

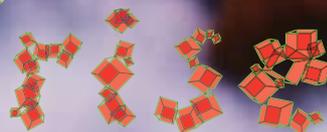


REACH :  
UNE OPPORTUNITE  
SYNDICALE ?  
Comprendre et agir  
dans les entreprises

Dominique Defrise, CEPAG



réseau intersyndical  
de sensibilisation à l'environnement  
csc - fgtb



## Remerciements

Un grand merci à tous les relecteurs attentifs des différentes versions de cette brochure : Julie Rigo et Evelyne Jadoul, du CEPAG, Tony Musu de la CES et Maarten Roggeman du SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement. Merci aussi à Muriel Desart de la FGTB Wallonne pour ses corrections stylistiques et orthographiques. Leurs commentaires et remarques ont grandement amélioré le contenu et la présentation du texte. Toute erreur ou omission qui pourrait subsister demeure cependant de ma responsabilité.

Imprimé sur papier recyclé à l'encre végétale  
(Imprimerie Van Ruys)

Graphisme et mise en page : VisionShake sprl

Photo de couverture : Lucie Burton (lu6burton@gmail.com)

Photos intérieures : Lucie Burton et Corentin Walravens  
(corentinwal@hotmail.com)

© Cepag, octobre 2007

Centre d'Éducation Populaire André Genot, cellule RISE

Siège social : rue de Namur 47,  
5000 Beez

Adresse de contact : rue Haute 42, 1000 Bruxelles

Tél 02 / 506.83.96

Fax 02 / 502.08.28

Courriel info@rise.be

# 0. PREAMBULE: Comment utiliser cette brochure ?

---

En décembre 2006, le Règlement REACH sur les substances chimiques a été adopté par le Parlement européen et le Conseil. REACH est un acronyme anglais qui se rapporte à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques. Ce texte est entré en vigueur le 1er juin 2007 dans l'ensemble de l'Union européenne. Il a pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement, notamment en améliorant la connaissance et l'information sur les produits chimiques.

Longuement et âprement discuté, le texte final du Règlement compte plus de 800 pages. C'est un document complexe et rébarbatif.

**Règlement 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) (...), Journal officiel de l'Union européenne, L 396 du 30 décembre 2006**

- Pour en savoir plus, consultez l'annexe 2 qui détaille la structure du Règlement.
- La Partie 1 de cette brochure vous permet d'aborder les points principaux de la réforme amenée par REACH.

REACH concerne non seulement l'industrie chimique mais aussi toutes les entreprises qui utilisent des substances chimiques. Votre entreprise est donc certainement concernée, d'une façon ou d'une autre par ce Règlement.

- La Partie 2 de cette brochure vous permet de comprendre les obligations de votre entreprise dans le cadre de REACH.

REACH est aussi un enjeu pour la protection des travailleurs car la mise en œuvre de ce Règlement permettra d'acquérir de nouvelles connaissances sur les dangers, les expositions et les risques des substances chimiques, ce qui améliorera notamment les données des fiches de sécurité ainsi que la classification et l'étiquetage des substances dangereuses. REACH devrait également permettre la substitution des substances dangereuses. Enfin, REACH peut

également représenter un enjeu économique pour votre entreprise.

- La Partie 3 de cette brochure détaille des pistes pour utiliser REACH dans votre travail syndical et dans l'amélioration de la protection de la santé des travailleurs.

A noter cependant que certaines hypothèses ont dû être faites lors de la rédaction de cette brochure, dans l'attente de la mise en œuvre du Règlement. En effet, il est prévu une période de 11 ans avant que REACH ne prenne complètement effet. Certains points du Règlement doivent par ailleurs être encore déterminés. Les points d'interprétation sont explicitement mentionnés dans le texte.

## CONSULTER LE LEXIQUE

Conscients des difficultés de compréhension de certains termes techniques utilisés dans cette publication, nous avons établi un lexique, qui se trouve en fin de ce document. Les termes qui y sont repris sont signalés dans le texte par le signe \*.

## CONSULTER LES RÉFÉRENCES DE LA LÉGISLATION

Pour ne pas alourdir le texte, les références complètes de la plupart des législations citées se retrouvent en annexe 2.



