexe XIV, la Commission propose au vote des Etats Membres «une last application date» qui est la date limite de dépôt de soumission par le fabricant ou l'importateur de sa demande d'autorisation à la Commission Européenne.

Dans le cas où ce dernier ne se soumet pas cette demande, il ne pourra plus fabriquer, importer ou utiliser cette substance à partir de la «sunset date» (date de fin d'utilisation) également définie par la Commission lors du vote des Etats Membres.

S'il bénéficie d'une autorisation d'utilisation d'une substance inscrite à l'annexe XIV, il devra alors justifier de ses recherches pour substituer ladite substance au terme de l'autorisation, pour en obtenir une nouvelle. La durée de l'autorisation est très variable et est ajustée par la Commission Européenne en fonction des usages et du «cycle produit» des acteurs concernés.

#### Utilisateur :

Chercher à substituer. Sinon, pour pouvoir continuer à utiliser la substance, contactez votre fournisseur ou votre représentant exclusif en vue d'une demande d'autorisation auprès de la commission U.E.

Les utilisateurs en aval d'une substance autorisée doivent se conformer à la décision d'autorisation et notifier à l'ECHA l'utilisation de la substance.

*Au stade où la substance concernée fait l'objet d'un projet de recommandation pour être inscrite dans la liste des substances soumises à autorisation, il est important de faire connaître les utilisations qui pourraient être exemptées, ainsi que toute nouvelle information qui ne serait pas déjà présente dans les dossiers actualisés d'enregistrement.*

Par ailleurs, les commentaires sur le projet de recommandation doivent être soumis dans un délai de trois mois à compter de

la date de publication de celui-ci.

#### Restriction :

La restriction interdit l'utilisation d'une substance chimique donnée pour un usage donné. Elle intervient en cas de risque avéré pour la santé ou l'environnement.

#### Pour consulter la liste des substances candidates à autorisation de mise sur le marché :

<https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Liste mise à jour périodiquement, comportant à ce jour 191 substances.

#### Pour consulter la liste des substances soumises à autorisation de mise sur le

#### marché :

<https://echa.europa.eu/fr/authorisation-list>

Liste mise à jour périodiquement, comportant à ce jour 43 substances.

Certaines substances peuvent vous concerner.

Pour procéder à une identification précise, se référer aux numéros CAS, de préférence, les désignations chimiques littérales étant parfois génériques et regroupant en réalité plusieurs déclinaisons chimiques, classées ou évaluées différemment.



#### La dernière échéance fixée par le Règlement REACH pour procéder à l'enregistrement des substances chimiques fabriquées ou importées sur le territoire de l'Union européenne est désormais dépassée.

A compter du 1<sup>er</sup> juin 2018, en application du règlement REACH, plus aucune substance chimique ne peut être vendue ou importée à plus d'une tonne par an dans l'Union européenne si elle n'a pas été préalablement enregistrée auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Pour les entreprises qui fabriquent ou importent des substances chimiques sur le territoire de l'Union européenne telles quelles, en mélange ou contenues dans des articles, à plus d'une tonne par an, le 31 mai 2018 était donc la date butoir.

Pour l'ECHA, gardienne de ce nouveau marché unique des substances chimiques, instituée par le Règlement

REACH, cette date marque le temps des premiers bilans.

Mais les acteurs économiques doivent garder à l'esprit que le règlement REACH reste d'actualité.

Tout d'abord, les dossiers d'enregistrements toujours en cours d'examen devront être complétés selon les demandes de l'ECHA. Ensuite, les dossiers existants devront être mis à jour durant les prochaines années pour couvrir, par exemple, les nouvelles utilisations et les nouveaux risques. Par ailleurs, de nouveaux entrants sur le marché – du fait de créations, fusions ou scissions d'entreprises – devront être intégrés à l'existant, et de nouvelles substances – fruits de futures découvertes scientifiques – devront être prises en compte.

L'échéance du 31 mai 2018, loin d'être une fin en soi, marque le début d'un nouveau cycle. Après onze ans d'existence, le Règlement REACH, qui est en fait un processus, entre en régime de croisière.

Sources : DGE, MTES, FIDAL, ECHA

Liens utiles : <https://echa.europa.eu/fr>  
<https://substances.ineris.fr/>