

# SÉMINAIRE SUR LE RÈGLEMENT REACH

RÈGLEMENT EUROPÉEN REACH



## *APPLICATION DE REACH PAR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES*

**Manuel Carbó Martínez**

Chef de Zone de Risques Environnementaux

Ministère de l'Environnement, du Milieu Rural et Marin

Tunis  
01/10/2009

**Tunis, le 1er octobre 2009**

# CADRE NORMATIF EUROPÉEN AVANT REACH

Instruments législatifs de base de caractère  
horizontal :

- Directive 67/548 (classification, emballage et étiquetage de substances dangereuses)
- Directive 76/769 (limites à la commercialisation et à l'utilisation de substances et préparations dangereuses)
- Règlement 793/93 (évaluation et contrôle du risque de substances existantes)
- Directive 1999/45 (classification, emballage et étiquetage des préparations dangereuses.)

## DÉFAILLANCES DU CADRE NORMATIF EUROPÉEN AVANT REACH

- **Approche partielle** : protection de la santé publique / travailleurs / environnement.
- **Manque d'information sur les risques** : 2.600 substances avec plus de 1.000 t/an, seulement 3% avaient été pleinement qualifiées de risque.
- **Charge de la preuve** : elle retombe sur l'Administration (presque toujours faute de ressources), et non sur les entreprises.
- **Manque de transparence**: Accès public à l'information limité.
- **Complexité normative**: plus de 40 directives et règlements.
- **Politique de contrôle**, mais pas de prévention.

# DÉFAILLANCES DU CADRE NORMATIF EUROPÉEN AVANT REACH

- Avant de pouvoir interdire ou restreindre l'utilisation de n'importe quelle substance il convenait de finaliser une analyse complète pour évaluer les risques.
- L'évaluation des substances est une étude très complexe. Il manque presque toujours une donnée. Des procédures très lentes pour la demande de nouvelles informations.
- Pour l'évaluation, l'information était uniquement demandée aux producteurs et aux importateurs, mais pas aux utilisateurs intermédiaires. Méconnaissance de la destination finale des substances; méconnaissance de l'exposition, facteur indispensable pour l'évaluation.

## BILAN DU CADRE NORMATIF EUROPÉEN AVANT REACH

- Lent
- Nécessité de plusieurs ressources
- Assignation de responsabilités inadéquate et difficulté pour la réalisation d'essais complémentaires
- Il instaurait 2 régimes juridiques distincts selon s'il s'agissait de substances existantes (les 100.016 d'EINECS) pour lesquelles on demandait très peu d'information face aux 3.000 nouvelles substances d'ELINCS)

**D'après les résultats obtenus (très peu de substances évaluées). Le bilan pouvait être considéré comme peu satisfaisant**

# PRINCIPES GÉNÉRAUX DE REACH

## ➤ OBJECTIF

- ✓ Garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement
- ✓ Promouvoir les méthodes alternatives pour évaluer les dangers des substances
- ✓ Libre circulation des substances sur le marché intérieur
- ✓ Encourager la compétitivité et l'innovation

## ➤ CHAMP D'APPLICATION

- ✓ Substances telles quelles, sous forme de préparations ou contenues dans les articles

## ➤ DESTINATAIRES

- ✓ Fabricants, importateurs et utilisateurs intermédiaires

# REACH

## PRINCIPALES ACTIONS

- Enregistrement des substances au-delà d'1 tonne
- Évaluation par l'Agence et les États Membres
- Autorisation de substances extrêmement préoccupantes
- Restrictions – le réseau de sécurité
- Agence pour gérer le système

# REACH

## PRINCIPALES ACTIONS

**Entrée en vigueur le 1er juin 2007.**

Cependant, la plupart de ses dispositions s'appliquent à un moment ultérieur :

➤ **1er Juin 2008:**

- ✓ Pré-enregistrement substances phase transitoire.
- ✓ PPORD
- ✓ Enregistrement de substances non pré-enregistrées
- ✓ Évaluation et autorisation
- ✓ Obligations des utilisateurs intermédiaires

➤ **1er Juin 2009:**

- ✓ Nouvelle procédure de restrictions.

