

# LE PROJET DE REGLEMENT EUROPEEN REACH



## Impact potentiel sur l'industrie chimique en Bourgogne

Mai 2006

---

## Introduction

Initié en 2001, le projet de règlement européen « REACH » sur l'enregistrement des substances chimiques, va enfin voir le jour après de nombreuses négociations. Après une seconde lecture par le Parlement européen prévue en octobre 2006, le texte final devrait être adopté en mai / avril 2007, signifiant alors son entrée en vigueur dans les 25 pays membres et abrogeant au passage quelque 40 textes de loi existants.

L'objectif de REACH est de mettre en place, sur onze ans, un système d'enregistrement de 30 000 substances chimiques produites ou importées dans l'Union européenne.

Ce nouveau projet introduit une nouveauté essentielle : ce ne sera plus aux autorités publiques de démontrer la toxicité d'une substance chimique, mais aux industriels à prouver que les risques sur la santé humaine et l'environnement sont limités. Ils devront pour ce faire préparer eux-mêmes un dossier sur la substance visée et enregistrer les informations qu'il contient auprès d'une agence européenne. REACH aura donc un impact certain, non seulement sur toute la filière chimique, mais également sur les industries utilisatrices.

Il est par conséquent essentiel pour les entreprises potentiellement concernées de se tenir informées afin de préparer au mieux la mise en application du règlement.

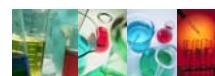
- ↪ **Que dit le projet de règlement ?**
- ↪ **Qui est concerné ?**
- ↪ **Comment s'y prendre ?**

...Autant de points qui sont abordés dans le présent document.

*Le présent document a été réalisé par ARIST Bourgogne et a pour objectif de proposer des pistes de réflexion à ses lecteurs. Il est provisoire et sera enrichi suite aux débats prévus lors du colloque sur REACH le 30 mai 2006 à la CRCI Bourgogne.*



# SOMMAIRE



**La proposition REACH – un aperçu** page 4

**Qui est concerné ?** page 5

- Les utilisateurs
- Les fabricants et les importateurs

**L'impact de REACH sur l'industrie chimique** page 8

**La mise en place en entreprise** page 8

- REACH-IT – IUCLID 5
- L'Agence européenne
- Les RIP (projets de mise en place de REACH)

**Exemples de mise en place de procédures d'évaluation et d'enregistrement voisines de REACH** page 9

- 1) L'initiative ICCA
- 2) Le cas des OGM
- 3) Un outil pratique pour s'entraîner

**Petit lexique** page 12

# La proposition REACH – un aperçu

Ce sont les industriels de la chimie qui sont à l'origine d'une proposition de réforme concernant la législation des substances chimiques : plusieurs lois successives ont en effet provoqué une certaine paralysie du système de contrôle, peu de nouvelles substances apparaissent sur le marché et l'innovation est en panne.

En 2001, la Commission publie « Stratégie pour une future politique chimique », projet de réforme de la réglementation visant les produits chimiques, marquant ainsi le début d'une saga tout juste sur le point d'être terminée.

## L'objectif de REACH est double :

- d'une part protéger l'environnement et la santé humaine en se réservant le droit d'interdire des substances trop toxiques,
- d'autre part relancer ainsi l'innovation et la commercialisation de nouvelles substances, favorisant le principe de substitution et maintenant ainsi la compétitivité des industriels européens sur le marché mondial.

Le moyen de réaliser ce double objectif est d'instaurer un système centralisé d'évaluation de toxicité et d'enregistrement des substances chimiques.

## Le dispositif :

L'industriel sera tenu de préparer un dossier dont les exigences varieront selon les quantités produites comprenant, outre l'identité de l'industriel et le nom de la substance :

- un rapport détaillant les propriétés de la substance et des informations physico-chimiques et toxicologiques (santé et environnement),
- un rapport sur la sécurité chimique et la gestion des risques, et, dans certains cas, une analyse des alternatives possibles.

Ce dossier sera transmis à la nouvelle agence européenne chargée de gérer le système et les informations qu'ils contiennent soumises à **enregistrement** dans une banque de données unique.

REACH prévoit 2 types d'**évaluation** :

- l'évaluation du dossier lui-même, qui consistera à vérifier la conformité de l'enregistrement et à examiner les propositions d'essais (par exemple sur les animaux),
- l'évaluation de la substance et de sa toxicité ; des informations supplémentaires pourraient ainsi être réclamées aux industriels en cas de risque important pour la santé ou l'environnement.

