



LE SYSTÈME REACH¹ : UNE NOUVELLE RÉGLEMENTATION POUR L'INDUSTRIE TRAITANT DES LIQUIDES CHIMIQUES

Le Parlement européen a adopté, en première lecture le 17 novembre 2005, la proposition de résolution portant sur deux propositions d'actes communautaires relatives au « système REACH », encore dénommé « paquet REACH ».

Le système REACH repose sur trois axes stratégiques mettant en œuvre les procédures :

- d'enregistrement des substances chimiques fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à une tonne par an² dans une base de données européenne
- d'évaluation de toute substance en raison de risques pour la santé humaine et l'environnement
- d'autorisation ou de restriction des substances chimiques particulièrement dangereuses.

Ce dossier présente :

- les principes généraux du système REACH : le principe de précaution, le principe général du devoir de diligence, le principe de substitution
- les procédures d'enregistrement et d'évaluation des substances
- le régime de l'autorisation et de restriction des substances
- le système d'information et de partage des informations
- la nouvelle agence européenne des produits chimiques.

1. REACH, un système global de contrôle des substances chimiques

Le « paquet REACH » se compose d'un règlement³ et d'une directive⁴. REACH a vocation à s'appliquer à toute substance, à l'exception des exemptions et des substances faisant l'objet d'une réglementation au titre d'une autre législation.

Le système REACH repose sur trois axes stratégiques mettant en œuvre les procédures :

- d'enregistrement des substances chimiques fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à une tonne par an⁵ dans une base de données européenne ;
- d'évaluation de toute substance en raison de risques pour la santé humaine et l'environnement ;
- d'autorisation ou de restriction des substances chimiques particulièrement dangereuses.

Tout en opérant un renforcement du contrôle des substances et des pouvoirs de l'agence européenne des produits chimiques par une meilleure gestion des risques liés à la production et à l'utilisation⁶ de ces substances, le système REACH répond également aux préoccupations de l'industrie chimique telles que :

- la préservation de la compétitivité de l'industrie chimique européenne ;
- la simplification du dispositif administratif ;

La mise en place du système REACH contribuera sur un délai d'enregistrement de 11 ans à l'établissement d'un système d'enregistrement de plusieurs dizaines de milliers de substances⁷ fabriquées ou importées au sein de l'Union européenne dans des quantités supérieures à une tonne sur une période de un an.

Elaboration de la directive

Le processus d'élaboration initié en 2001 par le Livre blanc « sur la stratégie pour la future politique dans le domaine chimique » a été suivi par la présentation par la Commission le 29 octobre 2003 d'une proposition de règlement et d'une proposition de directive. Le Parlement européen a finalement adopté en première lecture le 17 novembre 2005 la proposition de résolution portant sur deux propositions d'actes communautaires relatives au « système REACH » encore dénommé « paquet REACH ».

REACH fixe un cadre réglementaire unique pour les substances chimiques se présentant comme un système global qui, à terme, remplacera pas moins de 40 directives et règlements existants. De par son contenu technique, le seul consensus entre partisans et détracteurs du système REACH est la nécessité de réformer le système de contrôle actuel des substances chimiques, lequel s'avère complexe et imparfait. La difficulté de la réforme introduite par REACH résulte, en effet, des contradictions liées aux objectifs en termes de protection de la santé et de l'environnement et de préservation de la compétitivité de l'industrie chimique européenne.

Le paquet REACH, notamment le règlement, repose sur le principe de précaution élevé dans notre droit au niveau constitutionnel par la charte de l'environnement mais qui a également pour fondement les

Le système actuel de contrôle des substances chimiques avant REACH

Le système actuel distingue :

- les substances « existantes »¹⁰ et les substances « nouvelles »¹¹.

Les substances « existantes » sont celles mises sur le marché avant septembre 1981 tandis que les substances « nouvelles » sont celles qui ont été mises sur le marché postérieurement à septembre 1981.

¹⁰ Règlement (CEE) 793/93 relatif à l'évaluation et au contrôle des risques des substances existantes

¹¹ Directive 67/548/CEE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

principes de substitution des substances chimiques jugées dangereuses et d'accès aux informations et données en matière d'environnement.

