



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

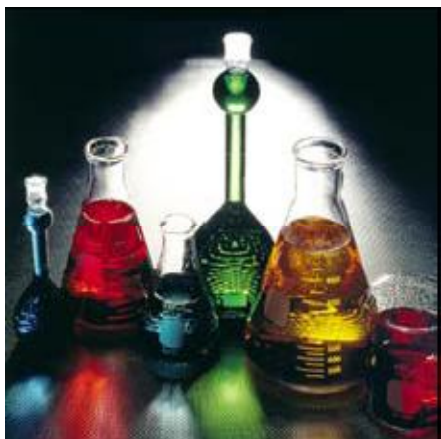


Direction régionale
et interdépartementale
de l'Environnement
et de l'Énergie

ÎLE-DE-FRANCE



Le règlement 1907/2006 CE (REACH)



Jérémie VALLET

Présentation du 22 octobre 2010



- **Le règlement**
- **L'action de l'Inspection des installations classées au titre du contrôle des produits chimiques**
- **Les sanctions**



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



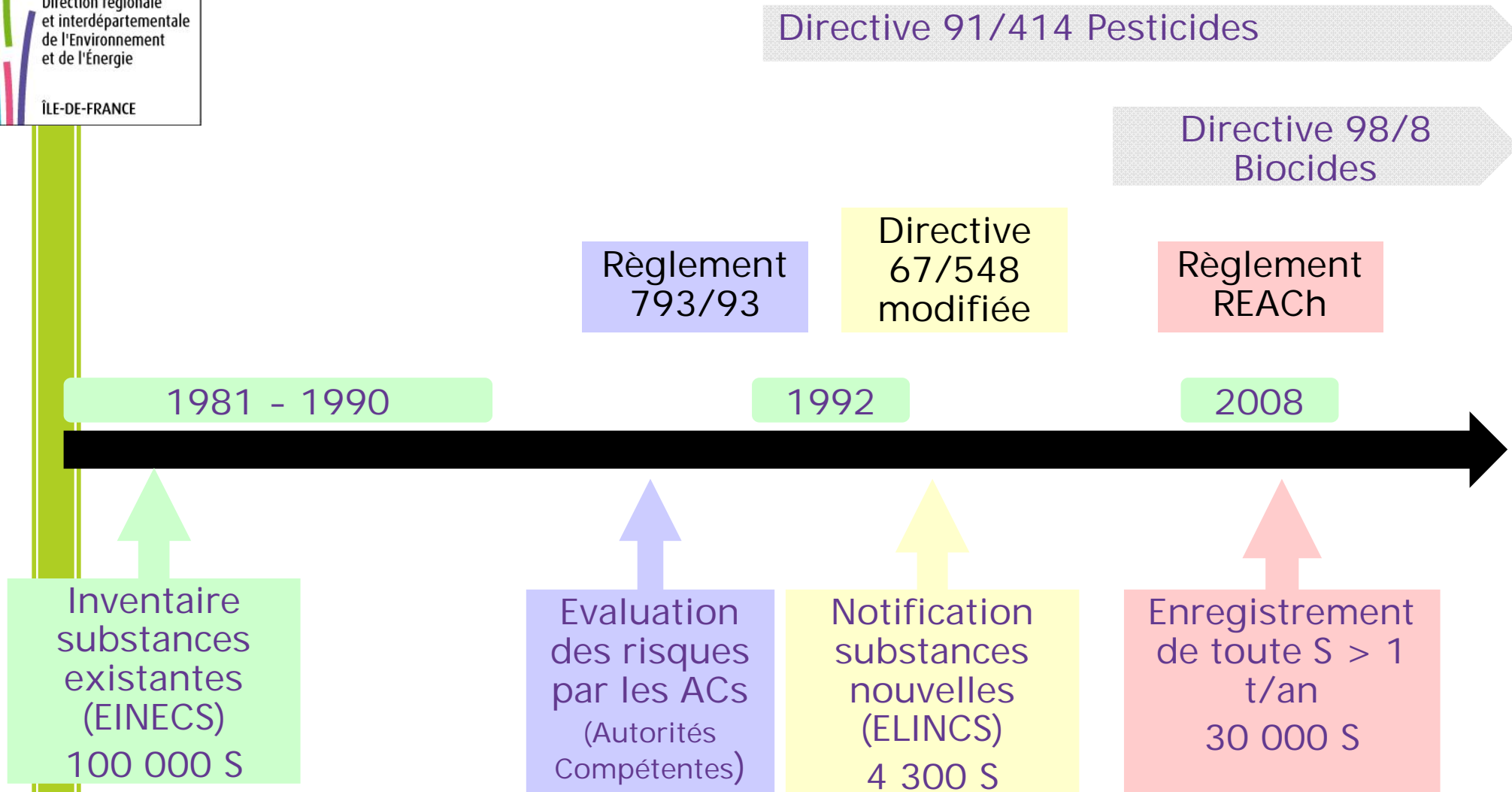
Direction régionale
et interdépartementale
de l'Environnement
et de l'Énergie

