

REACH : Actualités et Perspectives

Sylvie Drugeon
DGPR,SPNQE
5 avril 2011

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

**Présent
pour
l'avenir**



Ministère de l'Écologie, du Développement durable,
des Transports et du Logement

REACH

- = Règlement n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006
- = fusion de 40 directives européennes existantes depuis 1967
- Entré en vigueur le 1^{er} juin 2007
 - En **R**egistrement, de toutes les substances produites ou importées à plus d'une tonne par an, sous 11 ans
 - **E**valuation, des propositions d'essais, des dossiers et des substances
 - **A**utorisation, pour les substances extrêmement préoccupantes
 - Restrictions, pour gérer les risques liés à d'autres substances
 - des produits **CH**imiques_
- Une Agence européenne des produits chimiques : l'Echa

REACH

EnRregistrement

- Le principe = Pas de données -> Pas de marché
- Concerne les fabricants et les importateurs de substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles
 - Acquérir et Fournir à l'Echa des données sur les propriétés, les usages et les risques des substances produites ou importées > 1 t/an par fabricant ou importateur (environ 30.000 substances)
 - Assurer une gestion responsable des risques et d'informer la chaîne en aval
- Obligatoire depuis le 1^{er} juin 2008 mais :
 - certaines substances sont considérées comme déjà enregistrées (substances présentes dans des produits phytopharmaceutiques et biocides, substances notifiées au titre de la directive 67/548 (n°ELINCS))
 - certaines substances ont droit à un **régime transitoire** : **substances « phase-in »** sous réserve d'avoir été **pré-enregistrées** entre le 1^{er} juin et le 1^{er} décembre 2008

REACH

EnRregistrement

- Situation européenne au 1^{er} décembre 2010
 - 4 300 substances enregistrées
 - dont 3400 substances "phase-in" (existantes sur le marché communautaire au 1^{er} juin 2008 devant être enregistrées mais bénéficiant d'un étalement dans le temps)
 - R50-53 : 150 substances
 - CMR : 400 substances
 - SVHC : 27 substances
 - 24 675 dossiers d'enregistrement déposés
- Situation française vis-à-vis de la 1^{ère} échéance d'enregistrement
9% des dossiers reçus

Source : page d'accueil du site Internet de l'Echa en anglais

REACH

EnRregistrement

- Prochaine échéance = 1^{er} juin 2013
(P/I Tonnages > 100 tonnes/an)

- Information des PME

- La suivante = 1^{er} juin 2018 (> 1t/an)

REACH

Évaluation

- Plusieurs types :
 - Évaluation des **propositions d'essais** par l'Agence
 - Évaluation de la **conformité des dossiers** d'enregistrement par l'Agence
 - Évaluation des **substances** par les États membres (coordination par l'Agence)

REACH

Évaluation

- Évaluation des **propositions d'essais** par l'Agence :
 - Obligatoire
 - Donne lieu à une Décision Agence (après consultation publique/EM)
- Fin 2010 : 574 dossiers reçus avec au moins 1 proposition d'essai
 - 1171 endpoints, dont 709 essais sur vertébrés
 - Projet de décision attendu d'ici 1^{er} décembre 2012
- Depuis 2009 : examen de 123 dossiers
 - 4 décisions
 - 11 projets de décisions

REACH

Évaluation

- Évaluation de la conformité des enregistrements par l'Agence :
 - Facultative
 - Contrôle Qualité des dossiers
 - 5% par bande de tonnage au minimum
 - Ne pas confondre avec l'examen du caractère complet (completeness check)
- En 2010 :
 - 70 examens de conformité ont été réalisés
 - 12 ont donné lieu à une décision de l'Echa
 - 33 ont donné lieu à une recommandation de l'Echa
 - 25 n'ont donné lieu à aucune action
 - 303 dossiers d'OSII et TII ont été examinés pour vérifier que la présence des informations justifiant le statut d'intermédiaire

Source : *Rapport ECHA sur l'évaluation au titre de REACH (2010)*

REACH

Évaluation

- Évaluation des substances
 - Par les EM, avec coordination Echa
 - Les substances à évaluer sont inscrites à un plan triennal (CoRAP)
 - Permet de demander des informations qui vont au-delà des exigences en matière d'information énoncées dans les annexes VII à X de REACH afin caractériser les risques des substances
 - Lorsqu'il commence l'évaluation d'une substance, l'État membre dispose de 12 mois pour émettre une décision de demande d'information.
 - A l'issue de l'évaluation, l'État membre peut proposer une mesure de gestion du risque : SVHC, restriction, classification.