Le principe de substitution est également promu au sein du paquet REACH par certaines dispositions du règlement, telles que l'obligation d'élaboration d'un rapport de sécurité chimique.

Le paquet REACH définit un cadre unique pour l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions.

Principe de précaution (Art. 5 Charte de l'environnement)

« Lorsque la réalisation d'un dommage bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ».

L'enregistrement des substances

REACH met à la charge des fabricants et importateurs une obligation générale d'enregistrement auprès de l'Agence européenne des produits chimiques. Cette obligation concerne toutes les substances fabriquées ou importées en quantité de plus d'une tonne par an, seuil relevé par rapport au système actuel qui fixe ce seuil à 10 kg. Sont exclus du champ d'application du règlement les substances radioactives, les substances soumises à un contrôle douanier en raison d'un contrôle temporaire ainsi que les intermédiaires non isolés. En outre, les déclarants ont également l'obligation d'informer l'Agence de toute modification des éléments de son enregistrement afin de garantir la mise à jour des informations sur la sécurité des substances chimiques et la mise à jour de la base de données constituée par l'Agence.

L'enregistrement est également obligatoire pour les substances présentes dans les produits finis si ces substances présentent des propriétés dangereuses et si elles sont destinées à être rejetées lors de l'utilisation normale du produit fini. Les fabricants et importateurs doivent prendre en compte les risques liés à toute utilisation portée à leur connaissance par les utilisateurs de leurs substances.

Pour la fabrication et/ou l'importation de substances, deux fabricants et/ou deux importateurs disposent naturellement de la faculté de constituer un consortium formé d'entreprises pour procéder à l'enregistrement des substances et ainsi partager les coûts d'enregistrement de leurs substances.

En dehors de l'hypothèse de partage de données, chaque fabricant doit ainsi enregistrer chaque substance qu'il produit. REACH prévoit qu'en l'absence d'enregistrement d'une substance, celle-ci ne pourra faire l'objet ni d'une commercialisation ni d'une importation.

La notion de « substance »

La notion de « substance » est définie comme « 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 œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition ».

Démarche d'enregistrement graduée pour certaines substances chimiques : le cas des intermédiaires isolés

Des exigences limitées sont prévues par REACH en matière d'enregistrement des intermédiaires isolés. REACH distingue selon qu'il s'agit d'intermédiaires isolés restant sur le site sur lequel ils sont utilisés et ceux qui font l'objet d'un transport en conditions contrôlées vers d'autres sites. Pour ces derniers seulement et si le volume transporté est supérieur à 1 000 tonnes par an, des informations supplémentaires sont requises en raison de l'aggravation du risque d'exposition.

Les exemptions

Des exemptions sont prévues par REACH. Parmi celles-ci, figurent les substances faisant l'objet d'une réglementation au titre d'une autre réglementation, les substances présentant des risques faibles. Les annexes II et III dressent une liste des substances qui sont exemptées de l'obligation d'enregistrement.

Sont, en outre, exemptées de l'obligation d'enregistrement les substances utilisées pour des activités de recherche et dévelop-

pement axées sur les produits et les processus. Dans ce cas, l'exemption est conférée pour une durée de 5 ans renouvelable une fois seulement.

Les polymères figurent également parmi les exemptions. Toutefois, bien que les polymères soient exemptés de tout enregistrement et de toute évaluation, ils pourront néanmoins être soumis à une autorisation ou à des restrictions d'utilisations. Les intermédiaires non isolés, c'est-à-dire les substances fabriquées en vue d'une transformation chimique et qui ne sont jamais retirées des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse, sont également exclus du paquet REACH.

L'évaluation des substances

Deux types d'évaluations sont prévus : l'évaluation du dossier et l'évaluation des substances.

La procédure d'évaluation du dossier répond à un double objectif : prévenir les essais inutiles sur les animaux et vérifier le respect par les demandeurs des exigences posées par le système REACH en matière de procédure d'enregistrement.