Après évaluation, certaines substances pourraient être soumises à **autorisation**, notamment :

- les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR)
- les polluants organiques persistants (POP)
- les substances dites persistantes, bioaccumulables ou toxiques (PBT)
- les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)
- les substances très préoccupantes comme les perturbateurs endocriniens

Ces substances ne seront autorisées que si l'industriel démontre qu'il en maîtrise les risques, ou si elles présentent un intérêt socioéconomique important et si aucun substitut n'existe.

## Liens utiles – REACH

<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm> : le texte de proposition de règlement en onze langues

# Qui est concerné ?

## 1) Les fabricants et les importateurs

Ce sont eux les plus concernés. En effet, la procédure d'évaluation et d'enregistrement repose sur eux. Pour toute substance mise sur le marché, ils devront compiler un dossier comprenant une étude d'impact sur l'environnement et la santé humaine, ainsi que des informations très précises sur la formulation.

Ils devront ensuite enregistrer les données obtenues auprès de la future agence européenne.

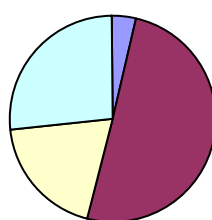
Trois principales contraintes résultant de ces obligations ont été mises en avant ; elles auront un impact sur la mise en oeuvre pratique du règlement :

\*Les coûts de l'enregistrement, et ceux liés à la réalisation du dossier, soit en faisant appel à un cabinet spécialisé, soit en interne, pourraient se révéler difficiles à supporter pour les PME, qui ne disposent pas de moyens déjà en place comme les grands groupes.

\*Des possibles lenteurs administratives pourraient contrer la réactivité de l'entreprise innovante et mettre en péril sa compétitivité (il faut noter cependant que toute substance entrant ou sortant de l'Union est concernée, mettant ainsi les fabricants et les importateurs sur le même plan).

\*La centralisation et le partage de données peuvent conduire à une perte de confidentialité, et donc de compétitivité.

**Les principaux fabricants concernés par REACH en Bourgogne** (source : ARIST Bourgogne)



- Produits chimiques inorganiques de base (1)
- Peintures et vernis (13)
- Savons, détergents, produits d'entretien (5)
- Produits chimiques à usage industriel (7)

## 2) Les utilisateurs

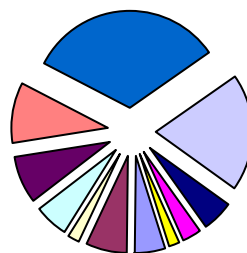
Ce sont les entreprises industrielles qui utilisent des substances chimiques lors des étapes de production de leurs propres produits, c'est-à-dire pratiquement toutes. Dans la grande majorité des cas, il s'agit d'activités concernant le nettoyage, soit du matériel de production, soit pour préparer une surface avant un traitement. Il peut aussi s'agir de substances nécessaires à un procédé de fabrication (assemblage, revêtement ou traitement spécifique). Les substances chimiques entrent enfin dans la composition de nombreux produits.

On notera donc par exemple :

- le dégraissage et l'usinage de pièces métalliques (solvants)
- le nettoyage de machines, machines-outils, matériels, ... (solvants)
- les revêtements et traitements de surface pour métaux, textiles, bois, cuirs (peintures, vernis, décapants, ...)
- l'assemblage et les joints (adhésifs, colles, mastics, ...)
- le nettoyage et l'assemblage de pièces d'équipements électriques et électroniques (solvants, matériaux pour soudures)
- le froid et la climatisation (fluides)

Pratiquement tous les secteurs sont donc touchés, notamment la **sous-traitance mécanique** qui constitue le secteur d'activité industriel principal de Bourgogne. (voir graphique ci-contre)

**Les entreprises utilisatrices potentiellement concernées par REACH en Bourgogne** (source : ARIST Bourgogne)



- Textiles, habillement (81)
- Bois (109)
- Papier, cartonnages (36)
- Edition, imprimerie (92)
- Caoutchouc, plastiques (129)
- Fab prod minéraux non métalliques (167)
- Métallurgie, travail des métaux (541)
- Fab machines (316)
- Fab appareils électriques, radio, ... (86)
- Prod automobiles, autres véhicules (54)
- Emballage bois, papier (27)

L'évaluation des risques se fera avec les entreprises utilisatrices. En effet, le dossier réalisé pour chaque substance devra comporter un rapport sur la sécurité chimique et l'évaluation des risques. Des données sur les utilisations faites seront nécessaires. Les utilisateurs seront logiquement contactés par les fabricants et travailleront en partenariat.

