

# Reach & Produits Chimiques 2019 : Quels enjeux?

Historique, bilan et objectifs du  
règlement REACH

18 Juin 2019

Valérie Lasseigne-Phrakonkham  
Agence Européenne des Produits chimiques  
(ECHA)

1. Introduction
2. Les objectifs de REACH
3. REACH, 10 ans après, le bilan
4. Quels sont les futurs changements?
5. Mise a jour des dossiers
6. Conclusion



# 1. Introduction



## ECHA : 11 ans d'existence

- Agence européenne
  - Basée à Helsinki, Finlande
  - Opérationnelle depuis 2007
  - ~ 600 employés
- 
- Notre rôle: la sécurité d'utilisation des substances chimiques:
    - Substances chimiques industrielles
    - Produits Biocides
    - Import/Export de substances dangereuses
    - Pesticides (certaines procédures)



- Gérer les aspects techniques et scientifiques nécessaires à l'Union Européenne pour mettre en œuvre les législations et prendre des décisions en matière de gestion des risques
- Nouvelles tâches: Directive sur la gestion des déchets (Waste Framework Directive), Limite d'exposition professionnelle (OEL), EUON et EUCLEF

### REACH

Enregistrement  
Evaluation  
Autorisation  
Restriction

Toutes  
substances  
>1 tonne / an

### CLP

Classification  
Etiquetage  
Emballage

Toutes  
substances  
et mélanges

### BPR

Produits  
biocides

Substances  
actives et  
produits en  
vente libre

### PIC

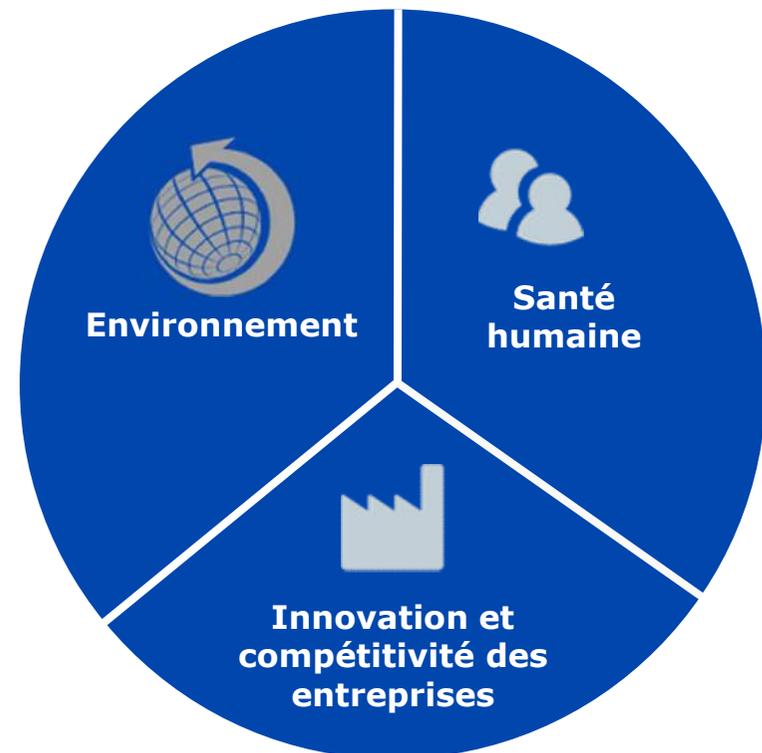
consentement  
préalable  
informé

Import/export de  
substances  
dangereuses

## **2. Les objectifs de REACH**



- Règlement (CE) N°1907/2006
- 01 Juin 2007
- Protéger la santé humaine et l'environnement
- Promouvoir l'innovation et la compétitivité
- Aider les entreprises à se conformer à la législation
- Favoriser une utilisation sûre des substances chimiques
- Fournir des informations sur les produits chimiques
- Examiner les produits chimiques préoccupants