➤ **1er Déc 2010:**

- ✓ Obligations de classification et d'étiquetage



# REACH

## PRINCIPAUX ACTEURS

- **Industrie**
  
- **Administration**
  - ✓ Commission
  - ✓ Agence Européenne de Substances et Préparations Chimiques (ECHA)
  - ✓ États membres
  
- **Tiers impliqués**

# ECHA. AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES OBJECTIF

Le Règlement REACH crée une Agence Européenne de Substances et Préparations Chimiques (ECHA) :

- Gérer et dans certains cas, exécuter les aspects techniques, scientifiques et administratifs du Règlement
- Garantir la cohérence d'application au niveau communautaire

# ECHA. AGENCE EUROPEENNE DES PRODUITS CHIMIQUES MISSIONS

- Mettre à disposition les moyens techniques et humains pour mener à bien une bonne gestion des aspects techniques, scientifiques et administratifs de REACH
- Fournir des conseils scientifiques
- Gérer des bases de données, des documents et des guides basés sur les technologies informatiques
- Appuyer les helpdesk nationaux et offrir des services d'assistance à l'industrie
- Mettre à la disposition du public l'information sur les substances chimiques

# ECHA. AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES COMITÉS

- Conseil d'Administration
- Directeur Exécutif (ED)
- Comité d'Évaluation du Risque (RAC)
- Comité d'analyse Socio-économique (SEAC)
- Comité États Membres (MSC)
- Forum Échange d'Information (Forum)
- Salle de ressources
- Secrétariat

# ÉTATS MEMBRES OBLIGATIONS

- Désignation d'une Autorité Compétente
  - ✓ (RD 1802/2008, BOE n° 266 de 4.11.08)
- Désignation de représentants nationaux dans des organes de l'ECHA
- Services Nationaux d'Assistance
  - ✓ (art. 124 REACH y art. 44 CLP)
- Surveillance et contrôle
  - ✓ (art. 125 REACH y art. 46 CLP)
- Régime de Sanction
  - ✓ (art. 126 REACH y art. 47 CLP)

## TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES SOUTIEN AUX ORGANES DE L'ECHA

- **Conseil Administration:** Représentant espagnol du Ministère de l'Environnement
- **RAC (Comité d'évaluation des risques) :** Représentant espagnol du Ministère de la Santé + Représentant espagnol du Ministère de l'Environnement
- **SEAC (Comité d'Analyse socio-économique) :** Représentant espagnol du Ministère de l'Industrie
- **CEM:** Représentant espagnol du Ministère de la Santé
- **Forum:** Représentant espagnol du Ministère de la Santé

## TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ENREGISTREMENT

- Recevoir l'information de l'ECHA concernant les substances pré-enregistrées et les entreprises identifiées dans le pays
- Recevoir l'information de l'ECHA concernant les dossiers d'enregistrement et leurs actualisations (juin 2008) (**art.20, 22**)
- Faire des observations concernant les décisions de l'Agence relatives aux exemptions d'enregistrement de substances orientées à PPORD qui sont fabriquées ou importées dans le pays (juin 2008) (**art.9**)

## TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ÉVALUATION

- **Évaluation du dossier :** (compétence de l'ECHA)
  - ✓ Les AC reçoivent l'information et proposent des modifications.
  
- **Évaluation des substances :** (compétence des EM)
  - ✓ AC et ECHA : critères de priorité. Plan d'action mobile communautaire. Premier Plan avant le 1.12.2011.
  - ✓ AC : Propositions d'inclusion de substances dans le Plan d'Action Mobile
  - ✓ AC choisissent les substances à évaluer. Période d'évaluation, 12 mois (1.12.2012). Information résultante pour des processus d'autorisation et de restriction (à partir de 2012).
  - ✓ AC : évaluation de toute substance intermédiaire de leur pays (à partir de 2008).
  - ✓ AC : observations des projets de décision élaborés par les autres États Membres (à partir de 2012).



## TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES AUTORISATION

- Les EM et l'Agence peuvent présenter un dossier d'accord à l'annexe XV pour inclure des substances dans la "liste de candidates".
- Formuler des observations à tout dossier présenté par les autres États Membres ou l'Agence elle-même (à partir de 2009).
- Faire des commentaires concernant les opinions des Comités d'Évaluation du Risque et d'Analyse Socio-Économique.

## TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES RESTRICTION

- Les EM et l'Agence peuvent présenter un dossier d'accord à l'Annexe XV (à partir de 1.06.09)
- Formuler des observations concernant tout dossier présenté par les autres États Membres ou par l'Agence elle-même
- Participer aux Comités d'Évaluation du Risque et d'Analyse Socio-Économique.

## TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES CLASSIFICATION et ÉTIQUETAGE

- Présenter à l'Agence des propositions de classification et d'étiquetage harmonisés selon l'annexe XV (**art. 111 REACH**)
- Recevoir les propositions de l'industrie concernant les changements de la classification et de l'étiquetage harmonisés (Règlement CLP)
- Évaluer les demandes de l'industrie concernant l'utilisation de noms alternatifs dans l'étiquetage des produits (Règlement CLP)
- Tâches en instance :
  - ✓ Traduire vers la langue de l'EM les noms des substances de l'Annexe VI du Règlement CLP
  - ✓ Promouvoir l'harmonisation, au niveau d'UN (GHS), des critères pour la classification et l'étiquetage de PBT et vPvB.

## TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES INFORMATION

- Tous les 5 ans, un rapport sur le fonctionnement du Règlement REACH (1er en juin 2010) et du Règlement CLP
- Échange d'information continu avec l'Agence et autres EM concernant de nouvelles données de risque
- Quand cela est nécessaire, information de la population sur les risques dérivés des substances.

## TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES MISE EN OEUVRE

- Les États Membres maintiendront un Système de contrôles officiels et d'autres activités (à partir de 2007) (**art. 125**)
- Les EM établiront des dispositions sur les sanctions pour infraction au Règlement et prendront toutes les mesures nécessaires pour garantir leur application. Les sanctions prévues seront effectives, proportionnées et dissuasives (avant le 1.12.08) (**art.126**)
- En Espagne, le Ministère de l'Environnement, et du Milieu Rural et Marin et le Ministère de la Santé et de Politique Sociale ont élaboré un avant-projet de loi pour lequel est établi le Régime de sanction (en phase d'approbation)

# TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES SERVICES D'ASSISTANCE

- **Helpdesk de l'ECHA**
- **Helpdesk Nationaux : (27 EM)**

## 1. REACH Help-Net

- ✓ REHCORN: (REACH Helpdesk Correspondent Network): Représentants des 27 EM, l'ECHA, l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et des observateurs de l'Industrie
- ✓ RHEP: (REACH Helpdesks Exchange Platform): Application informatique pour créer une base de données et réaliser des consultations entre les États membres et l'ECHA

## 2. CLP Help-Net:(27 EM + l'ECHA + l'Islande + le Liechtenstein + la Norvège)

- ✓ Harmoniser les réponses
- ✓ Promouvoir l'aide
- ✓ Identifier les problèmes

# TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES HELPDESK ESPAGNOL



RÈGLEMENT EUROPÉEN REACH

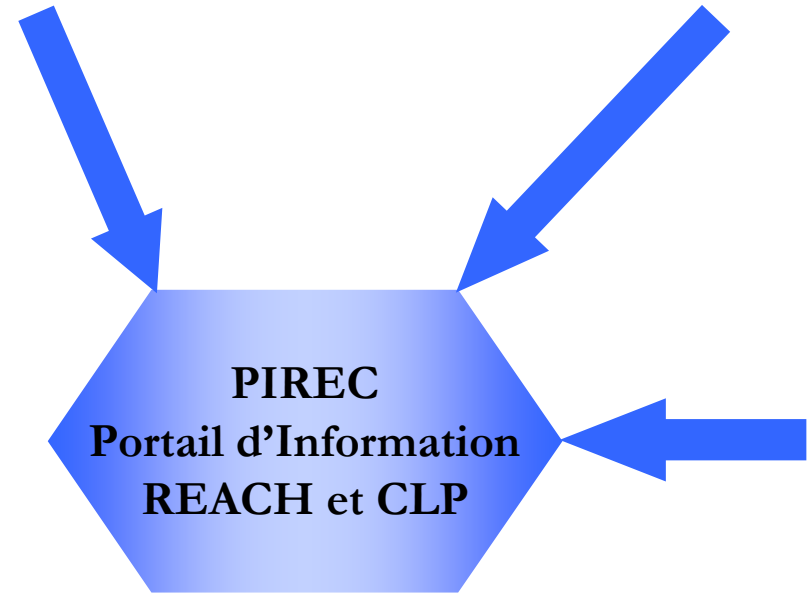
## CLP

Règlement  
CE N° 1272/2008  
Art. 44

## REACH

Règlement  
CE N° 1907/2006  
Art. 124

Décret Royal  
1802/2008



Autorités compétentes en Espagne :

Ministère de la Santé et de Politique Sociale

Ministère de l'Environnement, et du Milieu Rural et Marin

# TÂCHES DES AUTORITÉS COMPÉTENTES HELPDESK ESPAGNOL

## PIREC

(Portail espagnol d'Information REACH et  
CLP)

<http://portalreach.info/reach/w/>

- Soutien scientifico-technique
- Élaboration de documents guide et manuels d'application
- Assistance au secteur des entreprises, et en particulier PME, pour REACH et CLP et autres réglementations
- Développement de scénarios spécifiques pour les conditions espagnoles
- Information au citoyen
- Liaison avec l'ECHA



## PAGES DE CONSULTATION

RÈGLEMENT EUROPÉEN REACH

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/ghs/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/ghs/index_en.htm)

[http://echa.europa.eu/home\\_en.asp](http://echa.europa.eu/home_en.asp)

# MERCI DE VOTRE ATTENTION !