

Le programme REACH

« Registration Evaluation Autorisation of Chemicals »

1/ Contexte

L'industrie chimique européenne représente 31% de la chimie mondiale. Elle joue un rôle économique important et est au cœur de la stratégie communautaire du développement durable. Au niveau social, il s'agit d'améliorer la santé et la sécurité des travailleurs et du grand public tout en maintenant un niveau d'exploitation élevé. En ce qui concerne l'environnement, il s'agit d'éviter la contamination chimique, de préserver la biodiversité et d'améliorer la maîtrise des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques.

2/ Constat

Le système actuel fait une distinction entre les substances existantes déjà sur le marché en septembre 1981 et régit par le règlement européen n°1488/94 et les substances nouvelles mises sur le marché après et régit par la directive 67/548/CE (1981) pour les quantités supérieures à 10Kg/an.

En 1981, on a relevé 100 106 substances existantes et pour lesquelles on note un manque de connaissance concernant les propriétés et les utilisations. Actuellement, environ 30 000 sont commercialisées en quantité supérieure ou égale à 1T/an, 140 sont prioritaires et font l'objet d'une évaluation par les autorités des états membres.

En février 2001, la Commission a publié un livre blanc intitulé « Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques » s'inspirant d'un tour d'horizon du système communautaire existant pour réglementer l'utilisation en toute sécurité des substances chimiques. La Commission a conclu que la réforme de la législation en vigueur était nécessaire et propose le projet de règlement REACH, le 29 octobre 2003. Ce règlement remplacera dans une large mesure plusieurs pans existants de la législation soit quelque 40 directives existantes, s'étendra à des secteurs qui n'avaient pas été traités jusqu'alors et entraînera l'application directe de la législation dans toute la communauté.

3/ Le Projet REACH

3.1 Objectif

- Protéger la santé humaine et l'environnement
- Renforcer la transparence
- Stimuler l'innovation et maintenir la position concurrentielle de l'industrie chimique
- Promouvoir des essais non réalisés sur les animaux

3.2 Objet

- Les principaux éléments du projet de règlement :
- **L'enregistrement** de toutes les substances produites ou importées à plus de 1T/an.
- **L'évaluation** qui s'exerce de 2 façons sur les dossiers ou sur les substances s'il y a un risque pour la santé humaine ou sur l'environnement.
- **L'autorisation** des substances CMR (cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques), des POPs (polluants organiques persistants), des PBT (persistantes, bioaccumulables et toxiques) et des vPvB (très persistantes et très bioaccumulables) et des substances préoccupantes comme les perturbateurs endocriniens.

- La création d'une **agence européenne** pour gérer les aspects techniques, scientifiques et administratifs du système.
- Des **dispositions similaires pour les substances nouvelles et les substances anciennes**. 30 000 substances sont concernées par le règlement REACH.
- Une **responsabilité accrue des industriels**, la charge de la preuve ne reposant plus sur les autorités compétentes.
- Ce système modifie la directive 1999/45/CE (directive concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses) et le règlement CE sur les polluants organiques.

3.3 Champ d'application du règlement :

Les substances : *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 œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.

Les préparations : un *mélange* ou une *solution* composé de deux substances ou plus.

Les produits : un *objet* composé d'une ou plusieurs substances ou d'une ou de plusieurs préparations, auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour son utilisation finale que pour sa composition chimique.

Les substances utilisées, pour des **activités de recherche et de développement** axées sur les produits et les processus, sont exemptées pour une durée de 5 ans qui pourra être prolongée de 5 ans sur demande et justifiée par le programme de recherche. Les quantités inférieures à 1 tonne ne sont pas soumises à l'obligation d'enregistrement.

Les polymères sont exemptés, l'administration se réserve le droit d'en enregistrer certains de façon allégée.

Les intermédiaires isolés bénéficient d'un régime allégé.

Les substances radioactives et les intermédiaires non isolés ne sont pas concernés par le règlement REACH.

Sont **dispensés d'enregistrement** les substances utilisées, dans les médicaments à usage humain ou vétérinaire, comme additifs dans les denrées alimentaires, comme substances aromatisantes, comme additif dans l'alimentation des animaux et dans l'alimentation des animaux.

Sont **considérées comme enregistrées** les substances présentes dans des produits phytopharmaceutiques et biocides.

3.4 Les acteurs

• Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement :

- **Le fabricant** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté.

- **L'importateur** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation.
- **L'utilisateur en aval** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval.

• **Les autorités compétentes** : l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les Etats membres en vue d'exécuter les obligations résultant du règlement du 29 octobre 2003.