En lien direct avec les objectifs mondiaux de développement durable



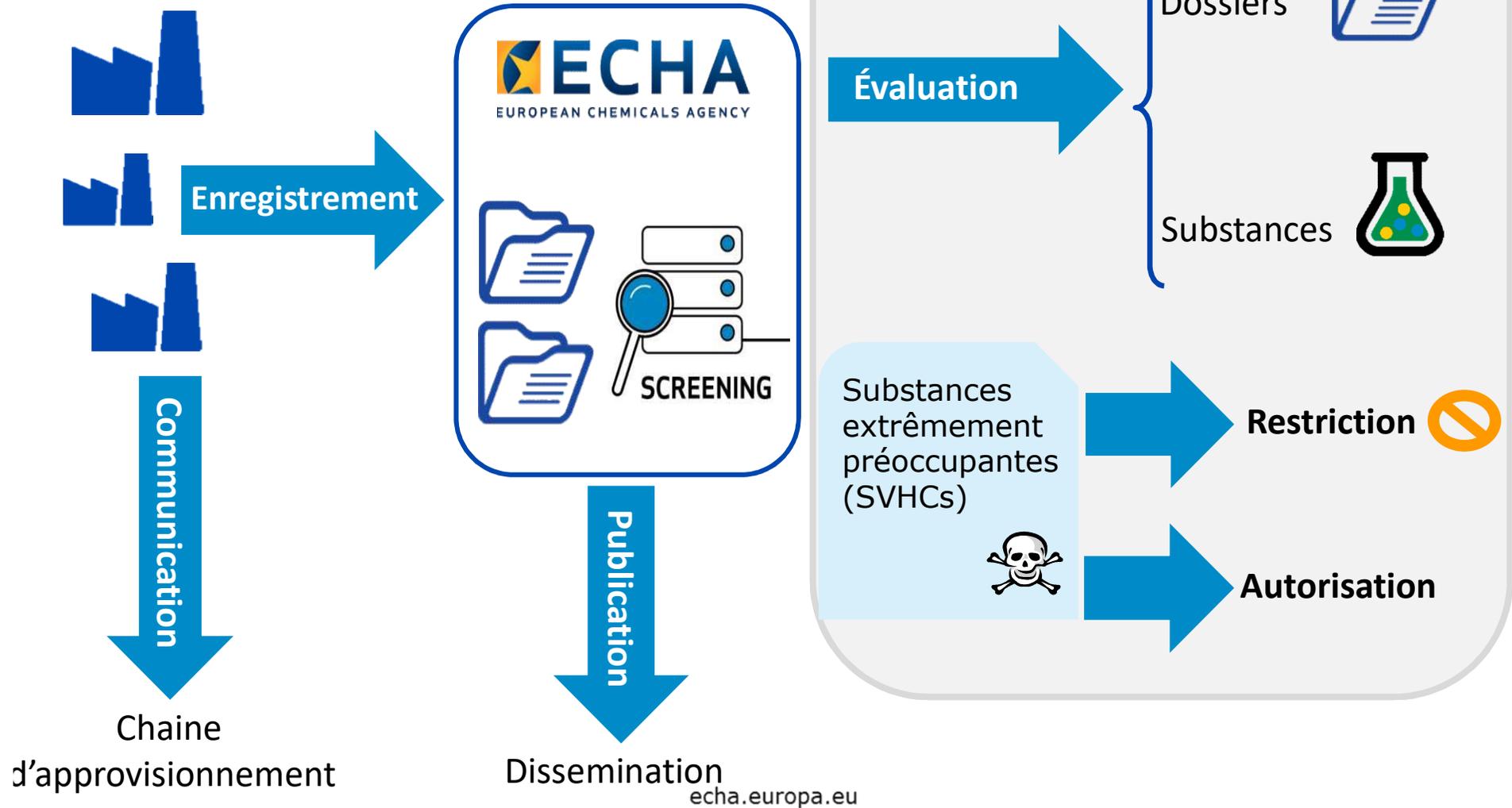
## REACH: 'Pas de données – pas de marché'

- L'industrie est responsable
  - Connaît ses substances
  - Informe sur l'utilisation en toute sécurité des substances : du fournisseur au client final
  - Informe ECHA via l'Enregistrement
- ECHA vérifie la conformité avec le règlement
  - Au moins 5% du total des dossiers par fourchette de quantité
- États Membres: Droit d'initiative sur la gestion des risques
  - Clarifient les risques potentiels
  - Proposent des mesures de gestion des risques directement applicables dans tous les pays européens

