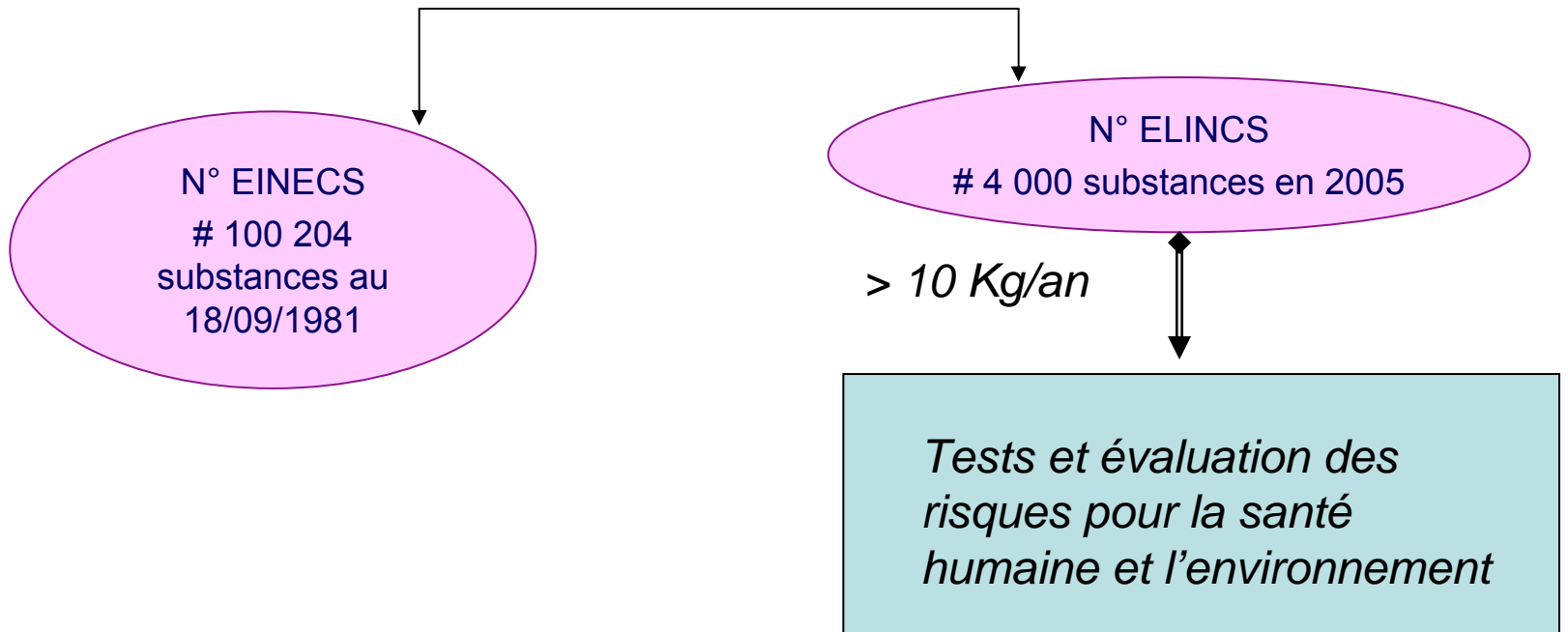


**REACH**  
en**R**egistrement  
**É**valuation  
**A**utorisation des  
produits **C**Himique

 **Système global de contrôle  
des substances chimiques**

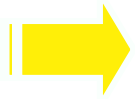
# I – Historique (1/2)

- Directive de base 67/548/CE du 27 juin 1967
- En 1981 une distinction est faite entre les ACD existants et les nouvelles substances



- 1<sup>er</sup> juin 2007 : entrée en vigueur de REACH

# I – Historique (2/2)



Actuellement **seules les substances** dites «nouvelles » (introduites sur le marché européen après le 18 septembre 1981) > 10 kg par an et par fabricant sont soumises aux exigences d'essais (environ 3000).



