



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE LA MER
en charge des Technologies vertes et des Négociations sur le climat

DOSSIER

**Chantal JOUANNO lance
un plan d'accompagnement
pour aider les entreprises françaises
à enregistrer leurs substances chimiques**

Lundi 15 février 2010

Ressources, territoires, habitats et logement
Énergie et climat Développement durable
Prévention des risques Infrastructures, transports et mer

**Présent
pour
l'avenir**

Sommaire

Le plan de formation et d'accompagnement individualisé des entreprises françaises pour la mise en œuvre de REACH

- **Objectifs du plan et enjeux**
- **4 actions pour former et accompagner les entreprises**
- **Les enjeux de l'enregistrement des substances chimiques**
- **L'enregistrement en pratique**

Annexes

- **Les autres dispositions de REACH**
- **Ce que l'Etat fait pour mettre en œuvre REACH**
- **Qu'est-ce que le Helpdesk ?**
- **Les redevances liées à l'enregistrement**
- **L'enregistrement : Les chiffres clés**
- **Règlement n°1272/2008 dit règlement CLP**
- **Substances préoccupantes, Substances candidates, Substances soumises à autorisation : dans REACH, de quoi parle t'on ?**
- **Actions UIC**

Le plan de formation et d'accompagnement individualisé des entreprises françaises pour la mise en œuvre de REACH

Le ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de la Mer lance avec l'Union des Industries Chimiques (UIC) un plan de formation et d'accompagnement individualisé pour aider les entreprises françaises, notamment les PME, à enregistrer leurs substances chimiques.

Objectifs du plan et enjeux

Malgré les actions d'information et de sensibilisation organisées au niveau européen et au niveau national, il semble que de nombreuses entreprises, et notamment des PME, rencontrent toujours des difficultés techniques et juridiques pour préparer les dossiers d'enregistrement des substances, avant la date butoir du 30 novembre 2010, en application du règlement REACH.

C'est pourquoi le ministère du développement durable et l'UIC lancent un plan d'actions pour aider les entreprises françaises dans la procédure d'enregistrement et leur permettre de respecter l'échéance du 30 novembre 2010. **Le respect de cette échéance du règlement REACH est obligatoire pour que les entreprises concernées puissent continuer à fabriquer, importer et mettre sur le marché leurs substances chimiques.**

4 actions pour former et accompagner les entreprises

Destiné aux entreprises françaises concernées par l'échéance du 30 novembre 2010, notamment les PME, **le plan d'actions a pour ambition de leur permettre de franchir les obstacles rencontrés dans le processus d'enregistrement** avec la mise en place d'actions de formation collective mais surtout d'actions « à la carte ».

Ce plan se déroule sur l'année 2010 et se décline selon 4 types d'actions :

- **Accompagnement individualisé** de 1.000 PME avec l'organisation d'un face-à-face « consultant - société », afin d'apporter une réponse concrète aux questions spécifiques posées par chaque société. La PME peut bénéficier ensuite d'un service d'assistance personnalisée ;
- **Mise en place d'ateliers** pour 1.000 PME afin d'examiner, par petits groupes de 20 personnes réunis en conférence téléphonique, les difficultés rencontrées dans le fonctionnement des SIEF (acronyme anglais pour Forum d'Echange d'Informations sur les Substances) et d'apporter des pistes de réponses ;
- **Formations thématiques** : 6 sessions de formation collective (sur le management des SIEF, les aspects juridiques, la réalisation du rapport sur la sécurité chimique dans le dossier d'enregistrement...) seront organisées en salle pour près de 900 entreprises courant 2010. En complément de ces sessions, des séances appelées « **webinars** » traiteront à un rythme hebdomadaire, en moins de deux heures, un point spécifique et permettront de faire émerger des questions qui seront ensuite abordées en session collective en salle ;
- **Elaboration de documents simples en français** permettant une appropriation des obligations mises en place par REACH. Au moins 2000 entreprises seront visées.

Une même entreprise peut être concernée par une ou plusieurs de ces actions.

Pour tout renseignement ou inscription, il faut se rendre sur le site www.uic.fr ou envoyer un mail à actionREACH.MEEDDM-UIC@uic.fr

Les enjeux de l'enregistrement des substances chimiques

Entré en vigueur le 1^{er} juin 2007, le règlement communautaire REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of CHemicals) a pour objectif principal d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement tout en améliorant l'innovation et la compétitivité des entreprises de l'Union européenne dans le domaine des produits chimiques.

Avec REACH, la responsabilité de la gestion des risques posés par les substances chimiques relève en premier lieu des personnes qui fabriquent, importent, commercialisent ou utilisent ces substances dans le cadre de leurs activités professionnelles.

La procédure d'enregistrement mise en place par REACH impose que les fabricants et les importateurs acquièrent des connaissances sur les substances qu'ils fabriquent ou qu'ils importent en quantités supérieures à 1 tonne par an sur le territoire européen. Les entreprises sont également tenues d'utiliser ces données pour évaluer les risques liés aux substances enregistrées et élaborer des mesures appropriées pour une gestion responsable et maîtrisée des risques que ces substances peuvent présenter pour la santé et pour l'environnement.

Pour s'assurer qu'ils remplissent effectivement leurs obligations et pour des raisons de transparence, **le règlement prévoit que les fabricants et importateurs déposent auprès de l'Agence européenne des produits chimiques un dossier d'enregistrement.**

L'enregistrement doit être effectué avant toute fabrication, importation ou mise sur le marché d'une substance. Toutefois, pour les substances chimiques qui étaient déjà sur le marché au moment de l'entrée en vigueur de REACH, un régime transitoire spécial autorisant la poursuite de leur fabrication ou de leur importation a été mis en place.

La 1^{ère} échéance d'enregistrement pour les substances qui bénéficient du régime transitoire, sous réserve qu'elles aient été pré-enregistrées¹, est fixée au 30 novembre 2010 et concerne les substances :

- Produites / importées à plus de 1.000 tonnes par an,
- Cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction produites ou importées à plus de 1 tonne par an,
- Très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique si elles sont produites ou importées à plus de 100 tonnes par an.

L'enregistrement est une obligation : les substances qui ne seront pas enregistrées à la date butoir ne pourront plus être fabriquées, importées ou mises sur le marché communautaire.

Lorsque plusieurs entreprises fabriquent ou importent une même substance, le règlement REACH les oblige à bâtir, au moins partiellement, un dossier d'enregistrement en commun. Les discussions en vue de l'élaboration de ce dossier commun se déroulent dans les forums d'échange d'informations sur les substances (SIEF selon l'acronyme anglais).

¹ Afin de bénéficier de délais pour l'enregistrement, les entreprises fabriquant /important une substance déjà sur le marché ont dû effectuer entre le 1^{er} juin et le 1^{er} décembre 2008, un pré-enregistrement de leur substance auprès de l'Agence européenne des produits chimiques. Cette formalité était gratuite et consistait à fournir le nom de la substance, les coordonnées du déclarant, le délai envisagé pour l'enregistrement.

L'enregistrement en pratique

- Quelles substances sont concernées ?

Sont concernées par l'enregistrement toutes les substances chimiques, telles quelles, contenues dans des préparations ou mélanges, ou contenues dans des articles, et dont les quantités produites ou importées sont supérieures à 1 tonne par an.