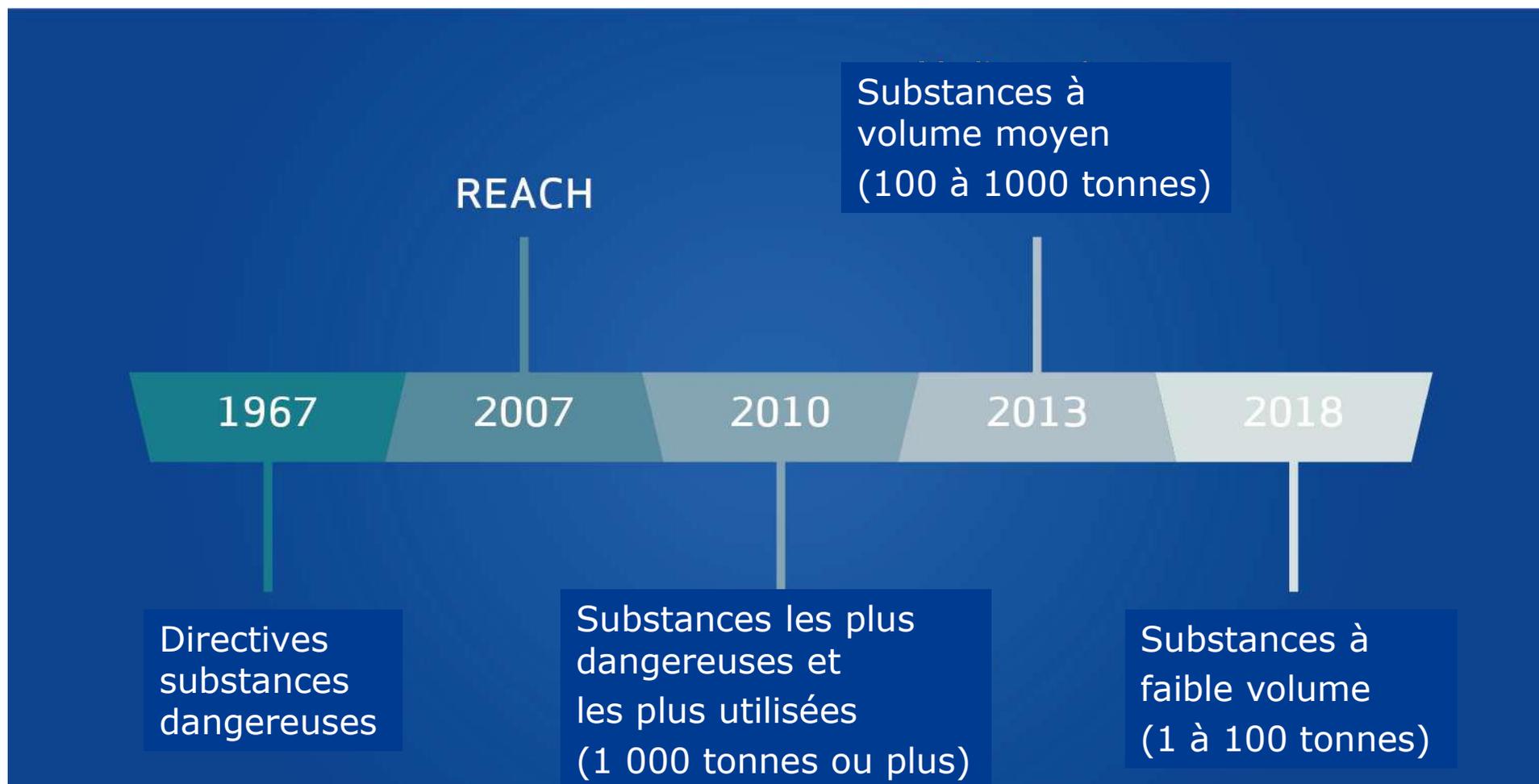


# REACH en détail

Collaboration avec les Etats membres



L'Union Européenne est une pionnière en matière de législation sur les produits chimiques



### **3. REACH, 10 ans après, le bilan**



## Une bien meilleure connaissance des substances chimiques!

- Plus grande base de données au monde sur les propriétés et usages des substances chimiques
- Accessible sur le site internet de l'ECHA

Aux entreprises pour une meilleure connaissance de leurs substances

Aux autorités pour leur prise de décision dans la gestion des risques

Au public pour s'informer sur les risques liés à l'exposition aux substances chimiques