ÎLE-DE-FRANCE



Le règlement 1907/2006 CE (REACH)

REACH – Le règlement



Une réglementation restructurée et renforcée par REACH

Direction régionale
et interdépartem
de l'Environneme
et de l'Énergie

ÎLE-DE-FRANCE

Avant REACH

Substances « existantes » mises sur le marché avant le 18/09/81-
Liste EINECS*
Environ 100 000 substances – 141 sur liste prioritaire – 39 évaluations des risques

Substances « nouvelles » mises sur le marché après le 18/09/81-
Liste ELINCS*
Environ 4000 substances notifiées

Etats membres responsables de l'évaluation des risques

Après REACH

Système unique
REACH

Enregistrement > 1 t/an
30 000 substances

Evaluation

Autorisation

Restrictions

Industrie (fabricants, importateurs)
responsable de l'évaluation des risques

**Renversement de la charge
de la preuve**

- **EnR**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 par les Etats-membres ou l'Agence
- **A**utorisation, pour les substances extrêmement préoccupantes; et restrictions, pour gérer les risques liés à d'autres substances
- Restriction d'usages des produits **Ch**imiques

Finalité : développement durable et meilleure protection de la santé et de l'environnement

2 volets :

- ✓ Renforcer les connaissances sur les substances chimiques : production de données en fonction du tonnage = enregistrement
- ✓ Meilleure maîtrise des usages et gestion des risques (production/utilisation) : procédure d'autorisation, de restrictions et renforcement de la coordination fournisseurs ↔ clients dans la « chaîne d'approvisionnement »

Le fondement de REACH

- Article 1, §3 : «Le présent règlement est fondé sur le principe qu'il incombe aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, mettre sur le marché ou utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution. »
- Article 5 : « Des substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles ne sont pas fabriquées dans la Communauté ou mises sur le marché si elles n'ont pas été enregistrées »

➔ « Pas de données - Pas de marché »

REACH couvre les Substances telles quelles, contenues dans des Préparations ou des articles



- "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 œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition

Structure du règlement : les principaux chapitres

Titre I : Généralités

Titre II : Enregistrement des substances

Titre III : Partage des données et limitation des essais non nécessaires

Titre IV : Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement

Titre V : Utilisateurs en aval

Titre VI : Évaluation des substances

Titre VII : Autorisation

Titre VIII: Restrictions

Titre IX : Redevances et droit

Titre X : L'Agence

Titre XI : Classification et Étiquetage

Titre XII : Information

Titre XIII : Autorités compétentes

Titre XIV: Exécution (mise en application)

Titre XV : Dispositions transitoires et finales



Champ d'application : vaste...

➤ Exemptions générales

- ✓ Substances radioactives,
- ✓ déchets,
- ✓ transport de substances
- ✓ Substances soumises à un contrôle douanier en dépôt temporaire, en zone franche en vue de leur réexportation ou en transit ;
- ✓ intermédiaires de synthèse non isolés,

➤ Exemption nationale

- ✓ Intérêt de défense

- Exemptions de certaines obligations de REACH (titre II (enregistrement), titre V, titre VI, titre VII)
 - ↳ RDAPP* (si notification) [R&D exempté car <1t]
 - ↳ Usage alimentaire, médicament
 - ↳ Substances listées aux annexes IV ou répondant aux critères de l'annexe V**
 - ↳ Polymères

- Substances considérées comme déjà enregistrées
 - ↳ Usage Biocide, Phytosanitaire
 - ↳ ELINCS (pour le notifiant)

* RDAPP : Recherche et Développement Axés sur les Produits et les Processus

- Autorité compétente, en France : **MEEDDM**
- Organismes désignés par les Etats Membres en vue d'exécuter les obligations résultant du règlement :
 - ✓ **INERIS-BERPC** : travaux scientifiques d'évaluation et Helpdesk
 - ✓ **AFSSET** : propose aux ministères les priorités en matière d'évaluation, d'autorisation et de restriction, et veille à la cohérence et à la consolidation des travaux.
- Agence européenne des produits chimiques (**AEPC** ou **ECHA**) :
 - ✓ héberge et administre l'interface informatique REACH-IT, essentielle au système
 - ✓ gère les échanges d'information et doit assurer la gestion (flux) pour le pré-enregistrement et l'enregistrement
 - ✓ a les compétences pour produire des avis lors de l'autorisation et la restriction.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Direction régionale
et interdépartementale
de l'Environnement
et de l'Énergie