Les exceptions :

- **Certaines substances sont considérées comme déjà enregistrées** : il s'agit des substances présentes dans des produits phytopharmaceutiques et biocides ainsi que des substances qui avaient été notifiées au titre de la réglementation européenne sur les substances nouvelles qui a précédé REACH et qui possèdent un numéro ELINCS (European List of Notified Chemical Substances),
- **Certaines substances sont exemptées d'enregistrement** : les substances listées à l'annexe IV du règlement REACH (glucose, dioxyde de carbone, hélium...), les substances répondant aux critères figurant à l'annexe V du règlement REACH (par exemple les minéraux et minerais présents dans la nature, si ils ne sont pas modifiés chimiquement), les substances exclusivement utilisées dans la composition des médicaments, des denrées alimentaires, ...
- **Certaines substances se trouvent hors du champ d'application de REACH** : les substances radio-actives, les substances en dépôt temporaire en zone franche en vue de leur réexportation, les intermédiaires non isolés, les déchets.

- Quelles échéances ?

- **Pour les substances nouvelles à compter du 1^{er} juin 2008** : pour toute substance nouvellement produite ou importée sur le territoire communautaire, l'enregistrement doit être fait sans délai pour que la substance puisse être fabriquée ou mise sur le marché.
- **Pour les substances existantes au 1^{er} juin 2008** : elles doivent être enregistrées mais bénéficient d'un étalement de leur calendrier d'enregistrement jusqu'au **1^{er} juin 2018** grâce à la procédure de **pré enregistrement**. Il s'agit des substances remplissant l'une des conditions suivantes :
 - ✓ être mentionnées à l'inventaire EINECS (présentes sur le marché avant 1981),
 - ✓ avoir été fabriquées dans la Communauté ou dans l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1^{er} janvier 1995 ou le 1^{er} mai 2004, sans avoir été mises sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois depuis juin 1992 à condition d'en avoir une preuve écrite,
 - ✓ avoir été notifiées et faire partie de la liste des « no longer polymers »².

² C'est la liste des substances qui ne sont « plus considérées comme des polymères » : il s'agit de substances qui étaient considérées comme telles avant 1993 et qui ont été commercialisées sur le marché européenne entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 (voir document EUR 20853 EN sur <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/new-chemicals/no-longer-polymers/>)

Calendrier d'enregistrement des substances ayant été pré-enregistrées :

Substances « phase-in » concernées	Délai d'enregistrement
CMR catégorie 1 ou 2 fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à 1 t/an	Jusqu'au 30 novembre 2010
R50/53 fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à 100 t/an	
Fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à 1000 t/an	
Fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à 100 t/an	Jusqu'au 31 mai 2013
Fabriquées ou importées en quantités supérieures ou égales à 1 t/an	Jusqu'au 31 mai 2018

- Qui doit enregistrer ?

- Les fabricants et importateurs communautaires de substances telles quelles ou contenues dans des mélanges,
- Les producteurs et importateurs communautaires d'articles relarguant des substances,
- Les représentants exclusifs établis dans l'Union européenne et désignés par un fabricant, une entreprise de préparation de produits chimiques ou un producteur d'articles établis en dehors de l'UE, pour répondre aux obligations d'enregistrement des importateurs.

Si l'entreprise est uniquement utilisatrice, sans être importatrice, elle n'a pas à enregistrer la substance. Les obligations en tant qu'utilisateur en aval sont essentiellement de transmettre les informations sur les substances en amont et en aval, ainsi que de se conformer aux mesures de gestion des risques préconisées par le fournisseur en amont. L'utilisateur indique donc à son fournisseur l'usage qu'il fait de la substance de manière à ce que celui-ci puisse l'intégrer dans ses évaluations de risque et puisse couvrir l'usage de la substance lors de l'enregistrement.

- Le contenu du dossier d'enregistrement

L'enregistrement se traduit en pratique par l'envoi à l'Agence européenne des produits chimiques d'un dossier comportant une partie technique, dont le contenu et la complexité varient avec la quantité et la dangerosité de la substance concernée, et un rapport sur la sécurité chimique, le cas échéant.

Le dossier technique renseigne, notamment :

- la composition exacte de la substance,
- ses propriétés de danger (dangers physicochimiques, tels que l'explosibilité, l'inflammabilité, les dangers toxicologiques, tels que le caractère corrosif et irritant pour la peau, la sensibilisation des voies respiratoires, la cancérogénicité, la mutagénicité et les effets sur la reproduction),
- la classification et l'étiquetage en résultant,
- les usages couverts par le déclarant.

Pour toutes les substances qui sont fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 10 tonnes par an, une évaluation de la sécurité chimique (**CSA = Chemical Safety Assessment**) doit être effectuée et consignée dans le dossier d'enregistrement sous la forme d'un document indépendant que l'on appelle rapport sur la sécurité chimique (**CSR = Chemical Safety Report**).

- Les étapes de l'élaboration du dossier d'enregistrement

Les producteurs ou importateurs d'une même substance doivent déposer un dossier d'enregistrement conjoint, du moins pour certaines parties. Cette obligation vise avant tout à mutualiser des coûts d'études et à prévenir l'expérimentation animale. **Les déclarants d'une même substance doivent donc collaborer étroitement et partager les coûts résultant de la collecte et de la production d'informations sur la substance.**

▪ **1^{ère} étape : Identifier la substance et rejoindre le SIEF concerné**

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, toutes les entités légales ayant été pré-enregistré des substances avec les mêmes noms ou identifiants chimiques ont été mises automatiquement dans le même pre-SIEF.

Pour ces déclarants potentiels, la 1^{ère} étape fondamentale est d'acter que leurs substances sont identiques ou suffisamment similaires pour permettre le partage des données. Une fois cette étape franchie, le SIEF est créé et la préparation du dossier d'enregistrement peut commencer.

▪ **2^{ème} étape : Nommer le déclarant principal (Lead registrant) au sein du Forum (SIEF)**

Un déclarant principal (Lead Registrant) doit obligatoirement être désigné dès lors qu'il y a plusieurs déclarants potentiels pour une même substance. Le déclarant principal prend en charge la soumission à l'Agence européenne de la partie commune du dossier d'enregistrement. Sa nomination doit faire l'objet d'un accord au sein du SIEF.

▪ **3^{ème} étape : Préparation du dossier conjoint d'enregistrement**

Doivent obligatoirement faire l'objet d'une soumission conjointe :

- ✓ classification et étiquetage
- ✓ résumés d'études relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI
- ✓ résumés d'études consistants
- ✓ propositions d'essais si nécessaire.

Peuvent faire l'objet d'une soumission conjointe ou séparée :

- ✓ conseils d'utilisation
- ✓ rapport sur la sécurité chimique (lorsqu'il est exigé)

Les membres du SIEF doivent donc trouver un accord sur le contenu de la soumission conjointe, sur les règles de fonctionnement du SIEF, sur les modalités de partage des données et des coûts.

▪ **4^{ème} étape : Soumission du dossier conjoint**

Par voie électronique et par le déclarant principal.

Paiement de la redevance associée à l'Agence européenne par le déclarant principal.

Conseil : au moins deux mois avant l'échéance.

▪ **5^{ème} étape : Soumission du dossier individuel**

Par voie électronique et par chaque déclarant qui doit payer à l'Agence européenne la redevance associée.