La procédure d'évaluation des substances est un mécanisme permettant à l'autorité compétente de l'Etat membre de solliciter une information complémentaire sur une substance en présence de risques potentiels.

Les résultats des analyses réalisées sur l'impact financier de la mise en œuvre du système REACH sont hétérogènes. Toutefois, un rapport commandé et présenté à la Commission européenne démontre que le coût d'implémentation de REACH semble avoir été largement surestimé. Le coût d'enregistrement pourrait être absorbé ou répercuté par l'industrie chimique. Le surcoût lié au coût d'enregistrement peut en outre être amorti sur plusieurs années et peut également être réparti sur l'ensemble de

la filière de distribution des produits finis.

Pour l'évaluation des dossiers, à l'exception des consortiums ou l'autorité compétente est celle de l'Etat membre chargée de l'évaluation du dossier du « chef de file », l'autorité compétente est celle de l'Etat membre dans lequel la substance est produite où celui où le déclarant est établi.

Afin d'affecter les ressources nécessaires à l'évaluation des substances, chaque Etat membre dresse dans des plans mobiles la liste des substances faisant l'objet d'une évaluation.

Le régime d'autorisation et de restriction des substances

REACH prévoit la mise en place d'un régime d'autorisation⁸ pour la mise sur le marché et l'utilisation de substances présentant des propriétés qualifiées « d'extrêmement préoccupantes », c'est-à-dire celles qui présentent des propriétés dangereuses suscitant des effets normalement irréversibles et d'une gravité telle qu'ils doivent être empêchés plutôt que corrigés. Les substances concernées sont notamment les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques (CMR) des catégories 1 et 2, ainsi que les substances persistantes, bio-cumulatives et toxiques (encore dénommées PBT ou VPVP), les substances non enregistrées si elles sont produites en quantité inférieure à 1 tonne par an. En outre, certaines utilisations de substances ne sont pas soumises à autorisation dans la mesure les effets de ces substances sur la santé et l'environnement sont déjà couverts par une législation considérée comme équivalente au paquet REACH. L'annexe 13 du règlement dresse la liste des substances soumises à autorisation. Dès lors qu'une substance est inscrite à l'annexe 13, elle ne peut plus faire l'objet d'un processus de restrictions d'utilisations. A contrario, avant d'être inscrite à l'annexe 13, une substance soumise à autorisation peut

faire l'objet d'une restriction justifiée par l'examen des risques avant la délivrance d'une décision d'autorisation. La Commission européenne est seule responsable du rejet ou de l'octroi d'une autorisation sur une substance.

Pour les substances soumises à autorisation, la demande formulée par le producteur devra comporter outre le rapport de sécurité chimique, une analyse démontrant la maîtrise des risques liés à l'utilisation ou les avantages de l'utilisation sont supérieurs aux risques. La charge de la preuve pèse sur le producteur de la substance qui doit démontrer soit que le risque est adéquatement maîtrisé soit que les avantages résultant de l'utilisation sont supérieurs aux risques.

Des utilisations ou des catégories d'utilisations de substances peuvent être exemptées de l'exigence d'autorisation. Les exemptions elles-mêmes peuvent être assujetties à des conditions.

2. REACH : un système d'information et de partage des données entre producteurs sur les substances

La démarche retenue pour le système d'information du système REACH répond à deux objectifs contradictoires que sont d'une part, le droit à l'information du public et d'autre part, la préservation de la confidentialité de certaines données.

Lors des débats, un niveau élevé de transparence a été souhaité. Les industriels, et notamment les utilisateurs en aval, se sont déclarés préoccupés d'avoir à divulguer des informations confidentielles ou couverte par le secret professionnel ou des affaires.

REACH distingue trois types de données :

- les informations publiées par la nouvelle agence européenne des produits chimiques et disponibles gratuitement qui sont relatives aux données sur les dangers, les informa-

tions nécessaires à l'identification de la substance ;

- les informations communiquées sur demande sauf en cas d'opposition de la part de ceux qui les ont fournis ;
- les informations confidentielles relatives au mode d'utilisation d'une substance, au mode d'élaboration, à la quantité produite.

