

## PROJET REACH : « Le règlement est adopté »



Le règlement européen REACH a été adopté le 18 décembre 2006 par le Conseil de l'Union Européenne. Le texte définitif a été publié au

Journal officiel des communautés européennes le 31 décembre 2006.

## De quoi s'agit-il

**REACH : Registration, Evaluation, Authorization and restriction of CHemicals**

Améliorer la connaissance des substances chimiques, telles que ou lors de leurs multiples utilisations au sein de l'ensemble des produits issus de l'industrie manufacturière européenne, tel est le but de REACH.

Le règlement REACH institue une agence européenne des produits chimiques, à Helsinki.

## Qui doit l'appliquer

**Ce règlement touche en premier lieu les fabricants et/ou les importateurs de substances mais également TOUTE L'INDUSTRIE MANUFACTURIERE EUROPEENNE, les fabricants de préparations, les circuits de distributions et tous les utilisateurs dans l'exercice de leurs activités industrielles ou professionnelles.**

Les dispositions de REACH sont applicables à la fabrication, à l'importation, à la mise sur le marché ou à l'utilisation de substances, telles quelles, contenues dans des préparations ou dans des articles. Au sein d'une même entreprise, ces exigences nécessitent l'implication de tous les acteurs, de la Direction à l'Acheteur, du Responsable R&D au Juriste, du Médecin du travail au Contrôleur HSE...

## Qu'en pense la FIPEC

La FIPEC soutient pleinement les objectifs et les enjeux de REACH qui sont de mettre en place un système permettant de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

## Mais la route est encore longue :

### Pré enregistrement, enregistrement

**L'approche** procédés – produits, pratiquée par les secteurs «**utilisateurs en aval**» est une approche très différente de celle utilisée par les fabricants de substance.

Dans des **domaines sensibles** tels que l'emballage, l'aérospatial, la marine, la défense..., **l'agrément de nos préparations demande plusieurs années (de 3 à 10 ans)**. Une fois ces agréments délivrés, il est très difficile d'y déroger, le moindre changement apporté à nos préparations remettant en cause leur technicité.

**Dans ce contexte, nos préparations ne peuvent donc pas subir de modifications aléatoires, soudaines et continues si on veut assurer la pérennité de nos activités et celles de nos clients.**

Quelques chiffres :

Plus de 1.250 000 préparations encres, 80000 préparations pour l'automobile, 1.500 000 pour les peintures décoratives sont actuellement fabriquées pour répondre à la demande du marché européen..., chaque préparation pouvant contenir de 5 à 30 substances en moyenne.

**L'enregistrement préalable de la substance par fabricant /importateur ne garantit pas l'enregistrement final de la substance.** Toutefois, il est primordial **pour les utilisateurs en aval, d'obtenir des informations le plus rapidement possible sur la disponibilité future des substances**, afin qu'ils puissent s'organiser, en temps utile, sur toute modification relative à la disponibilité des substances et/ou aux conditions de leur utilisation.

### Transmission des informations relatives à la sécurité

REACH oblige une transmission d'informations à tous niveaux, en amont, en aval.

**Communiquer sur des « utilisations identifiées »** va générer une somme d'informations importante et un encombrement dans la transmission de l'information.

## Confidentialité / savoir-faire de l'industrie

L'obligation de rendre publiques de nombreuses informations **ne permettra plus de garantir la protection intellectuelle des données** qui constituent la valeur des entreprises, en font leur originalité et leur personnalité.

## Autorisation

Le principe de substitution avait été intégré depuis le départ dans la procédure d'autorisation. Afin d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et d'éviter des ruptures dans les chaînes d'approvisionnement, **les conditions d'octroi de l'autorisation intègrent l'analyse de solutions alternatives disponibles et appropriées, technique-ment et économiquement viables avec analyse de la gestion des risques.** La révision de l'octroi de l'autorisation se fera au cas par cas.

## Articles

**Les dispositions concernant les articles importés sur le sol européen** ne permettent pas de garantir une protection de la santé et de l'environnement, équivalente à celle demandée aux articles fabriqués en Europe. Elles favoriseront l'importation et les distorsions de concurrence.

## « Devoir de prudence »

Le présent règlement fixe les devoirs et les obligations des fabricants, des importateurs et des utilisateurs en aval des substances telles quelles et des substances contenues dans des préparations ou des articles. Il est fondé sur le principe que le secteur doit produire, importer ou utiliser des substances ou les mettre sur le marché de façon responsable et **avec la prudence nécessaire** pour éviter, **dans des conditions raisonnablement prévisibles**, les effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

Ce principe de « devoir de prudence » étant un principe général, il incombe à tous les acteurs, fabricants, importateurs, distributeurs et tous les utilisateurs en aval successifs jusqu'aux utilisateurs finaux de l'appliquer. Il sera nécessaire de définir de façon précise, les responsabilités de chacun des acteurs.

## Rôle de l'Agence

**L'Agence** a un rôle important à jouer. Ceci donnera à l'Industrie de meilleures garanties sur une approche uniforme. Cette approche sera également intéressante d'un point de vue économique.

## Le rôle de la FIPEC

Maintenant que le texte est officiel donc « figé », la FIPEC, en s'associant avec d'autres organismes professionnels, va **renforcer ses actions de sensibilisation et de formation auprès de ses adhérents, tant au niveau national que régional.**

A travers la présentation de nombreux exemples concrets, la FIPEC souhaite guider ses adhérents dans l'application de ce règlement complexe. A cet effet, des outils de présentation, des guides de mise en application sont en cours d'élaboration.