Contenu :

- ✓ identité du déclarant (fabricant/importateur)
- ✓ identité de la substance
- ✓ informations sur la fabrication et les utilisations identifiées
- ✓ pour les substances produites/importées entre 1 et 10 tonnes par an, des informations relatives à l'exposition

Le dossier individuel doit se référer au dossier conjoint.



- Que se passe-t-il après le dépôt du dossier d'enregistrement ?

Chaque dossier fait l'objet d'un contrôle de complétude (Completeness check) par l'Agence – le paiement des redevances fait partie intégrante du dossier – qui renvoie le numéro d'enregistrement sous trois semaines si le dossier est complet et ne nécessite pas de complément d'information.

Le numéro d'enregistrement est propre à chaque couple entité légale/substance. Il permet de tracer la substance tout au long de la chaîne d'approvisionnement et atteste que le producteur/importateur a rempli un dossier d'enregistrement.

L'Agence européenne peut ensuite également effectuer un contrôle de conformité (Compliance check) de l'ensemble du dossier, c'est-à-dire vérifier la pertinence et la cohérence de l'ensemble des données fournies.

- La redevance d'enregistrement

L'enregistrement d'une substance auprès de l'Agence européenne des produits chimiques implique le versement d'une redevance. Le montant de cette dernière est variable selon la bande de tonnage, selon la taille d'entreprise et selon le type de soumission.

De manière générale, plus la bande de tonnage est élevée et l'entreprise importante, plus la redevance est élevée. Elle se trouve majorée dans le cas d'une soumission individuelle, c'est à dire si l'entreprise a décidé de ne pas participer à la mutualisation des données avec les autres entreprises de son forum d'échange d'informations.

La redevance s'échelonne entre 120 € pour une micro-entreprise en soumission conjointe dans la bande 1-10 tonnes à 31 000 € pour une grande entreprise, en soumission individuelle, dans la bande supérieure à 1000 tonnes. Le détail des redevances figure ci-après en annexe.

Annexes

Les autres dispositions de REACH

A côté de l'enregistrement, le règlement REACH met en place 3 autres procédures essentielles :

L'autorisation

La procédure d'autorisation de REACH vise à assurer une utilisation encadrée des substances chimiques les plus préoccupantes susceptibles de provoquer des effets irréversibles graves sur la santé ou l'environnement. 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 pour l'environnement.

Dans le dispositif d'autorisation, chaque utilisation de certaines substances parmi les plus préoccupantes pour la santé ou l'environnement est soumise à une autorisation. Les substances éligibles à la procédure d'autorisation sont les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ainsi que les substances suscitant un niveau de préoccupation équivalent telles que les perturbateurs endocriniens.

Les substances identifiées comme extrêmement préoccupantes (appelées substances SVHC pour Substances of Very High Concern) sont inscrites, après [consultation publique](#), dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation. Cette [liste candidate](#) est publiée par l'Agence européenne des produits chimiques.

A partir de cette liste, l'Agence [recommande](#) à la Commission européenne une liste de substances à inclure à l'annexe XIV du règlement, c'est-à-dire la liste des substances effectivement soumises à la procédure d'autorisation. La décision finale est arrêtée par Commission européenne et les Etats membres.

Une fois qu'une substance est incluse à l'annexe XIV, elle ne peut plus être fabriquée, importée ou utilisée sans autorisation de la Commission européenne.

Voir annexe sur Substances extrêmement préoccupantes, ...

L'évaluation

L'évaluation est une étape importante du dispositif mis en place par REACH. Elle recouvre trois types d'opérations distinctes, qui poursuivent des buts différents.

- L'évaluation des propositions d'essais, par l'Agence européenne des produits chimiques, 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, [après une consultation publique](#), à de tels essais, afin d'éviter toute expérimentation animale inutile.
- 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.
- Les États membres ont à leur charge l'évaluation de substances. Ces évaluations visent à lever ou confirmer une suspicion qui pèse sur une substance et permettent, le cas échéant, d'imposer à un industriel de fournir des essais supplémentaires voire d'aboutir à une

proposition de mesures de gestion des risques. Ces évaluations sont menées, sur une base volontaire, par les Etats membres sur la base d'un plan d'action communautaire coordonné par l'Agence. Le premier projet de plan d'action communautaire doit être présenté, au plus tard, le 1^{er} décembre 2011.

La restriction

La procédure de restriction n'est pas nouvelle, puisque c'est un mécanisme qui existait 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.

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 de restreindre partiellement ou totalement la production ou l'utilisation de cette substance.

Après [consultation publique](#) et avis de l'Agence, la Commission européenne et les Etats membres peuvent décider ensuite effectivement de l'inclusion des substances à l'annexe XVII. L'inscription à l'annexe XVII précise exactement quelles sont les restrictions qui pèsent sur la substance (fabrication/mise sur le marché, conditions d'utilisations).

Dès lors qu'un industriel veut mettre sur le marché une substance incluse à l'annexe XVII, il doit se conformer aux conditions qui y sont décrites, qui peuvent aller jusqu'à l'interdiction pure et simple de la production et de l'utilisation.

L'annexe XVII, qui reprend les mesures de restriction existantes dans le cadre de la directive 76/769, est entrée en vigueur le 1^{er} juin 2009. Un tableau consolidé des restrictions a été publié au JOUE du 26/06/09.

Ce que l'Etat fait pour mettre en œuvre REACH

Soutien aux acteurs économiques

Le plan d'accompagnement lancé par le MEEDDM et l'UIC s'inscrit dans la continuité d'actions déjà mises en œuvre pour que REACH soit pleinement intégré par les entreprises françaises. Le ministère en charge de l'industrie a lancé, dès 2006, en lien avec l'Union des Industries chimiques, une action de sensibilisation et de formation à REACH qui a touché plus de 3.000 PME.

Par ailleurs, un service national d'assistance réglementaire « Helpdesk » a été mis en place dès juin 2007 afin de fournir aux industriels des informations sur leurs obligations au titre du règlement REACH. Son fonctionnement est confié à l'Ineris. L'Ineris assure également le Helpdesk du règlement CLP (Classification, Labelling and Packaging of Chemicals, pour Classification, Etiquetage et Emballage des substances et des mélanges chimiques).

*Voir annexe pour présentation détaillée des Helpdesks.
Voir annexe sur règlement CLP.*

Enfin, le ministère en charge de l'environnement participe à l'élaboration d'actions d'information, telles que la plaquette « REACH, le temps passe ! Formez vos SIEF maintenant ! », réalisée avec le MEDEF et le ministère en charge de l'industrie, téléchargeable sur le site Internet du ministère (Rubrique Prévention des Risques, Produits chimiques), et rencontre régulièrement les fédérations professionnelles afin de les tenir informées des dernières évolutions de la mise en œuvre de REACH.

Renforcement et coordination de l'action des services de l'Etat

Plusieurs ministères sont concernés par la mise en œuvre du règlement REACH : ministères chargés du développement durable, de la santé, du travail, de l'industrie, de la consommation... Afin de coordonner leurs travaux, un groupe de travail interministériel sur les produits chimiques a été mis en place en 2007 : les services du ministère du développement durable en assurent l'animation et le secrétariat. Au sein de ce groupe sont notamment discutées les positions qui seront prises par le ministère du développement durable, au nom de la France, au sein de l'ensemble des réunions communautaires.