# Table des matières

---

0.	PREAMBULE : Comment utiliser cette brochure ?.....	3
----	--	---

## **PARTIE 1 REACH : une première approche .....7**

1.1.	Introduction.....	7
1.1.1.	L'industrie chimique : un poids lourd de l'économie.....	7
1.1.2.	.. qui pèse sur notre vie quotidienne et notre environnement .....	8
1.1.3.	Jouets : des phtalates à profusion .....	8
1.1.4.	Ordinateur : des retardateurs de flamme bromés en série.....	8
1.1.5.	Cosmétiques : muscs et alkylphénols.....	9
1.1.6.	Textile : des organoétains en profondeur. .	9
1.1.7.	Les travailleurs sont aussi exposés .....	9
1.1.8.	Une législation inefficace .....	9
1.2.	Contenu de REACH .....	10
1.3.	Ce que REACH va changer.....	11
1.3.1.	La législation sur les produits chimiques avant REACH .....	11
1.3.2.	Les principaux apports de REACH.....	12
1.3.2.1.	Une procédure unique .....	12
1.3.2.2.	Les industries devront faire la preuve de la sécurité de l'utilisation des substances*..	12
1.3.2.3.	L'Agence européenne des produits chimiques .....	13
1.4.	REACH et la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs.....	14
1.4.1.	Une amélioration de l'information des travailleurs.....	14
1.4.2.	Mais un résultat malgré tout mitigé pour les syndicats.....	14

## **PARTIE 2 Comprendre les obligations de mon entreprise dans le cadre de REACH. 15**

2.1.	Mon entreprise est-elle concernée par REACH ? .....	15
2.1.1.	Les acteurs de REACH .....	15
2.1.2.	Exigences de REACH.....	16

## **FICHE 1 : ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES . 17**

**Fiche 1.1.** Déterminer si la substance\* doit être enregistrée..... 18

**Fiche 1.2.** Déterminer quand la substance doit être enregistrée .....

**Fiche 1.3.** Réunir l'information nécessaire au dossier d'enregistrement .....

**Fiche 1.4.** Comment soumettre le dossier d'enregistrement ?.....

## **FICHE 2 : COMMUNICATION DES DONNEES ..... 31**

**Fiche 2.1.** La fiche de données de sécurité (FDS\*).....

**Fiche 2.2.** Communication en aval de la chaîne d'approvisionnement.....

**Fiche 2.3.** Communication en amont de la chaîne d'approvisionnement.....

**Fiche 2.4.** Inventaire des classifications et des étiquetages .....

## **FICHE 3 : AUTORISATION DES SUBSTANCES\* ET RESTRICTIONS ..... 39**

**Fiche 3.1.** Déterminer quelles substances\* sont soumises à autorisation.....

**Fiche 3.2.** Comment se déroule le processus d'autorisation ?.....

**Fiche 3.3.** Quelles sont les obligations liées aux autorisations ? .....

**Fiche 3.4.** Restrictions.....

---

<p>FICHE 4 : UTILISATEURS EN AVAL ..... 46</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>Fiche 4.1.</b> Fourniture de données ..... 46</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>Fiche 4.2.</b> Utilisation en dehors des scénarios d'exposition ..... 47</p> <p><b>Partie 3 Comment faire de REACH un outil syndical ?</b> ..... 49</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>3.1.</b> Introduction ..... 49</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>3.1.1.</b> La prise en compte de REACH dans votre entreprise ..... 49</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>3.1.2.</b> Bref rappel de la législation sur les substances dangereuses au travail . 49</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>3.1.3.</b> Différences entre REACH et la législation sur la protection des travailleurs ..... 50</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>3.2.</b> Les apports de REACH dans le travail avec des substances chimiques ..... 52</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>3.2.1.</b> Rappel : Travailler avec des produits chimiques ..... 52</p> <p style="padding-left: 80px;"><b>3.2.1.1.</b> Evaluation des risques ..... 52</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>3.2.2.</b> L'information des travailleurs ..... 56</p> <p style="padding-left: 80px;"><b>3.2.2.1.</b> Inventaire ..... 56</p> <p style="padding-left: 80px;"><b>3.2.2.2.</b> Etiquetage ..... 56</p> <p style="padding-left: 80px;"><b>3.2.2.3.</b> Fiches de données de sécurité (FDS*) ... 57</p> <p style="padding-left: 80px;"><b>3.2.2.4.</b> Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP*) ..... 62</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>3.2.2.5.</b> Elimination et substitution ..... 63</p>	<p style="padding-left: 20px;"><b>3.2.2.6.</b> Avantages de la substitution ..... 65</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>3.2.2.7.</b> ROLE DES DELEGUES SYNDICAUX : check-list relative à la politique des produits chimiques dans votre entreprise et apports de REACH ..... 67</p> <p><b>3.3.</b> QUE FAIRE PAR RAPPORT A REACH COMME DELEGUE SYNDICAL ? ..... 69</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>3.3.1.</b> Se préparer à la phase de pré-enregistrement ? ..... 69</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>3.3.2.</b> S'assurer que les substances* utilisées par votre entreprise ont été pré-enregistrées ..... 70</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>3.3.3.</b> Comment votre entreprise peut-elle remplir les exigences en matière de fourniture des données pour les dossiers techniques et le rapport sur la sécurité chimique ? .... 70</p> <p style="padding-left: 20px;"><b>3.3.4.</b> Que coûtera REACH ? ..... 71</p> <p>LEXIQUE ..... 73</p> <p>Autres abréviations ..... 77</p> <p>Annexe 1 : Aperçu de la législation belge et européenne ..... 78</p> <p>Annexe 2 : La structure du Règlement REACH ..... 80</p>
---	--