# REACH – la démarche

## Le champ d'application

- les substances produites dans l'UE (à destination du marché intérieur ou hors UE)
- les substances importées dans l'UE

- les substances produites à plus de 1 tonne par an par fabricant ou importateur, soit **30 000 substances** (sur les 100 000 fabriquées dans le monde)

### Exemptions :

- les substances produites et incorporées à un objet hors UE ne sont pas concernées si l'objet contient plus de 12 substances
- les polymères (provisoirement exemptés)
- certaines substances couvertes par d'autres législations, dont les cosmétiques, les médicaments, les denrées alimentaires (additifs)
- les déchets

## La procédure d'enregistrement

### Réalisation d'un dossier technique

**Quel contenu**

- 1 rapport toxicologique ; tests imposés
- 2 rapport sur la sécurité chimique (évaluation des risques)

*La quantité d'informations demandées est en fonction du tonnage produit*

**Par qui**  
Le fabricant ou l'importateur

**Avec qui**  
Les entreprises utilisatrices

### Délais d'enregistrement

>1000 tonnes → 3 à 5 ans (2600 substances)  
100-1000 tonnes → 6 à 7 ans (2800 substances)  
1-100 tonnes → 11 ans (24600 substances)

**Frais** (sous réserve) :  
100-1000 tonnes : 8000€  
1-100 tonnes : 400€

### L'enregistrement

**Comment**  
Système informatique et base de données centrale (IUCLID 5)

**Auprès de**  
L'Agence européenne

**Par qui**  
Le fabricant ou l'importateur

## Les procédures d'évaluation

### Deux évaluations

- 1 évaluation du dossier et de sa conformité
- 2 évaluation de la substance et des risques de toxicité

**Par qui**  
Une autorité compétente dans l'Etat membre du fabricant ou importateur (la composition reste à déterminer)



## Les procédures d'autorisation et de restriction

### Pour quelles substances

#### Les substances extrêmement préoccupantes :

- cancérogènes, mutagènes et toxiques
- persistantes, bioaccumulables et toxiques
- très persistantes et très bioaccumulables
- toute autre substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement (ex : polluants organiques persistants (POP), perturbateurs endocriniens, ...)

*Note : les procédures d'autorisation et de restriction sont indépendantes des procédures d'enregistrement et d'évaluation, sans limite de tonnage*

**Par qui**  
La Commission, sur avis des Etats membres

L'**autorisation** est délivrée pour une période limitée (5 ou 7 ans)  
→ si le risque pour l'environnement ou la santé est valablement maîtrisé, si les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques et s'il n'existe pas d'alternative valable

**Demande faite aux industriels de fournir des plans de substitution**

**Frais** (sous réserve) pour une demande d'autorisation : 50 000€

# L'impact du règlement sur l'industrie chimique

## Etudes d'impact sur l'industrie

Plusieurs dizaines d'études examinant l'impact de l'application du règlement sur l'industrie chimique, notamment le coût de la mise en place en entreprise, ont déjà été réalisées ou sont en cours de réalisation.

Certaines se concentrent sur un ou des secteurs particuliers, d'autres sont plus générales. Ces études sont commandées ou financées par la Commission européenne ou les Etats membres d'une part, par l'industrie chimique (ex : études MERCER) ou des associations écologiques ou de consommateurs d'autre part.

Toutes présentent un intérêt, mais aucune n'apporte de conclusion définitive ou globale au débat. Il reste difficile, voire impossible, de chiffrer de manière exacte les conséquences de REACH sur l'industrie. Cependant, il apparaît nécessaire de fournir un appui aux PME qui ne disposent pas de moyens spécifiques pour mettre en oeuvre le type de démarche demandé par REACH.

## Liens utiles

– études d'impact de REACH sur les entreprises chimiques (disponibles en téléchargement)

[http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/eia\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/eia_en.htm)

- Etudes d'impact KPMG : dans son rapport final de juillet 2005, le cabinet KPMG souligne que « l'étude ne visait pas à fournir une évaluation de l'impact macro-économique - en termes de points de PIB ou de niveau d'emploi - des mesures contenues dans le projet REACH, mais plutôt à présenter des études de cas fondées sur des entretiens réalisés avec différents acteurs concernés ».