Coordination des contrôles

La mise en œuvre de REACH nécessite le renforcement des contrôles sur les produits chimiques. Un sous-groupe du groupe de travail interministériel sur le contrôle des produits chimiques a ainsi été spécifiquement créé afin de coordonner les programmes d'inspection des différents corps de contrôle compétents : inspecteurs des installations classées, inspecteurs du travail, agents de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, agents des douanes, inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)...

Le ministère du développement durable a mis en place de nombreuses formations pour les corps d'inspection (Sur 2008-2009, plus de 200 inspecteurs des installations classées ont bénéficié d'une formation, à Paris ou en région, une centaine d'agents appartenant à d'autres corps de contrôle ont également participé à une formation du ministère du développement durable) afin de mettre en place des contrôles sur REACH dès la fin du pré enregistrement.

Une première circulaire interministérielle sur le contrôle des produits chimiques a été signée en février 2009 : son application a donné lieu à plus de 290 contrôles sur REACH par les inspecteurs des installations classées... Une nouvelle circulaire est en cours de finalisation pour les actions prioritaires pour l'année 2010.

Enfin, un régime de sanctions spécifique a été défini au sein du Code l'Environnement (articles L.521 et suivants) par l'ordonnance du 26 février 2009. Outre des sanctions administratives, des sanctions pénales importantes, pouvant aller jusqu'à 2 ans d'emprisonnement et 75.000 euros d'amendes, sont prévues en ce qui concerne les manquements aux piliers du règlement REACH : fabriquer ou importer une substance non enregistrée ; fabriquer, importer ou utiliser une substance sans la décision d'autorisation correspondante... Des contraventions pour les manquements moins graves seront prochainement introduites par décret. Ce décret, qui sera publié dans les jours qui viennent, prévoit également les modalités de prélèvements et d'analyses d'échantillons chimiques par les corps de contrôle.

Mobilisation de l'expertise publique

Si REACH a notamment mis en place une Agence européenne des produits chimiques, la participation et l'initiative des Etats membres est essentielle au fonctionnement du dispositif. **Une forte mobilisation de l'expertise française en matière de toxicologie, d'écotoxicologie et d'évaluation des risques, permet à la France de jouer un rôle moteur sur la scène européenne.** Ce mouvement s'inscrit dans le cadre de l'engagement 137 du Grenelle de l'Environnement « Développer une politique ambitieuse de substitution des substances chimiques préoccupantes et d'innovation dans l'objectif de restreindre ou d'encadrer de façon très stricte l'emploi des substances préoccupantes au sens du règlement REACH ».

Les autorités françaises s'appuient pour cela notamment sur l'**AFSSET**, Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, qui a un rôle essentiel pour proposer les priorités en matière de substances chimiques à évaluer ou de substances devant faire l'objet de mesures de gestion des risques au niveau communautaire.

Une fois les choix effectués par les autorités françaises, l'AFSSET est responsable de l'élaboration des dossiers français qui seront présentés à l'Agence européenne des produits chimiques.

L'élaboration des propositions françaises concernant les substances susceptibles de faire l'objet d'une proposition française s'effectue en toute transparence et l'ensemble des parties prenantes sont associées.

Un protocole, renouvelé en juillet 2009 entre l'AFSSET et ses ministère de tutelle, a ainsi permis à la France de déposer 8 dossiers concernant des substances extrêmement préoccupantes (5 en juin 2008, 3 en août 2009) sur un total de 31 dossiers proposés par l'ensemble des Etats membres sur ces deux premières années de mise en œuvre du règlement REACH.

La France a déposé 5 nouveaux dossiers d'identification de substances extrêmement préoccupantes le 8 février :

- Le trichloroéthylène, composé CMR, utilisé dans pour le dégraissage, pour le traitement et revêtement des métaux, la fabrication de divers produits chimiques (insecticides, produits pharmaceutiques, peintures, cires, encres, pâtes, vernis, laques, etc.), ...
- Le chromate de potassium, composé CMR, utilisé pour la passivation de pièces métalliques, les mordants en impression textile/pour impression du cuir, utilisé en laboratoire pour des tests de densité et de blancheur du papier, revêtement inhibiteur pour la poudre d'aluminium, ...
- Le dichromate d'ammonium, composé CMR, utilisé pour la fabrication de bandes magnétiques et de catalyseurs, fabrication de mordant pour la teinture, fabrication de pigments...
- Le dichromate de potassium, composé CMR, utilisé pour le traitement des métaux, la fabrication de pigments, de catalyseurs et de réactifs en analyse chimique, fabrication de chrome métal, agent de coloration des céramiques, analyses (R&D), colmatage, passivation sur inox...

- Le chromate de sodium, composé CMR, utilisé pour la production d'autres composés du chrome, ou comme réactif de laboratoire ...

La France a également l'intention de déposer en avril 2010 des propositions de restrictions concernant d'une part le diméthyle fumarate dans les articles traités, tels que les canapés ou les chaussures, et d'autre part le plomb et ses composés dans les bijoux fantaisie.

Enfin, la France a déposé depuis l'entrée en vigueur de REACH des dossiers de classification et d'étiquetage harmonisés pour 10 substances et projette d'en déposer encore une dizaine dans le courant de l'année 2010.

Des efforts importants sont aussi réalisés **en matière de recherche, en particulier sur les méthodes alternatives**. Ainsi, le renforcement de la toxicologie et de l'écotoxicologie préconisé par le Grenelle de l'environnement s'est notamment concrétisé par la création du **Pôle national applicatif en Toxicologie et Ecotoxicologie** lancé en janvier 2009. Ce pôle coordonné par l'**INERIS** et ses partenaires picards (université de Technologie Compiègne, université Jules Verne, Institut Polytechnique LaSalle Beauvais) a pour vocation de constituer le centre national de référence sur les méthodes alternatives aux essais sur animaux. Le pôle, doté d'infrastructures expérimentales telles que la plate-forme Animex de validation des méthodes alternatives, s'appuie également au niveau national sur le réseau ANTIOPEs et le CEA :

- Le réseau scientifique ANTIOPEs réunit les équipes de toxicologues et écotoxicologues de 11 organismes de recherche français. Son objectif est de développer des méthodes et des outils en toxicologie prédictive pour des recherches en environnement santé. Le réseau réunit aujourd'hui, en plus de l'INERIS, de l'UTC, de l'UPJV et de l'Institut LaSalle Beauvais, le CEA, le CRITT Chimie, l'INRA, l'Inserm, l'Université de Marseille, l'Université de Paris VII, l'Université de Metz.
- L'INERIS a conclu avec le CEA un accord sur l'analyse et la maîtrise des risques toxicologiques et environnementaux. La collaboration porte notamment sur les risques associés aux nanoparticules et aux nanopoudres.