Le renversement de la charge de la preuve

Par rapport à la législation actuelle, REACH opère un renversement de la charge de la preuve en imposant aux fabricants et importateurs d'acquérir des connaissances sur les substances chimiques. Fabricants et importateurs devront à ce titre fournir outre un dossier technique présentant une information variable en fonction des quantités, et notamment l'identité du déclarant, le nom de la substance, ainsi que les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques de la substance concernée, un rapport de sécurité chimique pour les produits fabriqués ou importés en quantité égale ou supérieure à 10 tonnes.

Le partage de données entre producteurs

L'objectif du partage de données existantes entre producteurs est d'éviter et de limiter les essais pratiqués sur les animaux vertébrés. Le partage de données existantes entre producteurs porte sur les données techniques, et notamment sur les informations relatives aux propriétés intrinsèques des substances. Ainsi, pour les substances existantes qui ont été enregistrées par le déclarant anté-

rieur, le déclarant potentiel pourra solliciter de ce dernier la communication des informations impliquant des essais sur des animaux et nécessaires aux fins d'enregistrement. Une entente entre les déclarants moyennant une contrepartie financière est possible ou par l'intermédiaire d'une chambre d'arbitrage. A défaut d'accord, la nouvelle agence européenne des produits chimiques sera habilitée à communiquer l'information au déclarant suivant.

Le paquet REACH ne permet pas dans sa version actuelle à l'un des membres d'un consortium de se retirer d'un consortium ce qui est susceptible de présenter des difficultés notamment en termes de propriété intellectuelle dans le cadre du partage des données. Toutefois, le rapporteur du projet, Monsieur Sacconi, envisagerait le dépôt d'amendements pour résoudre cette difficulté. Ces amendements pourraient autoriser des entreprises constituant un consortium à se retirer du consortium à la condition de rapporter la preuve que les informations réservées au titre de la propriété intellectuelle ou protégées par la confidentialité ou le secret en matière commerciale et industrielle sont « réellement cruciales » à la compétitivité de l'entreprise.

L'obligation de conservation des informations

L'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement a l'obligation de conserver les informations produites en vertu du

Modulation de l'information en fonction des quantités produites ou importées (sauf exceptions – substances CMR)

Tonnage/an	De 1 à 10 t	De 10 à 100 t	De 100 à 1000 t	Plus de 1000 t
Evaluation de sécurité chimique	Non	Oui	Oui	Oui

règlement. L'objectif de la conservation des informations est de permettre à l'autorité compétente de chaque Etat membre d'avoir un accès direct et rapide à ces informations pour la prise de mesure de protection de la santé et de l'environnement.

La circulation de l'information

Le paquet REACH prévoit une circulation de l'information en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement entre les différents acteurs. L'information fournie par le canal de la chaîne d'approvisionnement est destinée à permettre aux utilisateurs de disposer de l'information nécessaire pour une utilisation dans des conditions de sécurité suffisantes.

Pour les substances qui répondent aux critères de classement de substances ou préparations dangereuses, l'outil de transfert de l'information en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement reste la fiche de données de sécurité⁹. Sauf en cas de demande de l'utilisateur en aval, la fourniture de la fiche de données de sécurité n'a pas à être fournie si les substances ou préparations dangereuses proposées à la vente au public sont accompagnées « d'informations suffisantes » pour permettre aux utilisateurs la prise des mesures de protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement.

3. L'agence européenne des produits chimiques

En vue de simplifier la procédure et d'éviter les disparités entre les Etats-membres, précisément en raison d'une procédure décentralisée, l'Agence européenne des produits chimiques va contribuer à l'harmonisation communautaire du système REACH.

Afin de garantir la cohérence des décisions communautaires, l'Agence assure la coordination technique et administrative des procédures d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation et de restrictions et émet des avis sur les demandes d'autorisation, les

Lorsque la fiche de données de sécurité est obligatoire, elle comporte les rubriques suivantes :

- **identification de la substance ou de la préparation et désignation de la société ou de l'entreprise ;**
- **identification des risques, composition et information sur les composants ;**
- **premiers secours, mesures de lutte contre l'incendie, mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle, manipulation et stockage, contrôle de l'exposition/protection personnelle, propriétés physiques et chimiques, stabilité et réactivité, informations toxicologiques, informations écologiques, élimination, informations relatives au transport, informations**

propositions de restrictions et plus généralement sur toute question relative à la mise en œuvre du règlement REACH. Les recours contre les décisions de l'Agence pourront être portés devant la Chambre des recours.