[http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/kpmg\\_final\\_report.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/kpmg_final_report.pdf)

Voir aussi [http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/kpmg\\_summary.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/kpmg_summary.pdf), la 1<sup>ère</sup> mouture du rapport réalisée en avril 2005

Les rapports KPMG, réalisés à la demande de la Commission européenne, sont financées par le CEFIC (confédération européenne des industries chimiques) et l'UNICE (fédération patronale européenne).

- Evaluation des coûts d'enregistrement :

[http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/presentat1-2003\\_11\\_21.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/presentat1-2003_11_21.pdf)

- Evaluation dans les Etats membres

[http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/jpts\\_summary.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/reach/jpts_summary.pdf)

## La mise en place en entreprise

### L'Agence Européenne

Basée à Helsinki et opérationnelle en 2008, ce nouvel organe européen sera chargé de mettre en place les structures nécessaires au bon fonctionnement du système, de préparer toute la documentation, guides, outils, etc. nécessaires aux industriels et acteurs concernés, et de la gestion de l'enregistrement des substances notamment grâce à une gigantesque base de données, IUCLID 5.

Les Etats membres (ou leurs représentants) seront cependant chargés des phases d'évaluation.

La Commission décidera des autorisations, en concertation avec les états-membres.

### IUCLID 5

IUCLID 5 est la base de données qui sera utilisée pour l'enregistrement des substances chimiques.

Développée en concertation avec l'industrie, les Etats membres et l'OCDE, elle centralisera toutes les données fournies par les industriels et sera directement accessible par les autorités compétentes.

Son déploiement est prévu fin 2006.

### Les RIP (projets de mise en place de REACH)

La Commission européenne a prévu de développer plusieurs programmes pour faciliter la mise en place de l'application en entreprise. C'est ainsi que le Bureau européen des produits chimiques (ECB), en partenariat avec les Etats membres, l'industrie et les ONG sera chargé des programmes intitulés « RIP » (REACH Implementation Projects). Parmi eux, il faut noter le RIP 3, qui aura pour sujet le développement de guides de support technique pour l'industrie. Ces programmes ne prendront cependant véritablement forme qu'à partir de 2008.

Pour plus d'information : [http://ecb.jrc.it/REACH/RIP\\_PROJECTS](http://ecb.jrc.it/REACH/RIP_PROJECTS)

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/preparing/rip\\_3.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/preparing/rip_3.htm)

# Exemples de mise en place de procédures d'évaluation et d'enregistrement voisines de REACH

## 1) L'initiative ICCA

Anticipant REACH, le Conseil International des Associations Chimiques (ICCA), le groupement d'industriels le plus important du secteur, a mis en place depuis plusieurs années des opérations visant à une meilleure gestion des substances chimiques. Parmi elles, citons le programme HPV : ses objectifs et ses moyens de mise en oeuvre sont en effet très similaires à ceux de REACH.

HPV

### Le programme « HPV » (High Production Volume Initiative)

Lancé en 1998, il a pour objectif est de fournir des données harmonisées et reconnues qui serviront de base scientifique pour toute évaluation de risque à l'échelle régionale ou nationale. Il concerne les substances produites à plus de 1000 tonnes par an dans au moins un pays membre ou en Europe. En octobre 2005, sur un total de 1428 substances, 334 avaient été examinées.