**Il y a une méconnaissance générale des propriétés et des utilisations des substances existantes.**

## II - Réglementation existante / REACH (1/2)

### Substances existantes

Inventaire **EINECS**

+

### Substances nouvelles

Inventaire **ELINCS**

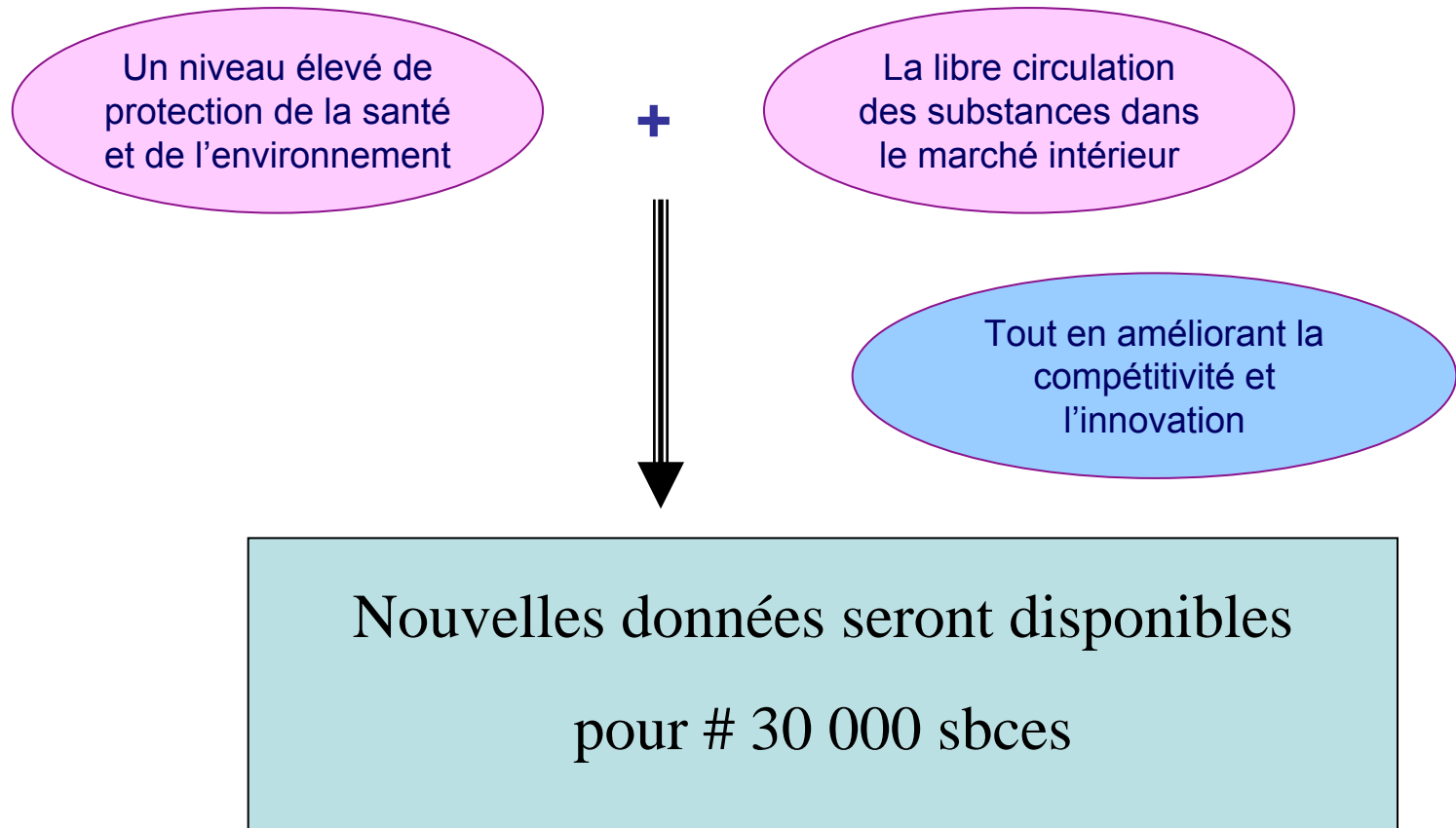
- Fabricants et importateurs responsables de la fourniture des données
- Etats Membres (EM) **responsables de l'évaluation des risques**

## REACH

- Fabricants et importateurs responsables de la fourniture des données **et de l'évaluation des risques pour les usages identifiés**
- **Plus forte implication des utilisateurs en aval**
- EM pour l'évaluation des substances
- Création d'une Agence (AEPC) pour l'enregistrement, l'évaluation des dossiers et l'autorisation

## II - Réglementation existante / REACH (1/2)

Les objectifs de REACH :



# III- Création d'une AEPC

## Agence Européenne des Produits Chimiques (AEPC)

- Basée en Finlande (Helsinki)
- Assure la gestion des aspects techniques, scientifiques et administratifs
- Dispositions similaires pour les substances nouvelles et les substances anciennes
- Responsabilité accrue des industriels :  
*la charge de la preuve leur incombe*
- La Commission gardera le dernier mot pour les décisions importantes (dossier d'Autorisation)