# PARTIE 1 : REACH : une première approche

---

## 1.1. Introduction

### 1.1.1. L'industrie chimique : un poids lourd de l'économie...

La production chimique joue un rôle crucial dans l'économie<sup>1</sup>. Dans l'U.E., c'est la troisième plus grosse industrie manufacturière, forte de 31.000 entreprises qui emploient quelque 1,9 millions de personnes et procurent plus de 4 millions d'emplois indirects. Son chiffre d'affaires était estimé à 436 milliards d'euros en 2005, ce qui représente 1/3 des ventes mondiales (ces chiffres excluent les produits pharmaceutiques).

En Belgique, le poids de l'industrie chimique dans l'économie est également important. Avec un chiffre d'affaires de 48 milliards d'euros

en 2006, ce secteur représente 6% du chiffre d'affaires de l'industrie européenne, soit une part proportionnellement plus importante que sa population (2,3%) et son PIB (2,8%). En 2005, on estimait le nombre d'employés à 93.800, soit 16% de l'industrie manufacturière. 75% des entreprises chimiques belges sont des PME qui emploient moins de 100 personnes.

En ce qui concerne la répartition régionale, la région flamande représente 73% du chiffre d'affaires belge, la région bruxelloise 8% et la région wallonne 19% (données 2005). Dans cette dernière région, les entreprises de fabrication des produits chimiques de base se situent majoritairement dans la province du Hainaut (triangle Feluy-Manage-Seneffe et Tertre), tandis qu'il existe un pôle pharmaceutique important dans le Brabant wallon et au nord du Hainaut.



<sup>1</sup> CEFIC, Fact and Figures, The Chemical Industry in a worldwide perspective, Décembre 2006, voir [www.cefic.org/factsandfigures/](http://www.cefic.org/factsandfigures/) et Fedichem (2006) Facts and Figures, Chemical Chemistry in Belgium, voir [www.fedichem.be](http://www.fedichem.be)

### 1.1.2. .. qui pèse sur notre vie quotidienne et notre environnement

Dans notre vie, les produits chimiques jouent également un rôle important : on les retrouve en effet dans presque chaque objet ou produit de la vie quotidienne.

Cependant, certaines de ces substances ont une fâcheuse tendance à se retrouver là où ils ne devraient pas être. Les produits chimiques se disséminent à partir des produits que nous utilisons dans notre corps ou dans des endroits lointains où ils n'ont pas été utilisés. Ils contaminent l'environnement, les animaux, nos aliments et notre corps (lait maternel, sang, cordons ombilicaux)<sup>2</sup>.

La recherche a suggéré que l'augmentation des cancers, de l'asthme, des allergies, des maladies de la peau, des troubles hormonaux et de l'appareil reproducteur pourrait être liée au contact avec des substances chimiques dangereuses<sup>3</sup>.



#### DES PRODUITS CHIMIQUES DANS NOTRE VIE DE TOUS LES JOURS<sup>4</sup>

##### Jouets : des phtalates à profusion

Les jouets ne sont qu'une infime partie des produits contenant des phtalates, des additifs utilisés pour assouplir les plastiques ou fluidifier des cosmétiques. On les trouve dans bon nombre de produits de consommation courante, allant du revêtement de sol aux semelles de chaussures, en passant par les peintures, les encres...