L'Agence est chargée d'établir la liste des substances prioritaires pour l'évaluation des substances. L'une des missions de l'agence est de fournir des outils techniques et scientifiques pour assister l'industrie et notamment les petites et moyennes entreprises dans l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique. Cette mission de l'agence doit être soulignée dans la mesure où sur les 30 000 substances concernées par le paquet REACH, environ 20 000 de ces substances représentent des tonnages compris dans la tranche de 1 à 10 tonnes, les tonnages les plus importants étant naturellement très souvent réalisés par les très grosses entreprises.

Il faut anticiper en réalisant un audit

Même si dans sa rédaction actuelle, le paquet REACH n'impacte pas immédiatement le régime de responsabilité en cas de méconnaissance de ses prescriptions, il appartient aux industriels d'anticiper l'application des prescriptions de REACH en réalisant un audit environnemental de l'existant afin notamment :

- d'identifier les substances chimiques bénéficiant d'un régime transitoire ;
- d'identifier le périmètre des informations à fournir sur les substances chimiques -- fabriquées et/ou importées, ainsi que sur

les informations à fournir aux utilisateurs en aval -- dont le volume de production ou d'importation est compris pour la première tranche, entre 1 et 10 tonnes par an, et pour la seconde tranche, entre 10 et 100 tonnes par an ;

- d'identifier les données et informations qui pour des raisons liées au droit de la concurrence et de la propriété intellectuelle ainsi qu'à la protection du secret ou couverte par la confidentialité, ne peuvent faire l'objet d'un partage entre producteurs, à l'exception des données provenant des tests sur les animaux vertébrés.

¹ Le système d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation des substances chimiques dit système REACH. REACH est l'acronyme de « Registration, Evaluation and Autorisation of Chemicals ».

² Sauf indication contraire, par année civile.

³ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'Enregistrement, l'Évaluation et l'Autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

⁴ Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil afin de l'adapter au règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

⁵ Sauf indication contraire, par année civile.

⁶ Au sens du règlement, le terme « Utilisation » désigne « 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 mixage, de fabrication d'un produit ou tout autre usage ».

⁷ Plus de 30 000 substances concernées.

⁸ L'annexe 13 du règlement dresse la liste des substances soumises à autorisation.

⁹ La fiche de données de sécurité est définie à l'annexe la du règlement. Elle était dans la législation actuelle définie dans la directive 91/155/CEE.



Me Didier Gazagne

Didier Gazagne, Avocat, Cabinet Alain Bensoussan

Fondé en 1978, le Cabinet Alain Bensoussan assiste les entreprises dans les domaines du conseil, du contentieux et de l'arbitrage notamment en matière de droit des technologies émergentes, de droit de l'informatique, de droit public, de droit de la consommation et de la répression des fraudes, de la propriété intellectuelle numérique, de fusion acquisitions et fiscalité, de droit de l'informatique et des libertés, de droit de l'internet, de droit des marques, de droit de la sécurité numérique, de droit de la concurrence et de droit de l'énergie et de l'environnement.

Avec plus de 10,7 Mt,
soit quasiment la moitié
du trafic du port de Rouen,
les vracs liquides
affichent une croissance
confortable de 14%.
Les hydrocarbures
arrivent en tête.



DR Port de Rouen

Port de Rouen : Le vrac liquide en tête des trafics

Entretien

p. 26

Paul Dietrichson
ITT FLYGT

« Si l'on croit être le
meilleur, on cesse de l'être »



Que choisir ?

p. 36

Détection, mesure et
régulation de niveau



Cahier juridique

p. 55

Le système Reach :
Une nouvelle réglementation
pour l'industrie traitant des
liquides
chimiques

