

La mise en œuvre progressive du Règlement CE n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 dit « REACH », relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions applicables aux substances chimiques, se poursuit tant sur le plan juridique que dans sa mise en œuvre pratique par les industriels.

Pour mémoire, les fabricants et importateurs de substances chimiques sont tenus, sous diverses conditions et délais, de procéder à l'enregistrement des substances fabriquées ou importées à plus d'une tonne par an. Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2008, date de la fin du pré-enregistrement des substances, les déclarants potentiels ont ainsi entamé la deuxième phase visant à permettre l'enregistrement des substances fabriquées ou importées, notamment pour ce qui concerne les fabricants et importateurs des substances chimiques fabriquées ou importées dans des tonnages supérieurs à 1000 tonnes par an, pour lesquels la procédure d'enregistrement devra être achevée au 1<sup>er</sup> décembre 2010. À cette fin, les fabricants et importateurs ayant pré-enregistré des substances sont tenus de participer à l'échange de données sur les substances au sein de forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS), et en sont membres de droit.

Avant la mise en place définitive de ces FEIS, les industriels se sont préalablement regroupés au sein de pré-FEIS, lieux d'échanges non prévus par le Règlement REACH, dont l'objet est de faciliter la constitution ultérieure des FEIS. En leur sein, les membres doivent conjointement décider si, sur la base d'expertises techniques et compte tenu de la réglementation relative à la classification des substances (Règlements REACH et CLP), ils formeront un FEIS portant sur une substance ou un groupe de substances. Dans le cas contraire, si la législation applicable et l'expertise le justifient, les déclarants potentiels concernés devront former un autre pré-FEIS ou rejoindre un FEIS ou pré-FEIS déjà constitué.

Dans tous les cas, pour les déclarants potentiels de substances fabriquées ou importées à plus de 1.000 tonnes par an, des substances classées CMR 1 et 2, R50/53 supérieures à 100 tonnes par an, la soumission du dossier technique auprès de l'Agence européenne des produits chimiques doit intervenir au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2010.

Afin de permettre aux fabricants et importateurs de satisfaire à leurs obligations, l'Agence a édité et mis en ligne divers guides portant sur les nombreux aspects de REACH et notamment sur l'enregistrement des substances. Ces *Reach Implementation Projects* (RIP) sont désormais disponibles dans les 22 langues de la Communauté européenne sur le site Internet de l'Agence <sup>(1)</sup>, et notamment celui concernant l'enregistrement.

(1) <http://echa.europa.eu/>

Toutefois, nonobstant ces guides, la mise en œuvre pratique ne se fait pas sans mal. En effet, d'une part, le nombre de « déclarant principal » semble être bien en deçà des prévisions attendues par l'Agence, démontrant ainsi la difficulté pour les industriels de s'entendre sur celui qui effectuera pour le compte des autres la soumission conjointe des *core data* auprès de l'Agence, et d'autre part, eu égard aux chiffres annoncés, le nombre de substances concernées par l'échéance du 1<sup>er</sup> décembre 2010 semble, là aussi, être bien en deçà des attentes. Enfin, comme lors de la première étape de pré-enregistrement, les difficultés informatiques rencontrées par les industriels demeurent.

Hormis ces difficultés, les industriels sont également confrontés à une évolution de la réglementation avec l'adoption de nouvelles dispositions venant compléter les différents règlements en vigueur. Ainsi, au niveau communautaire, le Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances (dit règlement CLP) viendra se substituer, au terme de périodes transitoires qui s'achèveront en 2015, aux législations jusqu'ici applicables (directives n°s 67/548/CEE et 1999/45/CE). Ce règlement vise à instituer une classification des substances en fonction des dangers présentés par leur exploitation et complète ainsi le dispositif sur les substances chimiques mis en œuvre par le Règlement REACH. C'est en se fondant sur les dispositions du règlement CLP que, notamment, les industriels auront à élaborer leur fiche de données de sécurité (FDS) telle que mentionnée dans le règlement REACH.

D'autres règlements sont venus compléter le dispositif mis en place par le Règlement REACH. D'une part, la liste des substances soumises à restriction a été amendée par le règlement (CE) n° 552/2009. D'autre part, le régime juridique relatif aux essais à réaliser en vue de la constitution du dossier technique dans le cadre de l'enregistrement des dossiers au titre du Règlement REACH a lui aussi été modifié par les règlements (CE) n° 761/2009 et (CE) n° 134/2009.

Au niveau national, les sanctions applicables en cas de défaut de mise en œuvre des obligations notamment liées au Règlement REACH ont été arrêtées par l'ordonnance n° 2009-229 du 26 février 2009. Les éventuelles infractions constatées par les autorités d'inspection pourront donner lieu à des sanctions administratives et/ou pénales.

Il convient de relever également que depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2009, le Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques (BERPC), a fusionné avec l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset). La mission de *REACH-helpdesk* du BERPC est dorénavant intégrée à l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris).

Enfin, le 1<sup>er</sup> septembre 2009, l'Agence européenne des produits chimiques a soumis à consultation publique une liste de 15 nouvelles substances pouvant potentiellement être inscrites sur la liste des *Substances of Very High Concern* (SVHC ou « substances candidates à la procédure d'autorisation »). Les substances retenues compléteront une liste de 15 autres substances, d'ores et déjà inscrites, dont sept d'entre elles sont en passe d'être soumises à autorisation.