Certains d'entre eux sont considérés comme des perturbateurs endocriniens, provoquant des troubles de la fertilité et de la reproduction. Ils déclenchent aussi des asthmes infantiles si bien que, en 2005, six phtalates toxiques pour la reproduction ont déjà été écartés de la fabrication de tous les jouets et articles de puériculture sur le marché européen.

##### Ordinateur : des retardateurs de flamme bromés en série

Comme tous les appareils électriques et électroniques, les véhicules, les éclairages et câblages ou encore certains textiles traités (tapis, canapés...), l'ordinateur contient des retardateurs de flamme bromés (RFB) censés prévenir la combustion et/ou retarder la propagation du feu. Les RFB sont des substances hautement persistantes dans l'environnement et dans l'organisme. Leur toxicité à long terme est peu documentée, mais on sait que des rats soumis à une exposition chronique (spécialement au cours de la gestation) montrent des signes de perturbation du développement du squelette ou du cerveau pouvant induire des effets neurologiques permanents.

<sup>2</sup> Voir notamment les sites <http://www.greenpeace.org> , <http://www.wwf.be> , <http://detox.panda.org>

<sup>3</sup> Voir à ce sujet l'appel de Paris, [www.artac.info](http://www.artac.info)

<sup>4</sup> Source : Libération, 13 décembre 2006.

### **Cosmétiques : muscs et alkyphénols**

Shampoings, parfums, déodorants ou pâtes dentifrice contiennent, entre autres, des stabilisateurs, des conservateurs, des muscs artificiels, des phtalates et des produits de la famille des alkyphénols. L'industrie cosmétique n'est certes qu'une niche commerciale pour les alkyphénols utilisés comme émulsifiants ou incorporés dans des produits de nettoyage industriel ou détergents, dans la finition des textiles, du cuir..., mais ces alkyphénols sont aussi des perturbateurs endocriniens, altérant les mécanismes de la reproduction.

### **Textile : des organoétains en profondeur**

La chaise de bureau, la moquette, tous les textiles traités contre le feu, les taches ou les champignons, contiennent des organoétains. Utilisés comme stabilisateurs face à la lumière ou la chaleur, ou comme additifs, fongicides\* ou biocides\*, on les retrouve dans des tapis, peintures, produits en PVC mais aussi dans l'alimentation humaine. Ils font partie d'une famille de toxiques reconnue dangereuse pour le système immunitaire. Ils portent atteinte au système enzymatique, au développement de l'embryon et des testicules. Ils sont même responsables de la masculinisation des coquillages. Utilisés dans les peintures navales, des dérivés des organoétains se retrouvent dans les poissons et fruits de mer.

### **1.1.3. Les travailleurs sont aussi exposés<sup>5</sup>**

Les substances dangereuses sont également présentes dans de nombreux lieux de travail, y compris en dehors de l'industrie chimique. Selon la dernière enquête sur les conditions de travail en Europe (Fondation de Dublin<sup>6</sup>), plus de 20% des travailleurs européens déclarent respirer des fumées et des vapeurs au travail et 15% déclarent toucher à des substances dangereuses durant un quart de leur temps de travail au moins.

Une exposition aux substances dangereuses peut se produire dans n'importe quel lieu de travail (ferme, salon de coiffure, atelier de réparation automobile, laboratoire de recherche...).

Parmi l'ensemble des maladies professionnelles reconnues annuellement en Europe, environ une sur trois est due à l'exposition à des substances chimiques dangereuses. Les substances chimiques peuvent en effet causer différents types de dommages. Certaines peuvent être à l'origine d'un cancer, d'autres d'un dysfonctionnement de la reproduction ou d'anomalies congénitales. D'autres substances peuvent encore entraîner des troubles cérébraux, des effets néfastes sur le système nerveux, de l'asthme et des problèmes cutanés. Les dommages causés par les substances dangereuses peuvent survenir à la suite d'une exposition de courte durée ou par l'accumulation à long terme de ces substances dans l'organisme.