**> 22 000**

Substances enregistrées avec REACH

**>95 000**

Dossiers d'enregistrements soumis par l'industrie

**146 000**

Substances classées par l'industrie



**197**

Substances sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

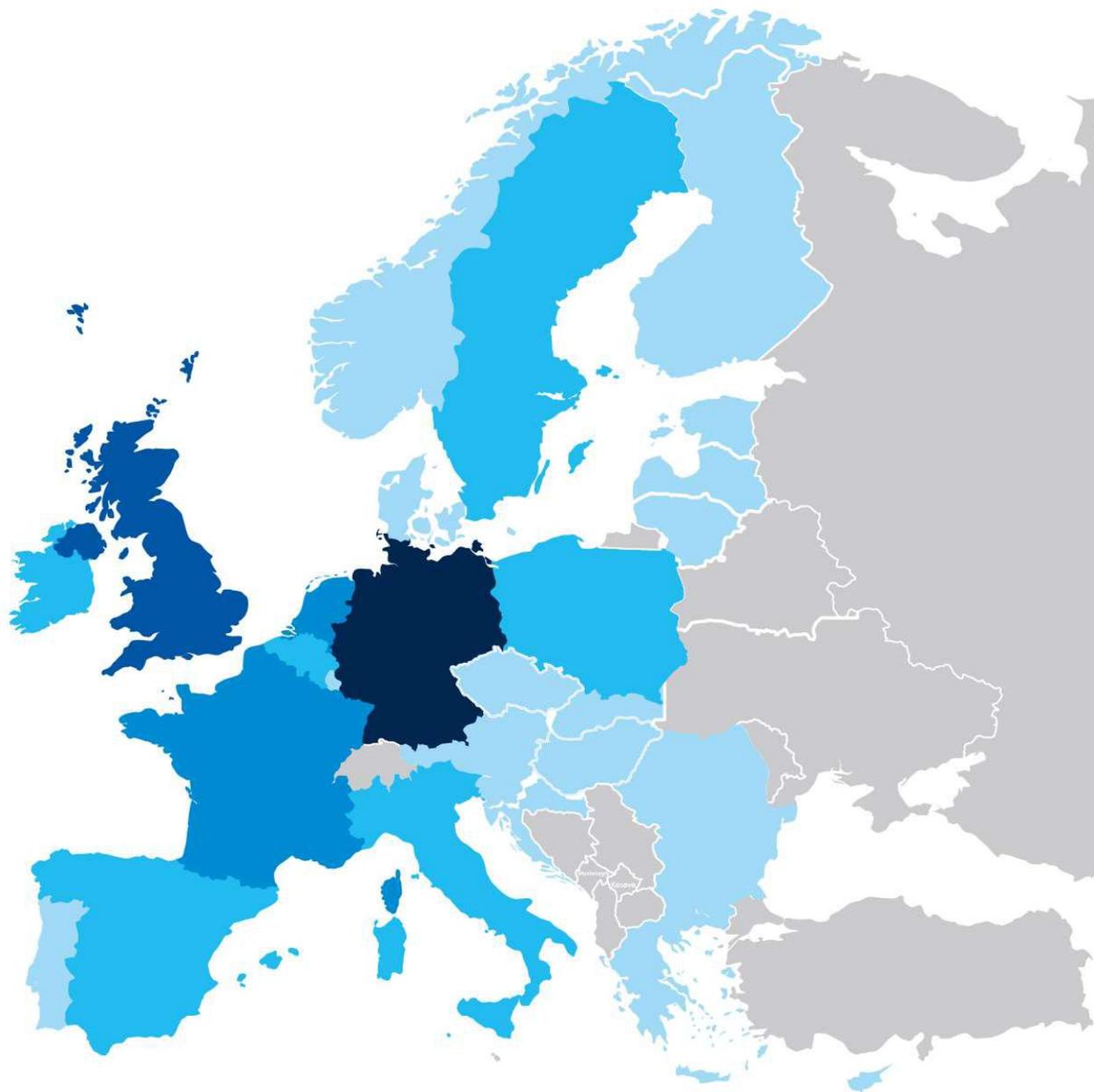
**>2 million**

Résumés d'études sur les propriétés et effets des substances