• **L'Agence** gère le processus d'enregistrement, veille à la cohérence de l'évaluation, établit des critères destinés à guider les Etats membres dans leur sélection des substances qui devront être évaluées et prend des décisions nécessitant des informations supplémentaires sur les substances en cours d'évaluation. L'agence coordonne également le travail des États membres, étaye le processus décisionnel au moyen de données scientifiques et a un devoir de confidentialité des informations.

• **La Commission**

4/ Fonctionnement de REACH

4.1 Enregistrement

Il constitue l'élément fondamental de REACH. Les substances chimiques fabriqués ou importés dans des quantités de plus d'une tonne par an et par fabricant/importateur sont enregistrés dans une base de données centrale. L'enregistrement comprend les données relatives aux propriétés, aux utilisations et aux précautions d'emploi des substances chimiques. Les données requises sont proportionnées aux volumes de production et aux risques présentés par la substance. Les données de sécurité sont transmises par la chaîne d'approvisionnement, de sorte que ceux qui utilisent les produits chimiques dans leur propre processus de production - pour fabriquer d'autres produits - puissent le faire de manière sûre et responsable, sans mettre en danger la santé des travailleurs et des consommateurs et sans risque pour l'environnement.

4.2 Evaluation

Deux types d'évaluation sont prévus : l'évaluation du dossier et l'évaluation de la substance.

L'évaluation du dossier est obligatoire pour toutes les propositions prévoyant des expériences animales. Elle doit essentiellement minimiser la nécessité du recours à ce type d'expériences. REACH a été conçu pour réduire au strict minimum les essais sur les animaux. Il exige le partage de données expérimentales et encourage le recours aux sources d'information alternatives comme les relations quantitatives, structure/activité. L'évaluation de dossier peut également être menée pour vérifier la conformité de l'enregistrement.

L'évaluation des substances : Les autorités compétentes peuvent évaluer toute substance s'ils ont des raisons valables de suspecter un risque pour la santé humaine ou l'environnement. Il s'agit d'un contrôle de qualité et de conformité. A partir des orientations de l'Agence qui fixe les priorités, les autorités compétentes des États membres proposent des plans mobiles pour les substances qu'ils souhaitent évaluer.

Les deux types d'évaluation peuvent se conclure par une demande de données complémentaires.

4.3 Autorisation

Les **substances extrêmement préoccupantes** sont soumises à autorisation en vue d'une utilisation particulière ou d'une mise sur le marché. Sont définies comme extrêmement préoccupantes, les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) et les substances identifiées comme ayant des effets graves et irréversibles sur l'être humain et l'environnement. Si les risques, émanant de l'utilisation d'une telle substance peuvent être parfaitement maîtrisés, l'autorisation sera accordée. Dans le cas contraire, la Commission analysera le niveau de risque pour déterminer si l'utilisation de la substance présente un intérêt socioéconomique et si des substituts existent. Sur la base de ces facteurs, la Commission décide de l'autorisation de la substance. La Commission peut également introduire des restrictions au regard des substances devant être gérées au niveau de l'UE pour assurer que les risques qu'elles présentent soient acceptables.

5/ Mise en place :

- **Période Intérimaire : 2004 à 2006**

REACH sera en cours de discussion et d'approbation par la Commission Européenne. La législation actuelle sera celle en vigueur.

- **Période transitoire : 2006 à 2008**

REACH entrera en vigueur, la législation actuelle sera abrogée. L'Agence ne sera pas encore opérationnelle.

- **Période opérationnelle à partir de 2008**

REACH et l'Agence seront en vigueur.

Pendant cette période de mise en place, plusieurs projets seront développés par la Commission européenne. Les RIP, REACH Implementation Project, au nombre de 7 (Description du Processus d'implémentation, Technologies de l'Information (IT)(IUCLID), **Guide et outils pour l'industrie « Comment faire », Guide et outils pour les autorités « Comment contrôler »**, Mise en place de la « pré-agence », Mise en place de l'agence, Commission - Travail de la Commission). Par ailleurs, un projet est mis en place par l'industrie chimique en concertation avec la Commission et les Etats membres. Il s'agit du projet SPORT « Strategy Partnership on Reach Testing » destiné à tester le processus REACH sur 15 substances.

*Cette fiche a été rédigée à partir de **la proposition de règlement du parlement européen** datant du 29 octobre 2003.*

Pour en savoir plus ...

<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/whitepaper.htm>

<http://ecb.jrc.it>

http://europa.eu.int/comm/press_room/presspacks/reach/pp_reach_en.htm

<http://europa.eu.int/eur-lex/fr/com/pdf/2003/act0644fr04/1.pdf> (La directive)

http://europa.eu.int/eur-lex/fr/com/wpr/2001/com2001_0088fr01.pdf (Le Livre Blanc)

http://www.envirodroit.net/fr/actualites/news_detail.asp?id=23758&genre=envirodroit

<http://www.euractiv.com>