### **1.1.4. Une législation inefficace**

Compte tenu de la dissémination des produits chimiques, il est sidérant de voir le peu de connaissance dont nous disposons. Quelque 100.000 substances différentes se retrouvent sur le marché européen. A ce jour, seul 1% de l'ensemble des substances chimiques a réellement été testé pour évaluer leur degré de sécurité, ainsi que les dangers qu'elles représentent pour l'environnement et la santé de l'homme. Les données concernant les effets sur la santé et l'environnement sont par conséquent lacunaires (voir tableau ci-dessous).

<b>Qualité des données sur la santé et l'environnement pour les substances produites en quantité &gt; 1000 t / producteur / an<sup>8</sup></b>	
Données correctes	14%
Données partiellement correctes	65%
Pas de données	21%

<sup>5</sup> Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (AESST) (2003), Facts 33, voir <http://osha.europa.eu/OSHA>

<sup>6</sup> Fourth European working conditions surveys (2005), voir <http://www.eurofound.europa.eu/ewco/surveys/EWCS2005/index.htm>

<sup>7</sup> Musu, T. (2004), REACH au travail, Les bénéfices potentiels de la nouvelle politique européenne sur les produits chimiques pour les travailleurs, BTS (voir encadré p. 9), disponible sur <http://hesa.etui-rehs.org/fr/publications/pub33.htm>

<sup>8</sup> D'après " Hazardous chemicals can be substituted", The Ecological Council (2006), voir [www.ecocouncil.dk](http://www.ecocouncil.dk)

Des tentatives ont été faites par l'Union européenne pour améliorer la connaissance de ces produits chimiques et pour restreindre l'utilisation de ceux qui présentent un risque pour l'homme ou l'environnement. Le résultat est un système compliqué, inefficace et impraticable, qui consiste en une quarantaine de Directives et Règlements. Cette situation a ainsi permis à l'industrie chimique de continuer à employer des substances sans en connaître les risques potentiels.

En 2001, la Commission européenne franchissait un premier pas par l'adoption du Livre Blanc sur les produits chimiques<sup>9</sup>. Ce document rassemblait différentes propositions pour l'élaboration d'une stratégie relative à la future politique communautaire dans le domaine des substances chimiques. Sur cette base, en octobre 2003, la Commission a présenté une proposition pour une nouvelle politique sur les produits chimiques. Les discussions autour de ce projet ont donné lieu à des débats intenses<sup>10</sup> et il aura fallu trois années pour enfin aboutir à un texte final adopté en décembre 2006.

Les syndicats ont systématiquement soutenu la Commission européenne dans ses efforts pour renforcer la connaissance et les contrôles sur l'utilisation des produits chimiques, qu'ils considèrent comme un pas en avant vers le développement durable. Cet effort est vital pour les travailleurs, des millions d'entre eux sont en contact quotidien avec ces substances chimiques sur leur lieu de travail.

## 1.2. Contenu de REACH

Le nouveau système adopté par la Commission européenne est dénommé REACH (de l'anglais Registration (enregistrement), Evaluation

(évaluation) and Authorisation (et autorisation) of CHemicals (des substances chimiques)). REACH est composé de trois éléments principaux:

- R pour Enregistrement : Au cours des 11 années à venir, toutes les substances chimiques produites dans une quantité supérieure à une tonne par an (environ 30.000 substances) devront être enregistrées dans une banque de donnée centrale, gérée par la nouvelle Agence européenne des substances chimiques. Les fabricants et les importateurs devront fournir des données sur chacune des substances (propriétés, destinations et recommandations de manipulation). Plus les quantités produites seront grandes, plus des informations détaillées seront exigées.
  - pour plus de détails sur la procédure d'enregistrement voir la fiche 1
- E pour Evaluation : Deux types d'évaluation seront effectuées : l'évaluation des dossiers et l'évaluation des substances. L'Agence effectuera des contrôles de qualité sur les dossiers d'enregistrement (au moins 5% des dossiers) pour s'assurer que les données fournies par les industries sont correctes et complètes. Si nécessaire, en cas de risque potentiel pour la santé et l'environnement, l'Agence pourra aussi demander aux fabricants de fournir des informations supplémentaires ou décider qu'une substance nécessite des actions ultérieures (mesures de restriction ou d'autorisation) sous le système de REACH.
  - pour plus de détails sur la procédure d'évaluation voir la fiche 1.4

### **DIRECTIVES ET RÈGLEMENTS**

REACH a été adopté sous la forme d'un Règlement (n°1907/2006). Il ne devra donc pas être transposé en législation nationale, comme c'est le cas des Directives, et est entré en vigueur le 1er juin 2007 dans l'ensemble des pays de l'U.E. Certaines adaptations devront cependant être effectuées au niveau national pour la mise en œuvre de ce Règlement (mise en place de help-desks..).