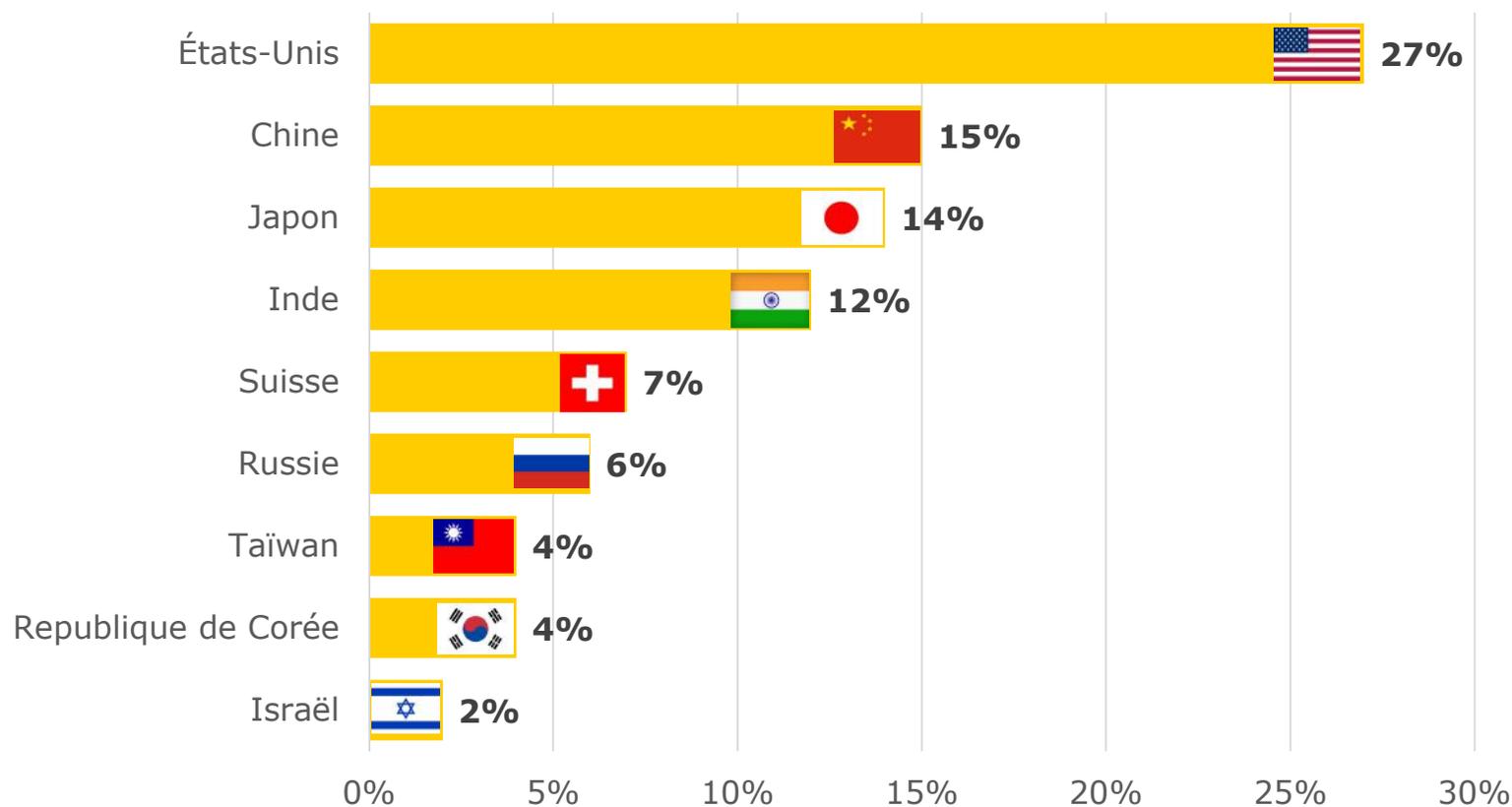
### Pays de l'UE/EEE

#### Dossiers d'enregistrement (%)

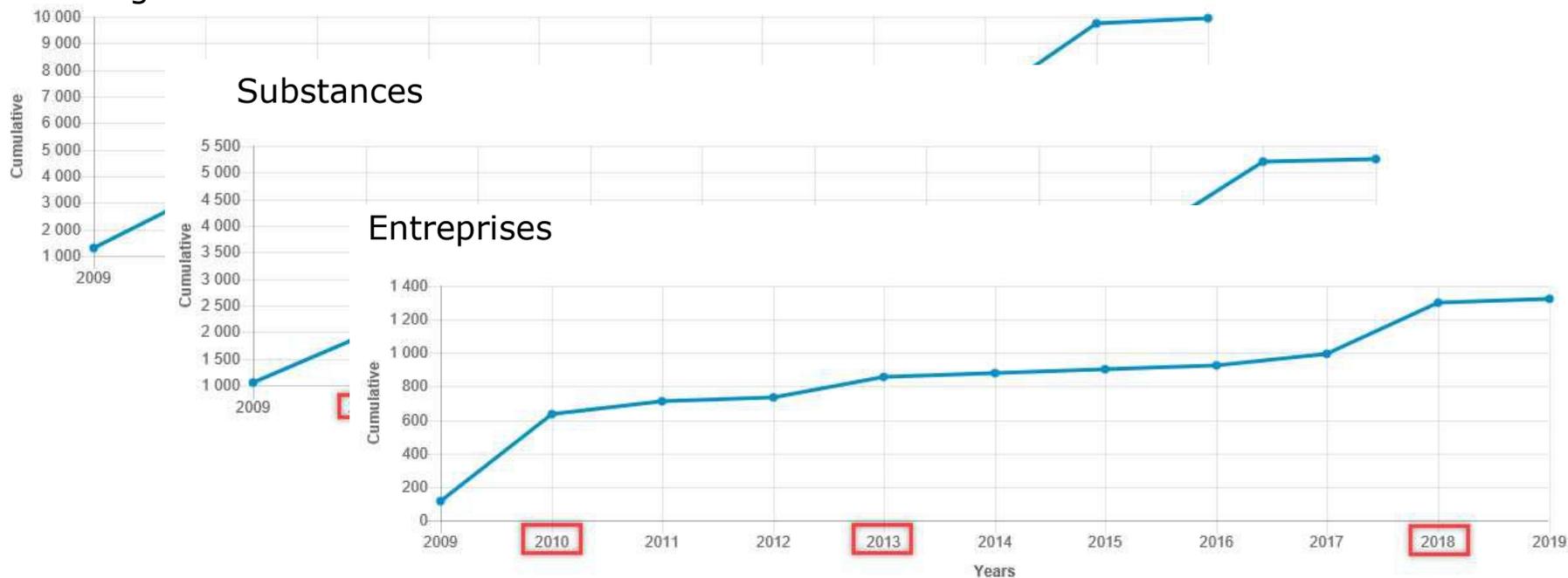
Allemagne	25
GB	14
France	10
Pays Bas	9
Italie	8
Belgique	7
Espagne	7
Irlande	4
Suède	3
Pologne	2
<b>Autres</b>	<b>11</b>



## Top 10 des pays non-européens



## Dossiers d'enregistrement



	FRANCE			TOTAL UE		
	2010	2013	2018	2010	2013	2018
<b>Dossiers d'enregistrements</b>	3 402 (10%)	4 802 (9%)	9 749 (10%)	334 62	48 402	93 460
<b>Substances</b>	1 971 (22%)	2 752 (21%)	5 197 (23%)	8 900	12 717	22 149
<b>Entreprises</b>	633 (9%)	854 (9%)	1 304 (9%)	6 486	9 226	14 466