Représentation de la France au sein de l'Agence européenne des produits chimiques

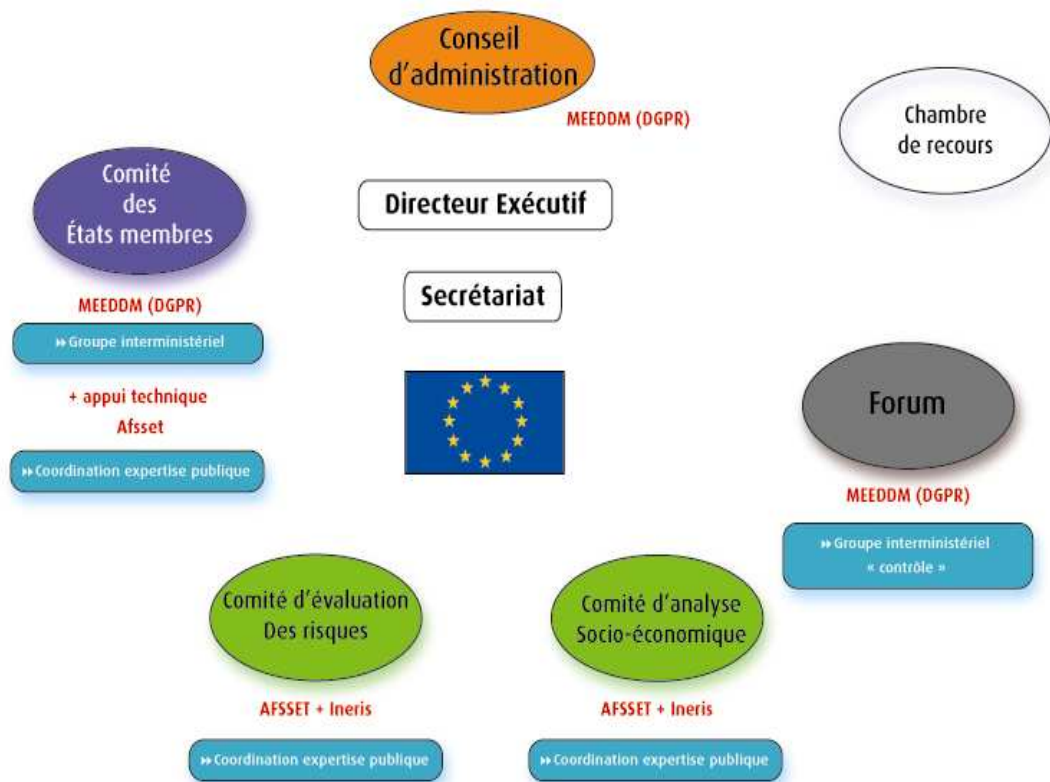
L'Agence européenne, administrée par un conseil d'administration, est assistée par 3 comités³, et s'appuie sur le Forum coordonnant les autorités des Etats membres responsables de la mise en œuvre du règlement. La participation active de la France, représentée par les ministères, l'Afsset ou l'Ineris, à ces différents groupes est indispensable.

³ Le **comité des États membres** est chargé de résoudre les éventuelles divergences de vues sur les projets de décision proposés par l'Agence ou les États membres, ainsi que sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes;

Le **comité d'évaluation des risques** est chargé d'élaborer des avis sur les évaluations, les demandes d'autorisation, les propositions de restriction et les propositions de classification et d'étiquetage;

Le **comité d'analyse socio-économique** est chargé d'élaborer des avis sur les demandes d'autorisation, les propositions de restriction et les questions relatives à l'impact socio-économique d'éventuelles propositions d'actions législatives.

Représentation de la France au sein de l'Agence européenne des produits chimiques



Qu'est-ce que le Helpdesk ?



www.reach-info.fr

www.clp-info.fr

Qu'est-ce que le service national d'assistance réglementaire?

Les Etats membres de l'Union Européenne ont la **mission d'assurer**, sur leur territoire, un **service national d'assistance** (en anglais, Helpdesk) sur les obligations des industriels vis-à-vis :

- du règlement (CE) n°1907/2006, dit « **REACH**⁴ » (article 124 : « *les États membres mettent en place des services nationaux d'assistance technique en vue de communiquer aux fabricants, aux importateurs, aux utilisateurs en aval et à toute autre partie intéressée des informations sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du présent règlement* ») ;
- et du règlement (CE) n°1272/2008 dit « **CLP** »⁵ (article 44 : « *Les États membres mettent en place des services nationaux d'assistance technique en vue de fournir aux fabricants, aux importateurs, aux distributeurs, aux utilisateurs en aval et à toute autre partie intéressée des conseils sur les responsabilités et les obligations respectives qui leur incombent en vertu du présent règlement* »).

Mise en place en juin 2007 pour REACH, et en septembre 2009 pour CLP, cette assistance a été confiée à l'INERIS. Elle est placée sous la responsabilité du **Ministère de l'Ecologie**, de l'Energie, du Développement durable et de la Mer, en charge des technologies vertes et des négociations sur le climat (MEEDDM) pour REACH et du MEEDDM et du **Ministère du Travail**, des Relations Sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville pour CLP.

Quelles sont les Missions du helpdesk ?

- Le helpdesk est **une mission de l'État, gratuit**, et il assure des missions distinctes du conseil et du soutien qui relèvent du marché privé (consultants, bureaux d'études).
- **La priorité** est donnée aux **PME**.
- Le helpdesk national a la mission d'**orienter** les entreprises sur le texte de REACH, et de **faciliter l'accès des entreprises à un niveau suffisant d'information sur les différents aspects de REACH**, pour leur permettre de répondre à leurs obligations réglementaires.
- Le helpdesk national **assure la diffusion** la plus large possible de l'information disponible sur la réglementation : relais auprès des organisations professionnelles et des CCI. Les organisations professionnelles doivent assurer non seulement le relais dans la transmission de l'information mais jouer un rôle de premier plan pour guider les professionnels dans leurs démarches réglementaires.

⁴ REACH: acronyme anglais pour enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances

⁵ CLP: acronyme anglais pour classification, étiquetage et emballage.

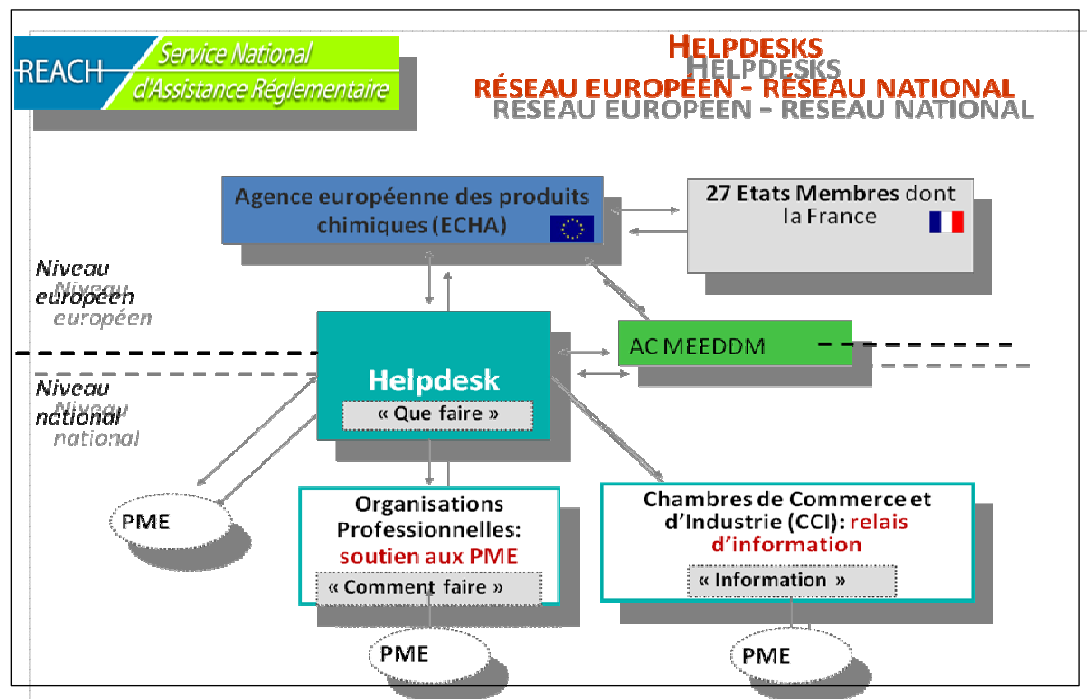
Moyens et actions mis en place par le helpdesk ?