REACH

Évaluation

- Évaluation des substances : Calendrier
 - L'objectif de l'Echa est d'évaluer 950 substances entre 2012 et 2020 (soit 3,5 substances par État membre et par an)
 - Le premier plan annuel doit être présenté aux États membres au plus tard le 1^{er} décembre 2011
 - Le plan sera mis à jour chaque année le 28 février
 - Un État membre peut notifier à tout moment une substance qui ne figure pas dans le plan s'il est en possession d'informations qui laissent supposer que la substance est à évaluer en priorité

REACH

Autorisation

Rappels généraux

- But de l'autorisation :

Garantir la maîtrise des risques liés à l'utilisation des substances extrêmement préoccupantes et la substitution progressive de ces substances

- 2 types de processus :
 - L'inscription des substances à l'annexe XIV : travail des États membres et de la Commission (et de l'Echa)
 - La demande et l'octroi/refus de l'autorisation : travail des industriels, de l'Echa et de la Commission
- Substances potentiellement concernées (cf article 57) :
 - Cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégories 1A ou 1B
 - PBT/vPvB
 - Substances de niveau de préoccupation équivalent (ex : perturbateurs endocriniens)

REACH

Autorisation

Rappels généraux

- Procédure d'inscription des substances à l'annexe XIV (1/3)
 - Propositions par EM ou Echa (sur demande de la commission) :
2 échéances dans l'année pour déposer des dossiers (Janvier et Août)
 - Au niveau français :
 - Sélection préalable par l'Anses : avis de l'Anses
 - Échanges avec les autres EM, l'Echa et la Commission
 - Consultation des parties prenantes
 - Avis de la CPCB
 - Validation interministérielle
 - Quand les substances sont choisies :
 - Inscription au registre d'intentions http://www.echa.europa.eu/chem_data/reg_int_tables/reg_int_en.asp?substance_state=current
 - Dépôt d'un « dossier Annexe XV » d'identification de la substance comme substance extrêmement préoccupante (SVHC)

REACH

Autorisation

Rappels généraux

- Procédure d'inscription des substances à l'annexe XIV (2/3)
 - Consultation publique sur le site de l'Echa dans un délai fixé :
http://www.echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp
 - Observations/Pas d'observation ⇒ inscription ou non de la substance à la liste des substances candidates (ou liste 59.1)
 - **Substance inscrite à la liste des substances candidates :**
http://www.echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp
 - À chaque mise à jour : avis au Journal Officiel
 - Obligation de communication d'informations sur la présence de la substance dans les articles si $> 0,1\%$ m/m :
 - Article 7.2 : notification à l'Echa à partir du 01/06/11
 - Article 33 : le long de la chaîne d'approvisionnement + consommateur sur demande

REACH

Autorisation

Rappels généraux

- Procédure d'inscription des substances à l'annexe XIV (3/3)
 - Recommandation de l'Echa de substances à inscrire à l'annexe XIV parmi les substances de la liste candidate :
 - Au moins tous les 2 ans
 - Sur la base de critères de priorisation (cf article 58.3)
 - Identité de la substance
 - propriétés
 - « date d'expiration » : mise sur le marché et utilisation interdites sauf si autorisation octroyée
 - « date limite d'introduction des demandes » : avant laquelle les demandes doivent être reçues pour pouvoir continuer à mettre sur le marché ou utiliser même après la date d'expiration et jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande
 - Consultation publique sur le site de l'Echa pour 3 mois :
 - http://www.echa.europa.eu/consultations/authorisation/draft_recommendations/recommendations_en.asp
 - Sur les utilisations qui devraient être exemptées
 - Mise à jour ou non de la recommandation
 - Décision d'inclusion (ou non) à l'annexe XIV par la Commission avec les États membres (comitologie)