# IV- Les exemptions de REACH

## REACH n'est pas applicable :

1. **aux substances radioactives** (directive 96/29 Euratom)
2. **aux substances soumises à un contrôle douanier**, en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit
3. **aux intermédiaires non isolés**
4. **au transport de substances dangereuses** telles quelles ou contenues dans des préparations dangereuses (tous modes)

**+**  
**Exemptions spécifiques aux différents processus (enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions)**

**Les déchets** (dir. 75/442 et modifications) ne sont pas une substance, une préparation ou un produit au sens de l'art 3 (définitions) REACH

Exemptions possibles par EM si nécessaire aux intérêts de **la défense**

S'applique sans préjudice des dispositions de droit communautaire relatives **au lieu de travail et à l'environnement**

# V- Les 3 axes de REACH

## 1- PROCEDURE D'ENREGISTREMENT

R

- ➡ EnRégistrement de toutes les substances produites ou importées à plus de 1 T/an et par fabricant.
- ➡ Après une période transitoire de 11 ans, obligation générale d'enregistrement.

## 2- PROCEDURE D'EVALUATION

E

- ➡ Évaluation (dossiers ou substances) si risque pour la santé humaine ou l'environnement

## 3- GESTION des RISQUES et AUTORISATION

A

- ➡ Autorisation pour les substances les plus préoccupantes

# V-1 enRegistrement (1/2)

- La responsabilité de l'enregistrement incombe au producteur ou à l'importateur.
- L'« utilisateur en aval » n'a pas à enregistrer les substances, il doit s'assurer que la FDS du fournisseur le renseigne bien pour l'utilisation spécifique qu'il va faire de la substance.

## Données à fournir

- Données à transmettre à l'Agence par le déclarant dans la période de 12 à 18 mois après l'entrée en vigueur du règlement
- Le dossier d'enregistrement est composé de 3 parties:
  - la fiche de données de sécurité (FDS),
  - le dossier technique,
  - pour certaines substances, d'un Rapport sur la Sécurité Chimique (RSC).

## V-1 enRegistrement (art.28) (2/2)

**Les exceptions d'enregistrement** les substances utilisées dans :

- médicaments à usage humain et à usage vétérinaire
- denrées alimentaires et aliments pour animaux utilisés y compris comme additifs ou substances aromatisantes dans les denrées alimentaires, comme additifs dans les aliments pour animaux
- substances élémentaires de base pour lesquels les dangers et risques sont déjà bien connus : hydrogène, oxygène, gaz rares (argon, hélium, néon, xénon), azote
- substances présentes dans la nature, si elles ne sont pas modifiées chimiquement : minéraux, minerais, concentrés de minerai, clinker, gaz naturel, gaz de pétrole liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, pétrole brut, charbon, coke

## V-2 Évaluation (1/2)

L'évaluation couvre toutes les étapes du cycle de vie de la substance, découlant de la fabrication et des utilisations identifiées

Des fournisseurs à leurs clients jusqu'à l'utilisateur professionnel final : informations sur les **propriétés intrinsèques** acquises des substances et les **mesures de gestion des risques préconisées**

Fournisseurs

Clients

Des clients à leurs fournisseurs : **tout utilisateur en aval a le droit d'informer par écrit d'une utilisation**, le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval ou le distributeur qui lui fournit une substance telle quelle ou contenue dans une préparation, **dans le but d'en faire une utilisation identifiée**

## V-2 Évaluation (2/2)

Il existe deux types d'évaluation

Des **dossiers** (Agence) :

- Évaluation de proposition de dossier ( $Q > 100\text{t/an}$ );
- Évaluation de la conformité des dossiers.

Des **substances** (autorités compétentes des États membres)

## V-3 Autorisation (1/2)

### ■ But de l'autorisation (art 55)

assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant une **bonne maîtrise des risques résultant de substances extrêmement préoccupantes** et leur **remplacement à terme par d'autres substances et technologies appropriées** lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables.

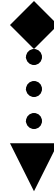
### ■ Processus quasiment indépendant des autres processus (délais, montage des dossiers, exemptions...)

### ■ Autorisation portant sur les utilisations (propre usage et mise sur le marché) des **substances extrêmement préoccupantes** → principe : substance « interdite » sauf si utilisation « autorisée »

### ■ Pas de seuil de tonnage

### ■ Seuil(s) pour la prise en compte des substances dans les préparations : > 0,1% ou seuil(s) spécifique(s)

## V-3 Autorisation (2/2)



Sont soumises à autorisation, les substances les plus préoccupantes:

- CMR catégorie 1 et 2
- Produits organiques persistants (POPs)
- Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)
- Substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)
- Perturbateurs endocriniens...