## Calendrier REACH

- **29 octobre 2003** : La Commission Européenne adopte le projet de règlement REACH
- **17 novembre 2005** : Vote en première lecture au Parlement Européen du projet REACH
- **13 décembre 2005** : accord politique du Conseil des Ministres de l'Union Européenne sur le projet REACH
- **27 juin 2006** : position commune du Conseil de l'Union Européenne sous la présidence autrichienne.
- **13 décembre 2006** : vote en session plénière au Parlement européen
- **18 décembre 2006** : adoption du texte par le conseil des ministres de l'Union Européenne
- **31 décembre 2006** : parution du texte officiel
- **01 juin 2007** : entrée en vigueur du règlement REACH.

## Informations disponibles

- Discours de Michel Le Tallec
- Communiqué presse suite au colloque
- [www.fipec.org](http://www.fipec.org)

Fédération des Industries des Peintures, Encres, Couleurs, Colles et Adhésifs

Affaires Economiques et communication :  
Dominique Ayoul 42, avenue Marceau - 75008 Paris  
Tél. : 01.53.23.09.83 - Fax : 01.47.23.86.77  
e-mail : [direco@fipec.org](mailto:direco@fipec.org)

Service presse - Comm.Lc :  
Catherine Lebée – Caroline Vallette  
Tél : 01 34 50 22 36 - Fax : 01.34.50.01.60  
e-mail : [clebee@commhc.com](mailto:clebee@commhc.com)  
68, Rue d'Herblay 95370 Montigny-Lès-Cormeilles

## Lexique (Volume 1 – art 3)

- **Règlement** : de portée générale, le règlement est obligatoire dans tous ces éléments et directement applicable tel quel dans tout Etat membre de l'Union Européenne dès sa publication au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE).
- **Fabricant** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté;
- **Importateur** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation;
- **Distributeur** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, pour le compte de tiers;
- **Utilisateur en aval** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l'article 2, paragraphe 7, point c), est considéré comme utilisateur en aval;
- **Déclarant** : le fabricant ou l'importateur d'une substance ou le producteur d'un article soumettant une demande d'enregistrement pour une substance;
- **Mise sur le marché** : le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché;
- **Agence** : l'agence européenne des produits chimiques instituée par le présent règlement;
- **Autorité compétente** : l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les États membres en vue d'exécuter les obligations résultant du présent règlement;
- **Substance** : un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en oeuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition;
- **Préparation** : un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus;
- **Article** : un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une

forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique;

- **Producteur d'un article** : toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté;
- **Utilisation** : toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de production d'un article ou tout autre usage;
- **Utilisation identifiée** : une utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une utilisation d'une préparation, qui est prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval;
- **Scénario d'exposition** : l'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations.
- **Catégorie d'usage ou d'exposition** : un scénario d'exposition couvrant un large éventail de processus ou d'usages lorsque les processus ou les usages sont communiqués au moins sous la forme d'une brève description générale de l'utilisation;



**Fipec**  
Fédération des Industries des Peintures, Encres,  
Couleurs, Colles et Adhésifs

**Affaires Economiques et communication :**  
**Dominique Ayoul**  
42, avenue Marceau - 75008 Paris  
Tél. : 01.53.23.09.83 - Fax : 01.47.23.86.77  
e-mail : [direco@fipec.org](mailto:direco@fipec.org)

**Service presse - Comm.Lc :**  
**Catherine Lebee – Caroline Vallette**  
Tél : 01 34 50 22 36 - Fax : 01.34.50.01.60  
e-mail : [clebee@commic.com](mailto:clebee@commic.com)  
68, Rue d'Herblay  
95370 Montigny-Lès-Cormeilles

# Abréviations REACH

---

- **AC** : Autorité Compétente
- **CA** : Competent Authority
- **CMR** : substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction
- **CSA** : Chemical Safety Assessment (Evaluation de la Sécurité Chimique)
- **CSR** : Chemical Safety Report (rapport sur la Sécurité Chimique)
- **DNEL** : Derived No Effect Level (niveau dérivé sans effet)
- **DU** : Downstream User (utilisateur en aval)
- **ES** : Exposure Scenario
- **FDS** : Fiches de Données de Sécurité
- **IU** : Identified Use (usage identifié)
- **M/I** : Manufacturer / Importer
- **P** : Préparation
- **PBT** : Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistant, Bioaccumulable et Toxique)
- **PC** : Physico-Chimique
- **PI** : Producteur / Importateur
- **PNEL** : Predicted No effect Level (concentration prévisible sans effet)
- **POP** : Persistent Organic Pollutant (Polluant Organique Persistant)
- **REACH** : Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals
- **RMM** : Risk Management Measure (mesure de Gestion des Risques)
- **S** : Substance
- **SDS** : Safety Data Sheet
- **SE** : Scenario d'Exposition
- **SPORT** : Strategic Partnership On Reach Testing
- **VPvB** : very Persistent and very Bioaccumulative (très Persistant et très Bioaccumulable)

## • Référence du texte

(JOUE L396) RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

DIRECTIVE 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses afin de l'adapter au règlement (CE) no 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), et instituant une agence européenne des produits chimiques