- **Fournir l'information**
 - Le helpdesk **élabore et traduit** des documents et supports d'information en français et sous une forme accessible à tous, notamment aux PME
 - Le helpdesk **diffuse l'actualité réglementaire** et annonce les manifestations dans les régions en particulier via son site internet
 - L'information présentée notamment via le site internet est constamment **mise à jour**
- **Des réponses sont apportées aux industriels** sous divers supports :
 - par courrier électronique sur le site internet. Ce site comprend un formulaire pouvant être rempli en ligne et lié à une messagerie électronique. Pour les questions complexes (ou non résolues à ce jour), le Helpdesk français consulte et échange avec le HELPNET (Réseau européen des Helpdesks nationaux), le ministère du développement durable et le ministère du travail.
 - par téléphone pour une information de premier niveau ([Numéro Indigo : 0820 20 18 16 - 0.09 € TTC/mn](tel:0820201816)) tous les jours de 9h à 12h.
 - par courrier postal

Le Helpdesk répond à environ 5 appels téléphoniques par jour.

Le Helpdesk répond à environ 250 questions écrites par mois.

Le helpdesk au sein de réseaux nationaux et européens



Les redevances liées à l'enregistrement

Le montant de la redevance pour l'enregistrement d'une substance dépend de la fourchette de quantité de cette substance. Des redevances réduites s'appliquent dans le cas des soumissions conjointes. Une redevance réduite est fixée pour les PME.

Redevances générales (en euros)

	Soumission individuelle	Soumission conjointe
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes	1600	1200
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 10 et 100 tonnes	4300	3225
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 100 et 1 000 tonnes	11500	8625
Redevance pour les substances dans une quantité supérieure à 1 000 tonnes	31000	23250

Redevances applicables aux PME (en euros)

	Entreprise moyenne (soumission individuelle)	Entreprise moyenne (soumission conjointe)	Petite entreprise (soumission individuelle)	Petite entreprise (soumission conjointe)	Micro-entreprise (soumission individuelle)	Micro-entreprise (soumission conjointe)
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 1 et 10 tonnes	1 120	840	640	480	160	120
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 10 et 100 tonnes	3 010	2 258	1 720	1 290	430	323
Redevance pour les substances dans une quantité comprise entre 100 et 1 000 tonnes	8 050	6 038	4 600	3 450	1 150	863
Redevance pour les substances dans une quantité supérieure à 1 000 tonnes	21 700	16 275	12 400	9 300	3 100	2 325

Règlement (CE) n°340/2008 de la commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application de règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

L'enregistrement : Les chiffres clés

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire

Pré-enregistrement

143 000 substances ont été pré-enregistrées

65 000 entités juridiques ont pré-enregistré au moins 1 substance.

Estimation du nombre de substances concernées par l'échéance du 30 novembre 2010

Au cours de la négociation du règlement, entre 2003 et 2006, la Commission européenne a mené plusieurs études d'impact. **Le nombre de substances concernées par la 1^{ère} échéance d'enregistrement a ainsi été estimé par la Commission à 8700 substances.** Parmi ces 8700 substances, 3500 seraient produites / importées en quantités supérieures à 1000 tonnes /an. Les autres seraient des intermédiaires isolés, pour lesquels les exigences d'enregistrement sont allégées, et des substances de moindre tonnage mais classées CMR ou R50/53.

Pour information, les études menées par la Commission ont estimé à 7500 le nombre de substances concernées par la seconde échéance de 2013.

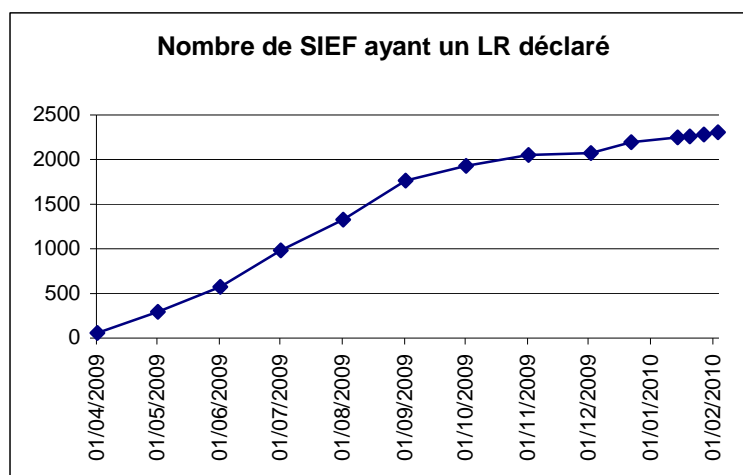
En 2009, l'Agence européenne des produits chimiques a confirmé l'ordre de grandeur établi par la Commission : **l'Agence estime que 9000 substances devraient être enregistrées au 1^{er} décembre 2010.** Cette estimation inclut également les intermédiaires, les substances CMR produites ou importées en quantités supérieures à 1 tonne par an, les substances R50/53 en quantités supérieures à 100 tonnes par an.

A l'heure actuelle (au 3 février 2010), **2306 substances sont couvertes par un SIEF officiellement formé** dont le déclarant principal (Lead Registrant) s'est formellement identifié auprès de l'Agence européenne des produits chimiques.

L'Agence a mis en place une plate-forme web spécifique où les déclarants principaux officiellement désignés au sein de leur SIEF ont la possibilité d'aller se déclarer.

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/LeadRegistrantNomination.aspx>