## VI – Apports de REACH pour la protection des travailleurs

- Améliorer les informations sur les risques : davantage de données sur l'exposition (notion de DNELs : Dose No Effect Level).
- Favoriser la substitution des CMR 1 et 2.
- Responsabiliser le fabricant/importateur pour :
  - Effectuer une évaluation des risques,
  - Déterminer les bonnes mesures de gestion des risques,
  - Communiquer les informations via la FDS pour les utilisateurs.

# VI- Apports de REACH pour le médecin du travail (1/2)

## 1- RAPPORT de SECURITE CHIMIQUE en annexe des FDS

- ☞ Si la substance satisfait aux critères de classification comme substance dangereuse ou est considérée comme une substance PBT ou VPVB (cette disposition ne concerne pas les intermédiaires).
- ☞ Et si la substance  $\geq 10$  tonnes par an et par fabricant / importateur.

## 2- Évaluation des UTILISATIONS

- ☞ Utilisations en vue desquelles les fabricants mettent leurs substances sur le marché, mais également sur l'ensemble des utilisations que leurs clients leur demanderont de couvrir.

# VI- Apports de REACH pour le médecin du travail (2/2)

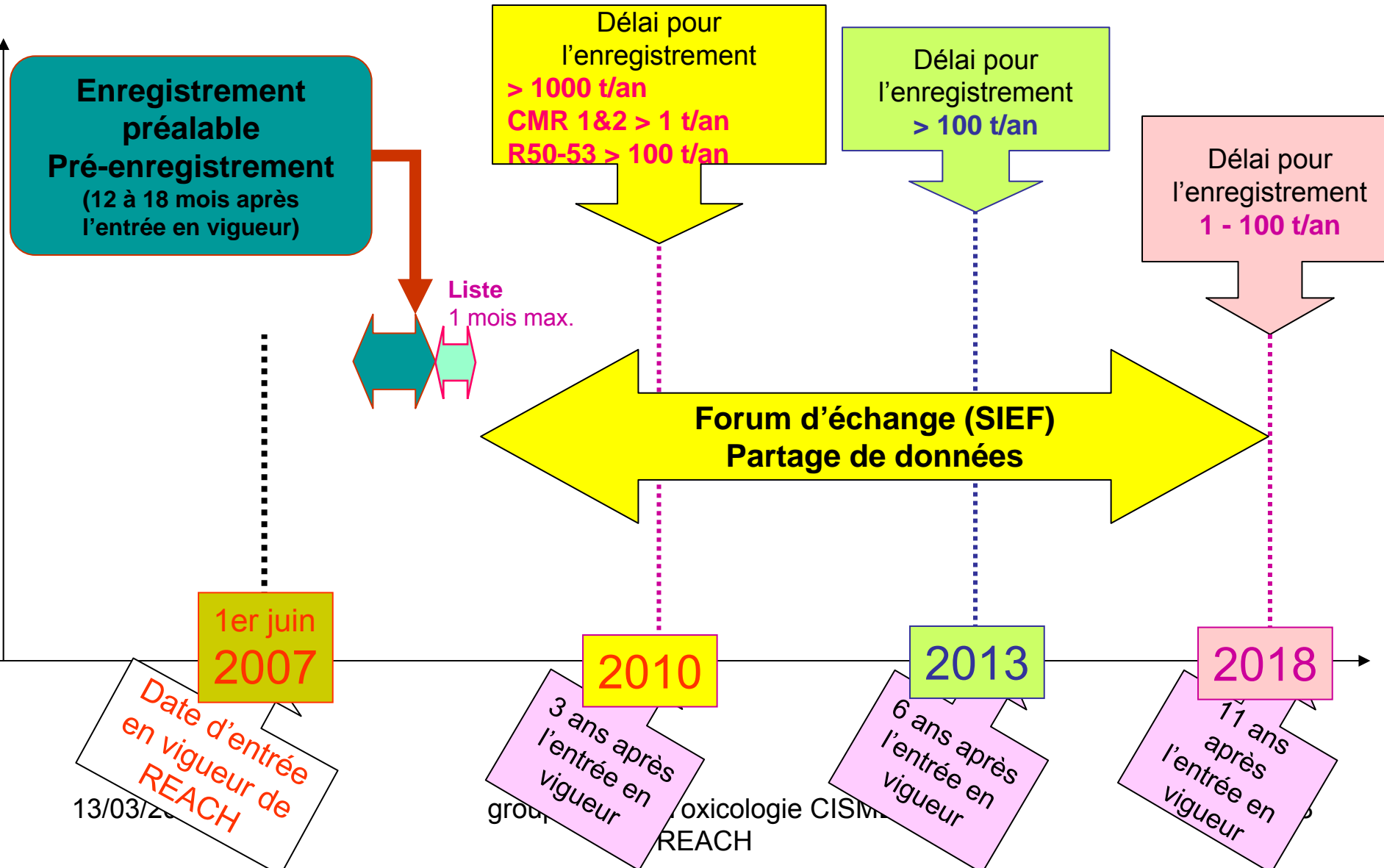
## 3- Accès à l'INFORMATIONS

- ☞ FDS + rapport sécurité chimique éventuel (en annexe de la FDS)
- ☞ Sur Internet : un service national d'assistance technique (« Helpdesk ») est assuré par le BERPC  
<http://www.berpc.fr/reach-info/index.php>

*La nouvelle Agence mettra à la disposition du public les informations non confidentielles, dans une ou plusieurs banques de données accessibles au public sur Internet et, sur demande, elle pourra mettre à disposition d'autres informations non confidentielles.*

substances « nouvelles » => enregistrement « immédiat » dès 1 an après la date d'entrée en vigueur

Substances « existantes » => enregistrement progressif



# VII - Se préparer à la mise en œuvre

**ATTENTION : un acteur peut être à la fois Fabricant, Importateur, Utilisateur en Aval et/ou Distributeur au regard des différentes activités de son entreprise.**

## **Pour TOUS :**

- Réaliser l'inventaire des substances, des préparations, des articles (Qté...)
- Identifier son statut dans REACH pour chacune des substances inventoriées

## **Pour IMPORTATEUR / PRODUCTEUR :**

- Collecte des informations relatives aux propriétés intrinsèques des substances (données disponibles, évaluation des données manquantes...)