<sup>9</sup> Livre blanc : Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques, COM (2001) 88 final, voir [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/background/white\\_paper.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/background/white_paper.htm)

<sup>10</sup> Voir à ce sujet "The only planet guide to the secrets of Chemicals Policy in the EU, REACH : what happened and why ?"(2004), [http://www.wwf.be/detox/online\\_publications/theonlyplanetguide.pdf](http://www.wwf.be/detox/online_publications/theonlyplanetguide.pdf)



- A pour Autorisation : Une autorisation sera nécessaire pour les substances extrêmement préoccupantes : les CMR\* (Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction), les PBT\* (persistantes, bio-accumulables et toxiques), les tPtB\* (très persistantes et très bio-accumulables) et d'autres substances ayant des effets graves et irréversibles sur les humains et sur l'environnement. L'autorisation ne sera octroyée que pendant une période déterminée. A noter que REACH reprend également le système de restriction déjà en place, qui permet de limiter la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances qui entraînent un risque inacceptable (le R de restriction n'a cependant pas été repris dans l'acronyme REACH).
- pour plus de détails sur la procédure d'autorisation et de restriction voir la fiche 3

REACH met également en place un mécanisme d'échange d'informations. Les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement sont tenus de diffuser des informations sur les substances qu'ils fabriquent, distribuent ou utilisent, à la fois en aval (du fournisseur vers le client) et en amont (du client vers le fournisseur). Ces informations sont notamment relatives aux propriétés des

substances, aux risques liés à leur utilisation et aux mesures de gestion des risques.

- pour plus de détails sur les procédures d'échange d'informations, voir les fiches 2 et 4

### 1.3. Ce que REACH va changer

#### 1.3.1. La législation sur les produits chimiques avant REACH

Le système en vigueur avant la mise en œuvre de REACH reposait sur un double système de réglementation des substances dangereuses.

Ce système opérait une distinction entre, d'une part, les "substances existantes", c'est-à-dire commercialisées avant septembre 1981 et, d'autre part, les "substances nouvelles", mises sur le marché depuis cette date.

Pour pouvoir être commercialisées en quantités supérieures à 10 kg par fabricant/importateur et par an, les substances nouvelles devaient être notifiées et faire l'objet d'essais et d'une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement. Pour des quantités supérieures, des essais complémentaires, ciblés sur les effets à long terme, étaient exigés (Directive 67/548/CEE et ses Directives filles).

Environ 7.200 notifications au total, représentant quelque 4.500 substances ont ainsi été effectuées depuis 1981 (soit environ 250 à 300 nouvelles substances par an, dont une vingtaine en Belgique<sup>11</sup>). Les substances nouvelles ont été enregistrées dans une base de données gérée par le Bureau Chimique européen<sup>12</sup>.

Les substances existantes – plus de 100.000 – qui représentent environ 99% du volume des substances présentes sur le marché ; n'étaient pas soumises à ces exigences. Depuis 1993, 141 de ces substances ont été identifiées comme prioritaires par la Commission<sup>13</sup>. Ces substances étaient censées faire l'objet d'une évaluation exhaustive des risques, réalisée par les Etats membres (Règlement 793/93).

En pratique, le processus d'évaluation des risques des substances existantes s'est révélé être excessivement long. Jusqu'à présent les évaluations n'ont été menées au terme que pour 39 substances, parmi lesquelles 29 nécessitent des mesures de réduction des risques<sup>14</sup>. La Belgique a la charge de trois substances existantes – le cadmium, l'oxyde de cadmium et le méthylènediphényldi-iosocyanate (MDI) – dont les évaluations des risques sont au stade final<sup>15</sup>.

Pour les substances les plus dangereuses, les Etats membres peuvent s'accorder sur une limitation d'utilisation ou de mise sur le marché des substances. Ce système, qui a été initié par la Directive 76/769/CEE est également lent. C'est dans ce cadre que la mise sur le marché et l'utilisation des produits contenant de l'amiante ont été totalement interdites depuis 2005. D'autres limitations concernent l'utilisation des phtalates et du benzène dans les jouets, des composés du mercure dans les piles, du nickel dans les boucles d'oreilles, etc. A noter que l'ensemble des restrictions d'utilisations existantes sont maintenues dans l'annexe XVII du Règlement REACH.