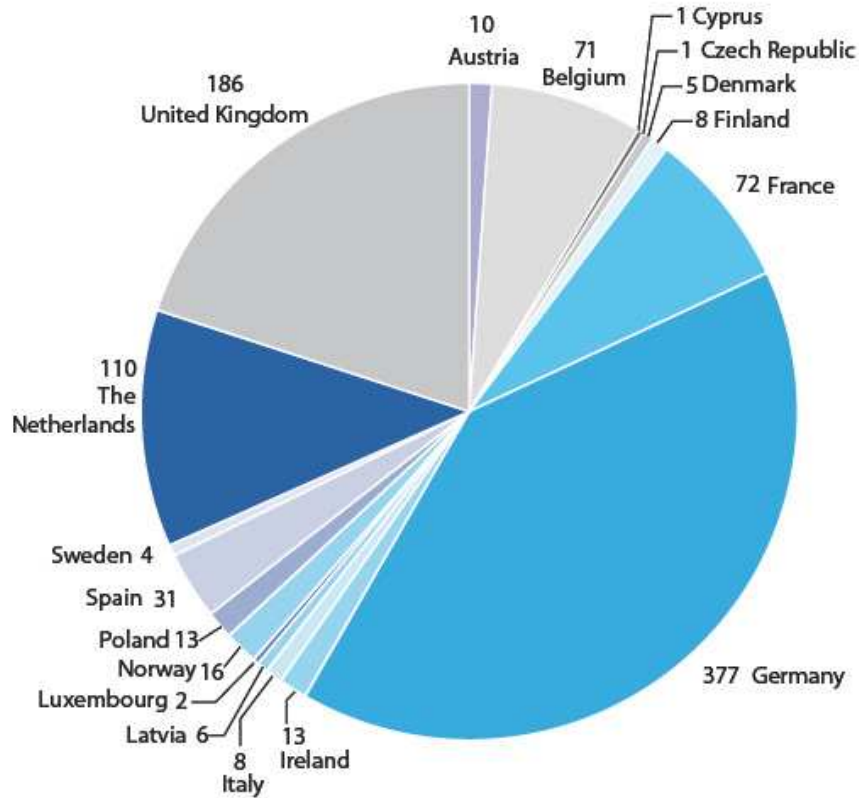
Depuis avril 2009, l'Agence tient à jour la liste des substances ainsi couvertes :



Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire

Le dernier bilan effectué au 11 décembre 2009 montre que 934 dossiers d'enregistrement ont été soumis à l'Agence européenne des produits chimiques, dont 72 par des entreprises françaises.

Répartition des dossiers d'enregistrement soumis selon le pays d'origine (au 11 décembre 2009)



Source : Agence européenne des produits chimiques

Règlement (CE) n° 1272/2008 dit règlement CLP

Le règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (dit **règlement CLP** pour Classification, Labelling and Packaging) est entré en vigueur le 20 janvier 2009. L'objectif principal de ce règlement est d'appliquer dans l'union européenne le Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (ou **GHS** en anglais signifiant **Globally Harmonized System**) qui a été défini sous l'égide de l'ONU.

Il s'agit d'un ensemble de recommandations élaborées au niveau international qui harmonisent :

- les règles de classification (permettant d'identifier les dangers des produits chimiques);
- les règles de communication sur ces dangers (contenu de l'étiquette et de la fiche de données de sécurité, FDS).

Ces recommandations ont été élaborées à partir des systèmes de classification et d'étiquetage existants afin de créer un système unique à l'échelle mondiale. Chaque pays est libre d'adopter ou non ce système. L'Europe a adopté le nouveau système en reprenant la grande majorité des dispositions du SGH *via* le règlement CLP.

Les principales modifications apportées par CLP

Le règlement CLP va entraîner des changements à plusieurs niveaux, en matière de :

- terminologie

Certains termes changent tels que :

- le terme « préparation » est remplacé par « **mélange** »
- le terme « catégorie de danger » est remplacé par « **classe de danger** ». Les classes de danger peuvent être divisées en catégories de danger afin de permettre de comparer le degré du danger dans une classe donnée, la catégorie 1 étant la plus sévère.

- définition des dangers

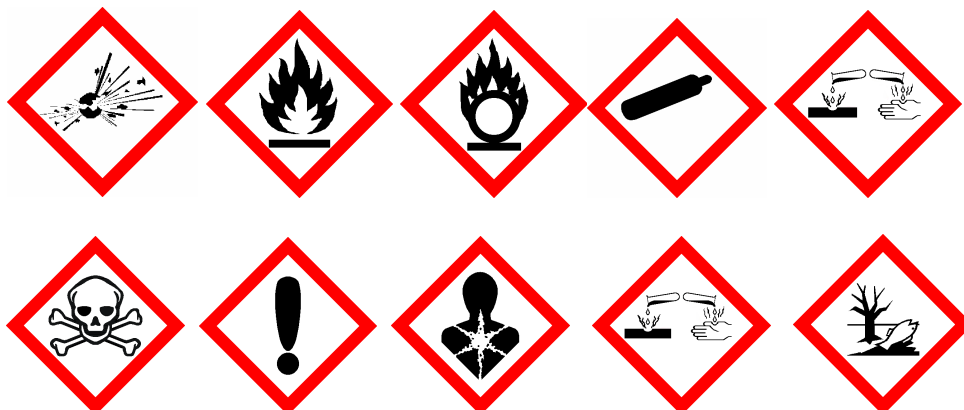
Auparavant il y avait 15 catégories de danger. Le CLP redéfinit les dangers et les répartit en **28 classes** :

- 16 classes de danger physique,
- 10 classes de danger pour la santé,
- 2 classes de danger pour l'environnement.

- critères de classification

- d'étiquetage

Les principales nouveautés pour l'étiquette de sécurité sont l'apparition de **nouveaux pictogrammes de danger** :



Les étiquettes comporteront :

- des mentions d'avertissement indiquant la gravité du danger : "DANGER", pour les produits les plus dangereux, et "ATTENTION"
- des mentions de danger (Hxxx) qui remplacent les phrases de risque R
- des conseils de prudence (Pxxx) qui remplacent les phrases S

Par le biais de l'étiquetage, les travailleurs et les consommateurs en contact avec les produits chimiques sont informés des dangers.

Les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs de produits chimiques doivent appliquer ces nouvelles règles.

Les principales obligations des acteurs de la chaîne d'approvisionnement liées au règlement CLP sont les suivantes :

Pour les fabricants et importateurs :

- Classer, étiqueter et emballer les substances et les mélanges avant leur mise sur le marché ;
- Classer les substances qui n'ont pas vocation à être mises sur le marché mais qui sont soumises à enregistrement ou à notification dans le cadre de REACH ;
- Notifier les classifications et étiquetages des substances à l'Agence européenne des produits chimiques.

Afin de classer correctement les substances et les mélanges, les producteurs et importateurs doivent prendre connaissance de toutes les nouvelles informations scientifiques ou techniques qui pourraient affecter le classement des substances ou mélanges mis sur le marché, et le cas échéant, procéder à une réévaluation de la classification, et une mise à jour de l'étiquette.

Pour les utilisateurs en aval :

Ce sont les mêmes obligations que pour le fabricant et l'importateur, définies ci dessus, à l'exception de la notification.

Toutefois, un utilisateur aval peut utiliser la classification déjà définie par un autre acteur dans la chaîne d'approvisionnement, à condition de ne pas changer la composition de la substance ou du mélange.

Pour les distributeurs (activité de stockage sans manipulation du mélange ou de la substance) :

Veiller à ce que la substance ou le mélange soit étiqueté et emballé en application du CLP et conformément à la classification fournie par un des autres acteurs dans la chaîne d'approvisionnement, avant d'être mis sur le marché.

Les échéances

Le règlement CLP prévoit une période de transition pendant laquelle coexistent les systèmes actuel et futur de classification. **Cette période de transition court jusqu'au 1^{er} décembre 2010 pour les substances et jusqu'au 1^{er} juin 2015 en ce qui concerne les mélanges.** Les fournisseurs de substances et de mélanges peuvent dès à présent anticiper ces modifications. Cependant, le double étiquetage n'est pas autorisé.

Prochaine échéance : notification par le fabricant ou importateur **pour le 1^{er} décembre 2010** de la classification de la substance. L'Agence européenne établira un inventaire des classifications et des étiquetages.