REACH

Autorisation

Rappels généraux

- Annexe XIV = liste de substances soumises à autorisation Commission européenne
 - dossier de demande d'autorisation par le fabricant et/ou l'importateur et/ou l'utilisateur en aval
 - ⇒ Rapport sur la sécurité chimique
 - ⇒ Analyse des solutions de remplacement
 - ⇒ Analyse socio-économique éventuelle
 - avis de l'Agence
 - décision de la Commission :

autorisation accordée (ou non)
pour une substance donnée
pour une période limitée

REACH

Autorisation

État d'avancement

- **50 propositions** de substances extrêmement préoccupantes déposées (13 FR)
- Dernière actualisation de la liste candidate : 15 décembre 2010

46 substances candidates (12 FR)

Voir avis au JO du 13 janvier 2011

- 1^{ère} annexe XIV publiée le 18 février 2011 (**6 substances**)
3 phtalates, 1 retardateur de flamme bromé (HBCDD), musk xylène, MDA,
1^{ère} date limite d'introduction des demandes : 21/02/13,
1^{ère} date d'expiration : 21/08/14
- L'Agence européenne a transmis sa 2^{nde} recommandation d'inclusion de substances prioritaires à l'annexe XIV (**8 substances** dont 5 FR sélectionnées parmi les substances candidates) à la Commission européenne fin 2010

REACH

Autorisation

État d'avancement

- 24 janvier 2011

Chromate de strontium proposé par la France
7 autres dossiers déposés

- Actualisation liste candidate
Juin 2011 ?

- Amendement de l'annexe XIV sur la base de la 2nde recommandation ECHA
1^{er} semestre 2011?

- Travaux élaboration 3^{ème} recommandation ECHA
avril –décembre 2011

REACH

Autorisation

État d'avancement

- **Prochaine échéance** fixée par l'Echa pour le dépôt de dossiers proposant l'identification de substances comme extrêmement préoccupantes = **1^{er} août 2011**
 - 9 intentions au Rol
 - **Sélection dossiers FR** à déposer sur la base de :
 - avis ANSES du 14 janvier 2011 (20 substances)
 - 4 composés du chrome VI
 - Avis CPCB du 21 mars 2011
http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/AvisCPCB_SVHC_2011-2.pdf

Recommande 3 composés du chrome VI :
Chromate de chrome III : dichrome (tris)chromate
Hydroxyoctaoxodizincate dichromate de potassium
Octahydroxychromate de pentazinc

REACH

Restriction

But

- L'annexe XVII de REACH liste les substances/groupes de substances qui sont soumises à des restrictions de mise sur le marché et d'utilisation pour certains usages
- Elle remplace l'ancienne Directive 76/769/CE relative aux limitations de mise sur le marché et d'usage
- La mise sur le marché vise la fabrication et l'importation
- Actuellement il existe 56 entrées listées

REACH

Restriction

Textes de référence

- Règlement (CE) n°552/2009 du 22 juin 2009 en ce qui concerne l'annexe XVII : mise à jour de terminologie ou suppression de substance déjà régi par d'autres réglementation (mercure dans les piles) ou inclusion de substances (DEGME, DEGBE, Cyclohexane, MDI nitrate d'ammonium)
- Règlement (UE) n°276/2010 du 31 mars 2010 (dichlorométhane, huiles lampantes et allume-feu liquides et composés organostanniques sont ajoutés)
- Règlement (UE) n°207/2011 du 2 mars 2011 (diphényléther, dérivé pentabromé et SPFO sont supprimés)

REACH

Restriction

Textes votés (à l'automne 2010)

- Inclusion d'une entrée relative à l'acrylamide
- Modification de l'entrée relative au cadmium