- Un objectif majeur : Se préparer au pré-enregistrement, à l'enregistrement et, dans une certaine mesure, à l'autorisation

## **Pour l'utilisateur EN AVAL :**

- Identifier les matières premières (MP) critiques
- S'informer des possibilités de substitution, de reformulation pour anticiper d'éventuelles disparitions de substances
- Faire prendre en compte son utilisation par le fabricant / importateur

# Pour en savoir plus...

## SGH:

- <http://www.inrs.fr/> dossiers « vers un nouvel étiquetage »
- <http://ecb.jrc.it/classification-labelling/> (classification européenne réglementaire des ACD)
- <http://www.unece.org> : SGH et REACH
- <http://www.ineris.fr/>

## REACH :

- DMT N°109, 1ier trimestre 2007 : le règlement REACH, pp7-13
- HST- PR 24-204-06 : REACH, futur dispositif réglementaire européen
- <http://www.berpc.fr/reach-info/index.php> : service national d'assistance réglementaire assuré par le BERPC

I

*(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)*

**RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du 18 décembre 2006**

**concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission**

REACH



# Service National d'Assistance Réglementaire

REACH

Guides & RIPs

**Foire aux questions**

Glossaire

Accueil

Un service national d'assistance sur REACH

Les États européens doivent assurer, sur leur territoire, un service national d'assistance (en anglais, " helpdesk ") sur les aspects réglementaires et techniques du texte de REACH. En France, cette mission de Helpdesk est confiée au BERPC.

[En savoir plus...](#)

La mission du Helpdesk national

Le texte de REACH est complexe ; il concerne de nombreuses catégories d'industries. Le Helpdesk national est un service d'information sur REACH, mis à la disposition des entreprises françaises (en particulier des PME). Sa mission est de les guider sur le texte de REACH pour leur permettre de se conformer à leurs obligations réglementaires.

[Que faire ...](#)

[En savoir plus...](#)

[Brochure d'information ...](#)



Un réseau national ... et européen d'information

Les industriels doivent avant tout chercher un appui auprès de leurs organisations professionnelles. D'autres structures, comme les Chambres de Commerce et d'Industrie, sont des relais privilégiés pour trouver de l'information sur REACH. Les Helpdesks des 27 États européens fonctionnent en réseau pour améliorer la qualité des réponses apportées sur REACH.

[En savoir plus...](#)

MAJ  
19  
Oct  
2007