Pour plus d'information <http://www.icca-chem.org/pdf/icca006.pdf>

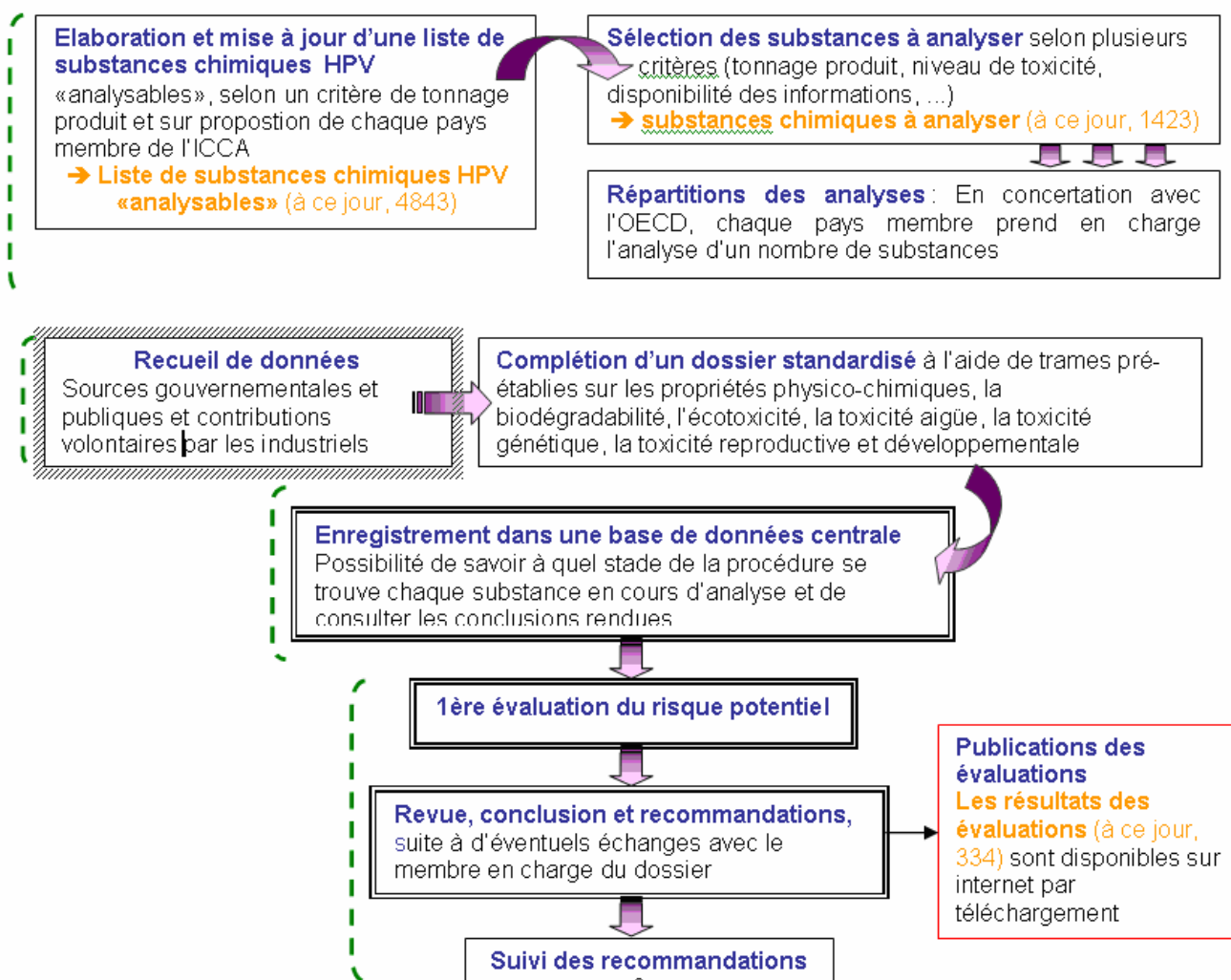
Voir aussi le guide pour l'étude des produits chimiques HPV (Manual for Investigation of HPV Chemicals)

[http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1947463\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html)

Voir aussi la liste des produits analysés <http://www.oecd.org/dataoecd/55/38/33883530.pdf>

### La démarche d'évaluation du programme ICCA HPV

(Les informations nécessaires à l'élaboration de ce schéma proviennent du site internet de l'OECD)



## 2) Le cas des OGM

Mise sur le marché d'OGM destinés à l'alimentation humaine ou animale :  
Un exemple pour REACH ?

### Application actuelle de la Directive Européenne sur les OGM

#### Références réglementaires :

- Directive européenne 90/220 CEE du 23 avril 1990 : dissémination d'organismes transgéniques
- Règlement fondateur européen 258/97/CE puis Règlement n° 1829/2003/CE, dits « Novel food/Novel feed » (nouveaux aliments) : Mise sur le marché de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires destinés à la consommation humaine.

Parallèle possible avec REACH

Proposition de Règlement REACH (COM (2003) 644)

**Demandeur :**  
établissement et dépôt du dossier technique

**Demandeur**

Evaluation des risques pour l'homme et l'environnement

Enregistrement et Evaluation

**Autorité compétente nationale**  
(Ministère de l'Agriculture, de l'Environnement, de la Santé et de la Consommation)

Résumé accessible au public

Etats membres ?