Pour plus de renseignements, on peut consulter le Helpdesk mis en place sur le règlement CLP

www.clp-info.fr

Substances préoccupantes, Substances candidates, Substances soumises à autorisation dans REACH, de quoi parle t'on ?

La procédure d'autorisation du règlement REACH vise à permettre une utilisation maîtrisée des substances chimiques les plus préoccupantes et a pour objectif de parvenir à une substitution progressive de ces substances par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables.

Substances extrêmement préoccupantes

Peut être identifiée comme **substance extrêmement préoccupante** (ou Substance of Very High Concern - SVHC) une substance répondant à l'un, ou plusieurs, des critères suivants :

- Les CMR⁶ de catégorie 1 ou 2 (Directive 67/548/CEE - catégorie 1A ou 1B, conformément aux sections 3.5, 3.6 et 3.7 de l'annexe I du CLP⁷);
- Les PBT, les vPvB⁸ (Annexe XIII)
- Les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou ayant des effets graves et irréversibles pour les êtres humains ou l'environnement, équivalents aux précédents.

Les substances répondant à ces critères sont les substances éligibles à la procédure d'autorisation dans REACH.

Substances candidates

Les substances candidates sont les substances identifiées officiellement comme remplissant les critères des **substances extrêmement préoccupantes**, sur la base de propositions déposées par les Etats membres ou l'Agence européenne des produits chimiques.

Elles sont alors incluses, après consultation publique, par l'Agence dans la liste des **substances candidates à l'autorisation**. Cette liste, est dite « **Liste candidate** ». Elle est publiée sur le site Internet de l'Agence :

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Cette liste candidate contient actuellement 29 substances candidates⁹ et sera régulièrement complétée, sur la base de propositions déposées par les Etats membres ou l'Agence (sur demande de la Commission).

⁶ Substances Cancérogènes, Mutagènes et toxiques pour la Reproduction

⁷ Règlement N°1272/2008/CEE du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

⁸ Substances Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques (vPvB : Substances très Persistantes et très Bioaccumulables)

⁹ Voir avis au Journal officiel du 30 janvier 2010

Impacts liés à l'inclusion dans la liste des substances candidates à la procédure d'autorisation

Les substances candidates ne font pas l'objet d'une interdiction d'utilisation MAIS peuvent faire l'objet, pour les substances contenues dans les articles, d'une obligation de communication d'informations (art. 33) par les fournisseurs et d'une obligation de notification (à partir du 1^{er} juin 2011) par les producteurs/importateurs d'articles (art.7.2).

Substances soumises à autorisation

Ce sont les substances qui figurent à l'annexe XIV du règlement REACH. **A l'heure actuelle, l'annexe XIV est vide.**

Les substances sont incluses à l'annexe XIV par décision de la Commission européenne, et des Etats membres, sur la base de la recommandation de l'Agence. En effet, à partir de la liste candidate, après consultation publique et avis du comité des Etats membres, l'Agence recommande l'inclusion en priorité de certaines de ces substances à l'annexe XIV du règlement relative à la liste des substances soumises à autorisation.

Cette recommandation est publiée sur le site Internet de l'Agence :

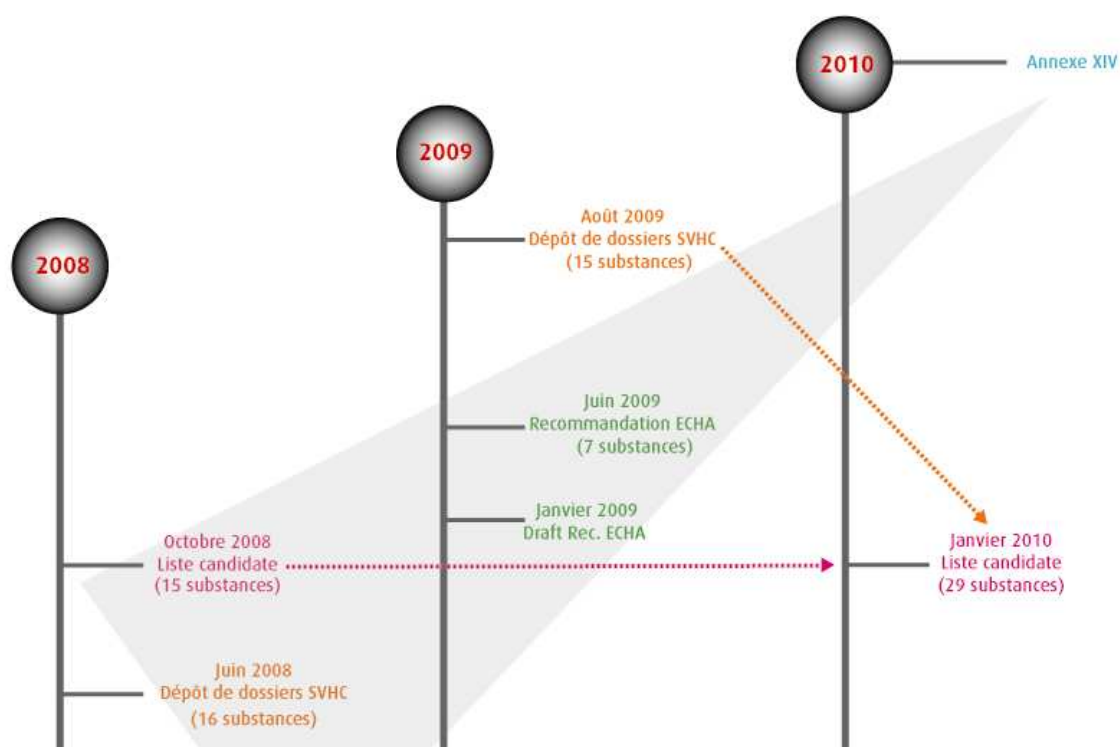
http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp

Le 1er juin 2009, l'Agence européenne a publié sa 1^{ère} recommandation concernant les substances à inclure en priorité à l'annexe XIV : cette recommandation contient 7 substances

L'Agence formulera d'autres recommandations, au moins tous les deux ans, en vue d'inclure d'autres substances à l'annexe XIV.

Où en est-on ?

Processus d'inscription des substances à l'annexe XIV de Reach



Impacts liés à l'inscription dans la liste des substances soumises à autorisation

Dès lors qu'une substance sera inscrite à l'annexe XIV, les **usages** de cette dernière devront faire l'objet d'une autorisation spécifique **quel que soit le tonnage**. L'annexe XIV précisera la **date limite du dépôt des dossiers de demande d'autorisation et la date d'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation d'une substance donnée pour des usages non autorisés**.

Les **demandes d'autorisation** peuvent être introduites par **le(s) fabricant(s) et/ou le(s) importateur(s) et/ou le(s) utilisateur(s) en aval** de la substance. Des demandes groupées, couvrant un ou plusieurs usages, substances ou demandeurs sont possibles.

Le dossier de demande d'autorisation est évalué par l'Agence européenne des produits chimiques.

L'autorisation est ensuite accordée par la Commission :

- S'il est démontré que le risque qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou pour l'environnement est valablement maîtrisé ;
- Ou, dans le cas des substances agissant sans seuil ou des substances PBT et vPvB, s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.

La durée d'autorisation pour l'usage d'une substance donnée est systématiquement limitée, et fixée au cas par cas.

UIC