**Infocard**



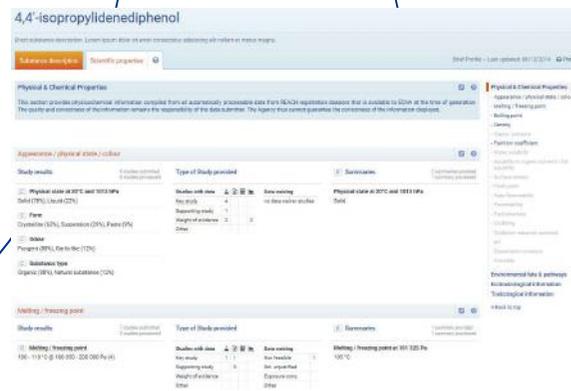

Rechercher des substances chimiques

Effectuez une recherche par nom, numéro CE ou numéro CAS. **Rechercher**

J'ai lu et j'accepte l'avis juridique RECHERCHE AVANCÉE >

Page d'accueil de l'ECHA  
<http://echa.europa.eu>

**Profil résumé**



**Données source**



Pre-registration List



Registration Dossiers



CoRAP List



Authorisation List



Restriction List



Harmonised C&Ls



Approved Active Substances



PIC Annex I

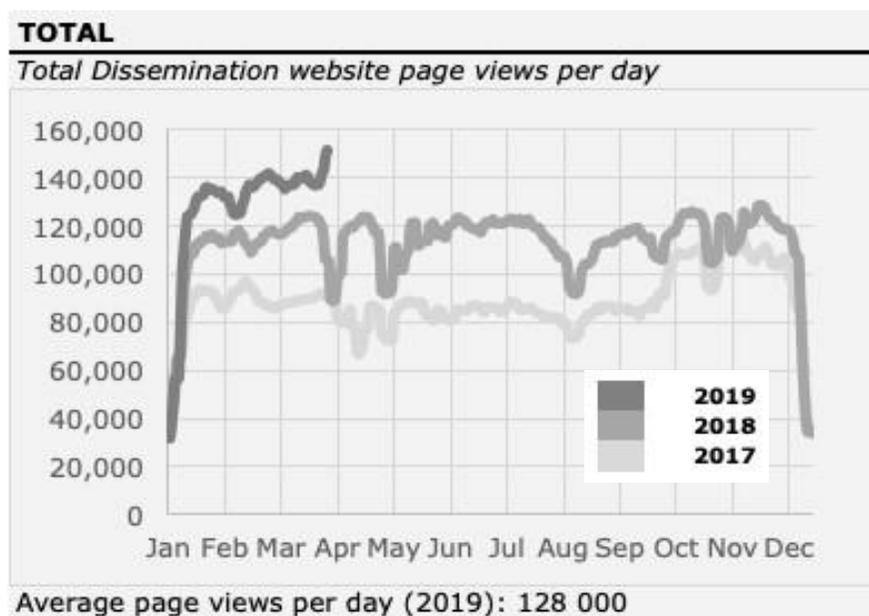
- 244 069 substances réglementées



### Par jour

- 24 000 utilisateurs
- 24 000 vues d'Infocards
- 23 000 recherches de produits chimiques
- 42 000 vues des données REACH

### Vue d'ensemble



### Exemples de gestion des risques par l'UE

- Allergies cutanées graves
- Bénéfice santé
  - ~ 1.32 million de personnes ont potentiellement une allergie au chrome VI et peuvent maintenant utiliser des articles en cuir sans crainte
  - Plus de 10 000 nouveaux cas évités par an
- Bénéfice sociétal
  - Soins médicaux estimés à 470€/cas/an
  - Pertes de production dues aux absences maladie estimées à 1 200€/cas/an



- Coûts directs pour l'industrie:
  - estimés de **2.3 à 2.6 milliards** d'euros pour les 2 premières échéances d'enregistrement et la communication dans la chaîne d'approvisionnement
- Bénéfices potentiels pour la santé humaine et l'environnement:
  - de l'ordre de **100 milliards** d'euros sur une période de 25-30 ans
- Restrictions depuis 2008 :
  - de l'ordre de **1 milliard** d'euros de bénéfice par an pour la santé

Rapport général de la Commission sur le fonctionnement du règlement REACH et révision de certains éléments <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN>

## **4. Quels sont les futurs changements?**



## Nanoformes

- Vote des États membres pour l'amendement des annexes de REACH en Avril 2018
  - Changements pour Annexes I, III,VI, VII-X, XI et XII
- Entrée en vigueur des changements le 01/01/2020
  - Obligation de mettre à jour les dossiers de substances contenant des nanoformes et satisfaire aux exigences en matière d'informations supplémentaires avant cette date
  - Guide techniques en cours de préparation
- Création 2017: Observatoire Européen pour les nanomatériaux ([euon.echa.europa.eu](http://euon.echa.europa.eu))