Publication attendue 1^{er} semestre 2011

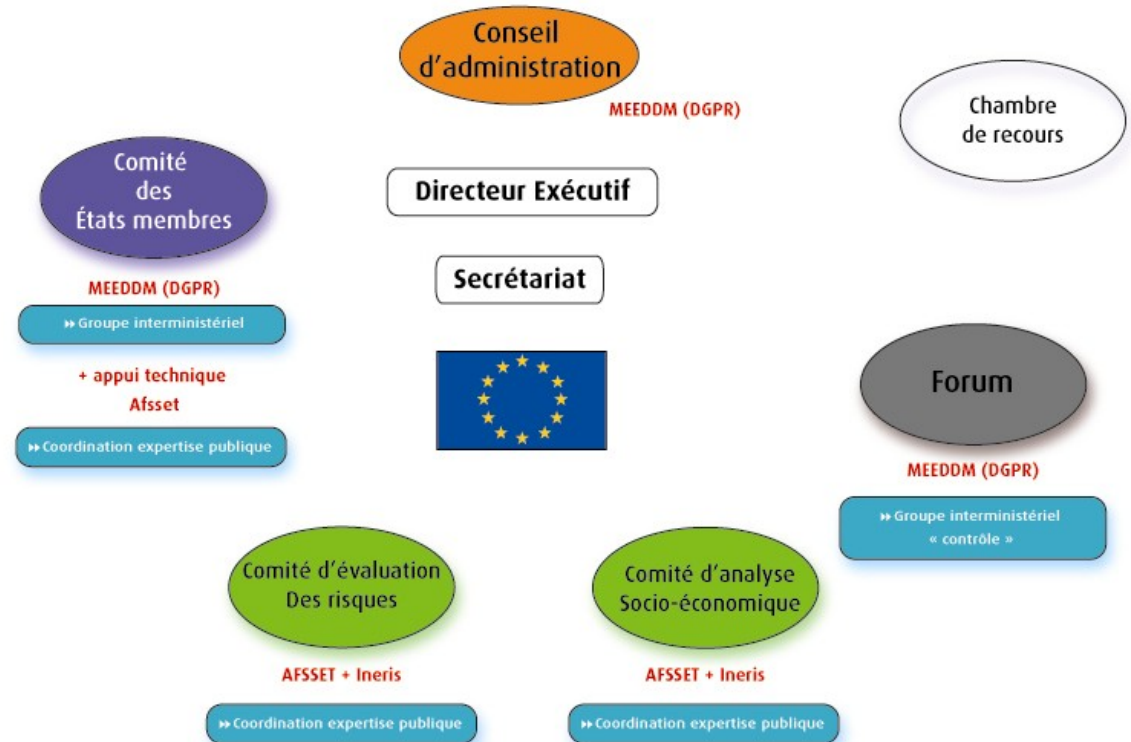
Projets en cours

- **Dossiers Français** : Plomb dans les bijoux et DMFu dans les articles
⇒ Projet avis SEAC en consultation
http://echa.europa.eu/reach/restriction/restrictions_under_consideration_en.asp
⇒ avis des Comités de l'ECHA pour septembre 2011
⇒ puis projet de décision de la Commission modifiant l'annexe XVII
- En cours également : Mercure dans appareils de mesure (Echa) et composés phénylmercure dans articles (NO)
- Dossiers prévus : actions combinées de 4 phtalates (DEHP, BBP, DBP, DIBP) dans l'air intérieur et dans certains articles

Les acteurs

- ECHA
Commission
EM
- DGPR
Autres ministères
Anses

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



- Le Helpdesk

Pour aider les entreprises à remplir leurs obligations vis-à-vis du règlement REACH, l'État a mis en place, depuis 2007, un service national d'assistance technique (HelpDesk) gratuit. Ce HelpDesk offre la possibilité à chacun de poser ses questions en ligne sur le site www.reach-info.fr ou par téléphone au 0820 20 18 16 (0,09€ TTC/min).

En perspective : révision 2012

- La DGPR a lancé un appel d'offres pour une prestation visant à préparer les positions françaises dans le cadre de la révision de REACH prévue à l'article 138.6
- La prestation devra mettre en évidence :
 - les chevauchements d'autres réglementations européennes ou nationales en explicitant les éventuelles redondances et leurs conséquences,
 - les difficultés de mise en œuvre de certaines interfaces réglementaires,
 - les domaines hors du champ d'application du règlement REACH et non réglementés par ailleurs.
- Seront consultés notamment :
 - Industriels et opérateurs économiques
 - Associations de protection de l'environnement
 - Organisations syndicales représentant les salariés
 - Organismes, publics et privés, d'expertise et de recherche
 - Bureaux d'étude proposant des prestations dans le cadre de REACH

Document disponible sur www.marches-publics.gouv.fr

Date de remise des plis : 8 avril 2011 à 15h.