**AESA** (Autorité Européenne de Sécurité des Aliments)

Consultation des autres Etats membres  
(3 mois)

6 mois

Avec validation de la méthode de détection par le laboratoire communautaire de référence

Agence Européenne des Produits Chimiques

Avis scientifique de l'AESA

Observations possibles du public pendant 30 jours

(Pas d'enquête publique)

Avis défavorable :  
Rejet du dossier  
Fin de la procédure

3 mois

**Commission Européenne, Comité Réglementaire et Conseil des Ministres :**  
Décision d'autorisation ou de refus de mise sur le marché.  
Information du demandeur

Commission Européenne



Etiquetage, Vérification, contrôle

Fiches de données de Sécurité

### 3) Un outil pratique pour s'entraîner

Certaines initiatives méritent d'être mentionnées, car elles préparent l'entreprise à l'arrivée de REACH.

Signalons ici l'outil développé par la FEB (Fédération des Entreprises de Belgique), ses membres et le SPF (Service Public Fédéral) Economie. Son objectif est d'aider chaque entreprise à collecter les informations pertinentes sur son offre de produits chimiques, débouchant sur un aperçu des substances critiques, une première estimation des efforts à fournir et de l'impact de REACH pour l'entreprise.

L'outil peut être téléchargé gratuitement depuis le site du ministère de l'économie belge : <http://mineco.fgov.be/reach.htm>

Selon que l'on est producteur, utilisateur ou importateur d'au moins une substance ou préparation, il faudra remplir une ou plusieurs des trois feuilles de calcul prévues pour la collecte des données.

Grâce à cet exercice, l'industriel peut se forger une meilleure idée de la charge administrative supplémentaire qui l'attend. De plus, cet outil permet d'identifier de manière univoque les substances les plus critiques pour son entreprise. Il peut donc dès maintenant lancer une recherche d'alternatives aux substances qui pourraient disparaître du marché à plus ou moins long terme. S'il ressort de cet exercice qu'il doit lui-même enregistrer un certain nombre de substances, il peut, dans un deuxième temps, estimer le coût des tests nécessaires

Attention : cet outil est destiné aux entreprises belges – il est donc possible que certains ajustements soient nécessaires pour l'industriel français.

### 4) Sensibilisation et accompagnement des PME

Le MINEFI et l'UIC ont lancé une action commune de grande ampleur de sensibilisation, de formation et d'accompagnement des PME dans la mise en œuvre de REACH. Cette action vise à toucher 800 PME. L'action s'appuie sur le réseau des DRIRE, des UIC régionales et d'autres fédérations industrielles associées.

Les actions qui seront menées sur 2006 et 2007 prennent les formes suivantes :

- Des sessions de sensibilisation dispensées gratuitement (pour les PME) sur une demi-journée
- Des actions de formation collective de deux jours
- Des actions par chaîne de valeur mettant notamment en présence des clients et des fournisseurs d'un même secteur
- Un accompagnement individualisé sur site industriel pour certaines PME

REACH concerne en premier lieu les entreprises du secteur de la chimie, mais aussi les entreprises utilisatrices en aval de substances chimiques, dont un nombre important de PME, notamment dans les secteurs de la peinture, de la mécanique, du textile et des cosmétiques. Par conséquent, en complément des actions de l'UIC, le réseau des CCI a un rôle à jouer dans l'accompagnement de ces PME utilisatrices en aval dans la mise en œuvre de REACH.

Pour plus d'informations sur l'action commune UIC/MINEFI et sur REACH, vous pouvez notamment consulter les liens suivants :

- <http://www.industrie.gouv.fr/enjeux/reachpme.htm>
- <http://www.uic.fr/fr/reach00.htm>
- <http://www.prc.cnrs-gif.fr/reach/francais/accueil.htm>

---

## Petit lexique

CE	Commission européenne
CEFIC	Confédération Européenne des Industries Chimiques
CMR	Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique
HPV	High Production Volume
ICCA	International Council of Chemical Associations
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PBT	Persistantes, Bioaccumulables ou Toxiques
POP	Polluants Organiques Persistants
<b>REACH</b>	<b>E</b> nregistrement, <b>E</b> valuation et <b>A</b> utorisation des produits <b>CH</b> imiques
RIP	REACH Implementation Projects
UIC	Union des Industries Chimiques
UNICE	Union des Industries de la Communauté européenne
vPvB	très persistantes et très bioaccumulables



Pour tout renseignement sur le projet de règlement REACH :  
Robert Guyon, Euro Info Centre / CRI Bourgogne  
Place des Nations Unies – BP 87009, 21070 Dijon cedex  
Tel : 03 80 60 40 63 - [eic@bourgogne.cci.fr](mailto:eic@bourgogne.cci.fr)