- **Dossiers 1-10 tonnes et polymères:**
  - Partie de la revision REACH
  - Rapport de sécurité chimique demandé pour CMR & exigences d'informations croissantes pour les dossiers 1-10 tonnes?
  - Enregistrement de polymères préoccupants?
- **Autres changements** dans les annexes REACH ou CLP suite à une adaptation au progrès technique

- Les déclarants basés au Royaume-Uni doivent être enregistrés dans le cadre de REACH, puis soumis ultérieurement à la loi britannique
- Nombre d'enregistrements pour le Royaume Uni (Juin 2019):
  - 9316 dossiers d'enregistrements
  - 1350 entreprises
  - 4983 substances enregistrées
- Préparation du Brexit: 31 October March 2019

Plus d'information: [echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu](https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu)

## **5. Mise à jour des dossiers**

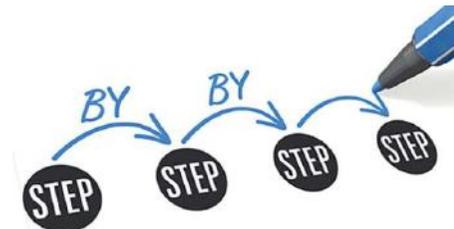


## Principales actions à mettre en place

- Actions visant à améliorer la conformité des dossiers
  - Action 1: Encourager la mise à jour des dossiers d'enregistrement
  - Action 2: Améliorer les procédures d'évaluation - Outil de coordination des activités publiques  
[echa.europa.eu/pact](http://echa.europa.eu/pact)
- Actions visant à améliorer la communication dans la chaîne d'approvisionnement
  - Action 3: Améliorer la dimension fonctionnelle et la qualité des fiches de données de sécurité (FDS) étendues
  - Action 4: Tracer les substances préoccupantes dans la chaîne d'approvisionnement

### Obligation légale

- La réalité:
  - 45% des dossiers de 4 ans et plus n'ont pas été mis à jour
  - dossiers des déclarants principaux mis à jour plus fréquemment que les dossiers des co-déclarants
  - Enquête auprès des déclarants: 85% des entreprises connaissent le processus de mise à jour, mais seulement 55% ont commencé à discuter des mises à jour
  - La plupart des mises à jour font suite à une décision d'ECHA (évaluation des dossiers et des substances, autorisation, restriction...)
- Les déclarants et les autorités doivent veiller à ce que les conseils d'utilisation sécurisée soient basés sur des données fiables et à jour



- REACH Art. 22 (1): obligation de "*mettre à jour spontanément son enregistrement sans retard excessif*" en cas de modifications:
  - Statut/ identité de l'entreprise
  - Composition de la substance
  - Quantités fabriquées ou importées
  - Classification/étiquetage
  - Nouvelles utilisations
  - Nouveaux risques pour la santé humaine et/ou l'environnement
  - Rapport de sécurité chimique
- Règlement d'exécution (IR) pour clarifier les délais pour soumettre une mise à jour

### Contrôle par les autorités

- Projet REF-7 en cours pour 2019 (reporté en 2020)
- Participation de tous les pays de l'UE
- Objectifs:
  - contrôler les obligations d'enregistrement en coopération avec les autorités douanières
  - vérifier les conditions strictement contrôlées applicables aux substances enregistrées comme intermédiaires



## 6. Conclusion



## L'aventure continue...

- 22 336 produits chimiques enregistrés - nous en savons plus que jamais sur les produits chimiques utilisés dans l'UE
- REACH est efficace, mais des possibilités d'amélioration ont été identifiées
  - Faible niveau de conformité
  - Activités d'évaluation et de gestion des risques en cours
  - Communication dans la chaîne d'approvisionnement
- Efforts et investissements supplémentaires de la part des autorités et des industriels, tant dans l'UE qu'en dehors de l'UE

# Merci pour votre attention

<https://echa.europa.eu/fr/contact>

Souscrivez à notre lettre hebdomadaire et autres nouvelles :  
[echa.europa.eu/subscribe](https://echa.europa.eu/subscribe)

Suivez-nous sur les réseaux sociaux !

Twitter : EU\_ECHA

Facebook : [Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)

LinkedIn: [European Chemicals Agency](https://www.linkedin.com/company/european-chemicals-agency)

Youtube: [EUChemicals](https://www.youtube.com/EUChemicals)