ÎLE-DE-FRANCE



Le règlement 1907/2006 CE (REACH)

REACH – Les contrôles

Modification du code de l'environnement (livre V - Titre II)

Plusieurs corps de contrôle habilités

- inspecteurs des installations classées
- agents de la DGCCRF
- inspecteurs et contrôleurs du travail
- agents des douanes
- inspecteurs de l'AFSSAPS
- inspecteurs vétérinaires
- inspecteurs des affaires maritimes
- agents assermentés des services de l'Etat chargés de l'environnement, de l'agriculture et des transports

Contrôles inscrits dans le cadre d'une coopération interministérielle – circulaire signée le 30 mars 2010

- Ministère de l'Écologie
- Ministère de la Santé
- Ministère du Travail
- Ministère de l'Économie et de l'Industrie
- Ministère du budget

Des contrôles qui concernent plusieurs réglementations

- Règlement REACH
- Réglementation relative aux produits biocides
- Réglementation relative aux fluides frigorigènes fluorés
- Réglementation relative à l'amiante
- Réglementation relative aux exportations et importations de produits chimiques dangereux (règlement POP - règlement PIC - ...)
- Mise sur le marché d'articles contenant du fumarate de diméthyl

Les dispositifs de contrôle prévus par le Code de l'Environnement

- Accès aux établissements et aux locaux professionnels
- Accès aux véhicules, navires et aéronefs professionnels utilisés pour le transport des produits
- Accès aux documents
- Accès aux logiciels et aux données informatisées
- Réalisation de prélèvements d'échantillons en vue d'analyses ou d'essais des produits
- Consignation des produits pendant 15 jours pour contrôles

Priorité donnée au contrôle du respect de l'obligation
d'enregistrement

- Cible prioritaire = **Producteurs et importateurs**

Importance de la communication des informations

- Vérification du respect des exigences liées aux **FDS**

- Nombre d'inspections : 250 en 2010 sur toute la France
- Inspections approfondies
 - Manuel et grille d'inspection nationaux
- Inspections rapides
 - Grille d'inspection Ile-de-France
- 3 substances examinées a minima
- Tout document nécessaire peut être demandé
 - L'exploitant doit les fournir le jour de l'inspection ou dans les 5 jours suivants

Choix de l'établissement

- Installations classées
- Fabricant / Importateur / Utilisateur Aval
- Sélection
 - Entreprises sélectionnées à partir du fichier des entreprises ayant réalisé des pré-enregistrements ET/OU
 - Entreprises sélectionnées *via* la connaissance du site (visites et dossiers) ou *via* extraction sur rubriques fabrication
 - N.B : Entreprises en dehors du fichier AEPC pour toucher celles qui auraient « occulté » le règlement

Etablissement et notion d'entité légale

L'entité légale est responsable des obligations de REACH liées au dossier d'enregistrement

- En France, définie par son N°SIREN

Site X visité, établissement IC

- En France, défini par son N° SIRET
 - Dans le cas où site X \neq entité légale Y (par exemple : site de production et siège social)
- ✓ Les deux N° (SIRET et SIREN) devront être portés dans la grille
- ✓ Toute sanction potentielle
 - À l'encontre de l'entité légale Y pour son site X dont l'adresse est ...
 - A transmettre au Préfet et au Parquet dont dépend le site X

Programme de contrôle 2010

Principaux items contrôlés

Principaux items contrôlés :

- Numéro d 'identification REACH du déclarant (UUID)
- Numéro de pré-enregistrement / enregistrement
⇒ **Consultation de l 'accusé de réception**
- Fourchette de tonnages envisagées / enregistrée
⇒ **Consultation des documents de justifications des productions / importations**
- Classification de la substance - Symboles de dangers
- Phrases de risques
- Utilisations de la substance
- Substances candidates à autorisation :
 - **Sensibilisation de l 'exploitant sur ses futures éventuelles obligations**

Programme de contrôle 2010

Principaux items contrôlés

- Fiche de données de sécurité (FDS) des substances examinées
 - ⇒ Mise à jour de la FDS
 - ⇒ Contenu de la FDS (présence des différents chapitres)
 - ⇒ Mise en œuvre des dispositions décrites dans la FDS
 - ⇒ Diffusion de la FDS vers les utilisateurs en aval
 - ⇒ Numéro d'enregistrement REACH
 - ⇒ Scénarios d'exposition (issus du Rapport sur la Sécurité Chimique quand celui-ci est exigible)