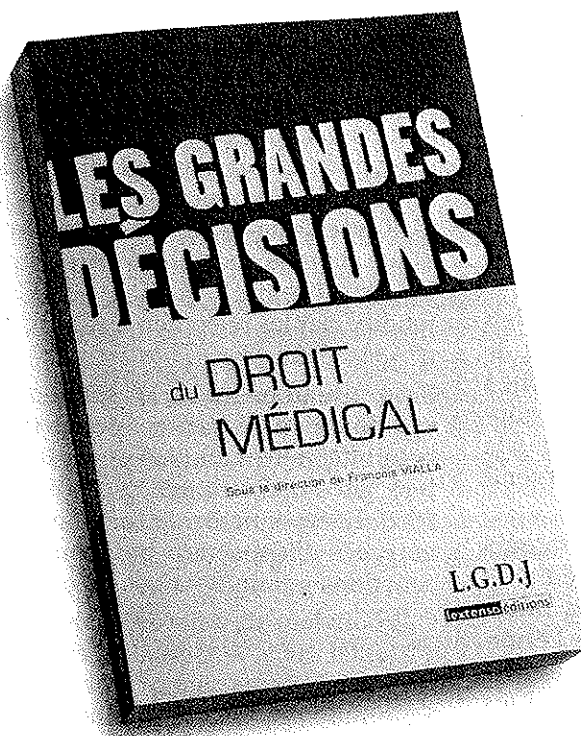
À cet égard, il convient de rappeler que l'inscription d'une substance au sein de la « *liste des substances candidates à la procédure d'autorisation* », constitue d'une part la première étape préalable à la soumission d'une substance à l'autorisation, et entraîne d'autre part, dès leur inscription sur cette liste, diverses obligations : pour les fournisseurs de ces substances, celle de transmettre au destinataire de ladite substance une fiche de données de

sécurité (FDS) conforme à l'annexe II du règlement REACH ; pour les fournisseurs d'articles contenant de telles substances, l'obligation, sous diverses conditions, de transmettre des informations sur la substance, que ce soit au destinataire de l'article ou aux consommateurs.

Ainsi, depuis l'entrée en vigueur du Règlement REACH le 1<sup>er</sup> juin 2007, de nombreuses dispositions réglementaires nouvelles sont venues amender ou compléter les dispositions du Règlement REACH et/ou celles applicables aux substances chimiques, alors même que les industriels se trouvent toujours, en pratique, confrontés à de multiples difficultés liées à la mise en œuvre des dispositions du Règlement REACH lui-même.

Il n'est décidément pas simple d'être en conformité réglementaire.

## Vient de paraître



Une "radiographie"  
jurisprudentielle  
de tous les sujets  
du droit médical

François Vialla

L.G.D.J.

lextenso éditions

Disponible  
sur  
**Librairie  
Lgdj.fr**

www.lgdj.fr

GZP

Enfin, le 1<sup>er</sup> septembre 2009, l'Agence européenne des produits chimiques a soumis à consultation publique une liste de 15 nouvelles substances pouvant potentiellement être inscrites sur la liste des *Substances of Very High Concern* (SVHC ou « substances candidates à la procédure d'autorisation »). Les substances retenues compléteront une liste de 15 autres substances, d'ores et déjà inscrites, dont sept d'entre elles sont en passe d'être soumises à autorisation.

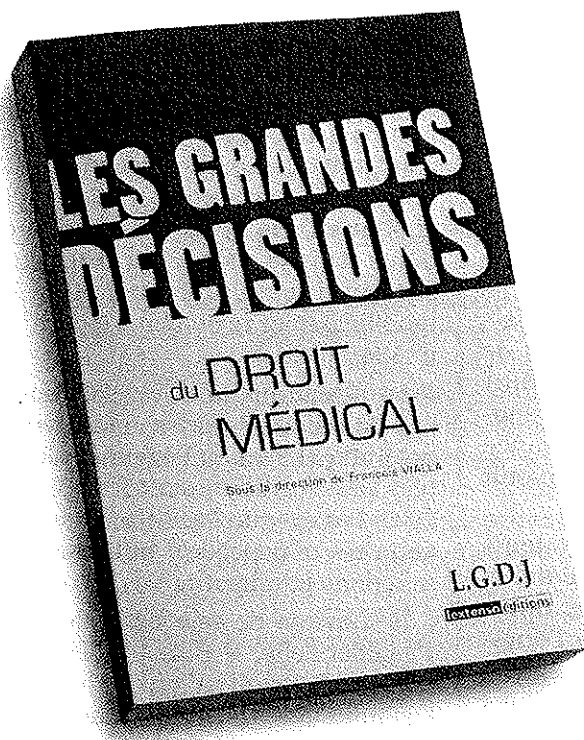
À cet égard, il convient de rappeler que l'inscription d'une substance au sein de la « *liste des substances candidates à la procédure d'autorisation* », constitue d'une part la première étape préalable à la soumission d'une substance à l'autorisation, et entraîne d'autre part, dès leur inscription sur cette liste, diverses obligations : pour les fournisseurs de ces substances, celle de transmettre au destinataire de ladite substance une fiche de données de

sécurité (FDS) conforme à l'annexe II du règlement REACH ; pour les fournisseurs d'articles contenant de telles substances, l'obligation, sous diverses conditions, de transmettre des informations sur la substance, que ce soit au destinataire de l'article ou aux consommateurs.

Ainsi, depuis l'entrée en vigueur du Règlement REACH le 1<sup>er</sup> juin 2007, de nombreuses dispositions réglementaires nouvelles sont venues amender ou compléter les dispositions du Règlement REACH et/ou celles applicables aux substances chimiques, alors même que les industriels se trouvent toujours, en pratique, confrontés à de multiples difficultés liées à la mise en œuvre des dispositions du Règlement REACH lui-même.

Il n'est décidément pas simple d'être en conformité réglementaire.

## Vient de paraître



Une "radiographie"  
jurisprudentielle  
de tous les sujets  
du droit médical

François Violla

L.G.D.J.

lextenso éditions

Disponible  
sur

Librairie  
**Lgdj.fr**

www.lgdj.fr

GZP