- Pour les utilisateurs avals : contrôle de la démarche globale
 - ⇒ Transmission de l'information en amont / en aval
 - ⇒ Prise en compte des mesures de gestion des risques préconisées par le fournisseur en amont



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Direction régionale
et interdépartementale
de l'Environnement
et de l'Énergie

ÎLE-DE-FRANCE



Le règlement 1907/2006 CE (REACH)

3-REACH – Les sanctions

Si constat d'écart

- Ordonnance 2009-229 du 26/02/2009 modifiant le code de l'environnement – partie législative
 - Caractérisation des délits
- Décret 2010-150 du 17/02/2010 modifiant le code de l'environnement – partie réglementaire
 - modalités d'application des sanctions administratives
 - sanctions pénales
- Note ministérielle à destination des DRIRE sur l'application des sanctions

- Pour tous les manquements à la réglementation substances chimiques, possibilité de proposer une mise en demeure

- En cas de non respect de la mise en demeure :
 - ⇒ amende / astreinte journalière
 - ⇒ interdiction d'importation, de fabriquer
 - ⇒ réexportation en dehors de l'UE
 - ⇒ élimination, à la charge du fabricant, dans les conditions prévues au titre IV du présent livre
 - ⇒ consignation de somme pour données, tests et études à réaliser ... pour enregistrer une substance ... ou pour demander une autorisation.

Les sanctions pénales : les délits aux fondamentaux de REACH

E = 2 ans et A = 75 000 euros (CE - Art L 521-21-I)

- 1/ Pas d'enregistrement (ou obtenu de manière frauduleuse)
- 2/ Non respect des mesures d'autorisation (que ce soit lors de la fabrication ou pendant l'utilisation)
- 3/ Non respect d'une mesure de restriction
- 4/ Non respect d'une mise en demeure
- 5/ Pas de rapport sur la sécurité chimique établi par l'utilisateur aval (si utilisation non couverte par le déclarant)

Les sanctions pénales : les délits aux fondamentaux de REACH

E = 3 mois et A = 20 000 euros (CE - Art L 521-21-II)

6/ Non respect des exigences relatives aux FDS :

- FDS non conforme au dossier
 - FDS non fournie par le fabricant - importateur
 - FDS non mise à jour
-
- Contraventions 5ème/4ème/3ème classe
(CE - Art R521-2-14/15/16)

Un défaut d'enregistrement constitue à lui seul une sanction à plusieurs titres :

- obligation d'enregistrement immédiat
- impossibilité de partager les données avec les autres déclarants
- possible déférencement de l'opérateur économique par ses clients (impossibilité de communiquer un numéro d'enregistrement)
- possible augmentation substantielles des primes d'assurance

Les sites dédiés

- le navigateur du site Reach pour déterminer la démarche à suivre <http://reach.jrc.it>
- le service national d'assistance français <http://www.ineris.fr/reach-info/>
- les guides Reach de l'agence issus des RIPs de la commission européenne http://echa.europa.eu/home_fr.asp

et aussi :

- les organisations professionnelles : UIC, CCI....
- les experts en France avec l'AFSSET en tête de réseau
- IUCLID5 pour préparer son dossier d'enregistrement aux formats internationaux

Liens utiles

le site de référence <http://reach.jrc.it> avec le navigateur

Service national d'assistance helpdesk : <http://www.reach-info.fr>

Sites de la Commission européenne :

- http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_fr.htm
- texte de Reach : <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2006:396:SOM:FR:HTML>
- ECHA : http://echa.europa.eu/home_fr.asp
- IUCLID5 <http://ecbwbiu5.jrc.it>
- enregistrement Reach-IT : <https://reach-it.echa.europa.eu/>
- ECB <http://ecb.jrc.it/reach> base ESIS : <http://ecb.jrc.it/esis/index.php>

Autres sites :

- <http://www.atoutreach.fr>
- UIC : <http://www.uic.fr/>
- <http://chemicalwatch.com>
- MEEDDM: <http://www.ecologie.gouv.fr/-REACH-.html>
- AFSSET <http://www.afsse.fr>
- INERIS <http://www.ineris.fr>
- ACFCI <http://www.acfci.cci.fr/environnement/conseillers.htm>



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Direction régionale
et interdépartementale
de l'Environnement
et de l'Énergie

ÎLE-DE-FRANCE



Merci pour votre attention