## 1.3.2. Les principaux apports de REACH

### 1.3.2.1. Une procédure unique

REACH supprime la différenciation des exigences entre substances «existantes» et substances «nouvelles» et établit un système unique pour la mise sur le marché des substances\* chimiques en Europe. Il remplace le Règlement 793/93 et la Directive 76/769/CEE. Les limitations existantes resteront en vigueur et seront reprises dans le Règlement REACH (annexe XVII). Les Directives 67/548/CEE et 1999/45/CE (préparations dangereuses) seront amendées. Les dispositions concernant les fiches de données de sécurité (Directive 91/155/CEE modifiée par la Directive 93/112/CEE et la Directive 2001/58/CE) seront reprises dans le Règlement REACH. Leur qualité sera améliorée grâce aux informations supplémentaires provenant des exigences d'enregistrement (et notamment l'ajout des scénarios d'exposition en annexe des FDS\*).

### 1.3.2.2. Les industries devront faire la preuve de la sécurité de l'utilisation des substances\*

REACH établit le transfert de la charge de la preuve, c'est-à-dire que ce ne sont plus les autorités qui devront démontrer le danger engendré par telle ou telle substance\* pour établir des restrictions, mais qu'il appartiendra à l'industrie chimique de fournir les preuves sur l'innocuité de leurs produits avant qu'ils ne puissent être lancés sur le marché.

Ce changement permettra d'accélérer le processus de génération des données. Jusqu'ici, le manque de ressources des autorités, la lourdeur des procédures ainsi que le manque de données sur ces substances faisaient que l'évaluation d'une seule des 100.000 substances existantes durait cinq ou six ans.

<sup>11</sup> Source : SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, voir <http://www.health.fgov.be>

<sup>12</sup> European List of Notified Chemical Substances, ELINCS voir <http://ecb.jrc.it/esis>.

<sup>13</sup> Voir la base de données ORATS, Online European Risk Assessment Tracking System, <http://ecb.jrc.it/esis>

<sup>14</sup> Source : ECB newsletter n°26, 21 décembre 2006.

<sup>15</sup> Source: SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, voir <http://www.health.fgov.be>

En plus, les risques d'exposition seront relativement mieux appréhendés car les utilisateurs en aval\* des substances\* seront obligés d'indiquer pour quels usages ils utilisent les substances\*<sup>16</sup>.

### 1.3.2.3. L'Agence européenne des produits chimiques

REACH établit l'Agence européenne des produits chimiques qui sera basée à Helsinki et qui effectuera des travaux dans le cadre des procédures d'enregistrement et d'évaluation, d'établissement de base de données et de fourniture d'informations. Elle débutera ses travaux à partir du 1er juin 2008, date à laquelle les entreprises doivent remplir les premières obligations selon REACH (début de la période de pré-enregistrement, voir fiche 1.2).

#### L'AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES

L'Agence européenne des produits chimiques (AEPC ou ECHA en anglais) est composée :

- ❶ d'un **conseil d'administration**, responsable de l'adoption du planning financier, du programme de travail, des rapports annuels et de la supervision du directeur exécutif ;
- ❷ d'un **directeur exécutif**, chargé de la gestion journalière de l'Agence ;
- ❸ d'un **secrétariat**, qui assure un soutien technique, scientifique et administratif aux comités et au forum et qui veille à une coordination appropriée entre ceux-ci. Il effectue également les travaux demandés à l'Agence dans le cadre des procédures d'enregistrement préalable, d'enregistrement et de reconnaissance mutuelle des évaluations, ainsi que dans le cadre de l'élaboration d'orientations, de la mise à jour de la base de données et de la fourniture d'informations;

- ❹ d'un **comité des États membres**, chargé de résoudre les divergences de vues sur les projets de décision proposés par les États membres et d'élaborer les avis de l'Agence sur les propositions de classification et d'étiquetage, ainsi que sur les propositions d'identification de substances\* extrêmement préoccupantes à soumettre à la procédure d'autorisation;
  - ❺ d'un **comité d'évaluation des risques**, chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre de REACH et concernant des risques pour la santé humaine ou l'environnement;
  - ❻ d'un **comité d'analyse socio-économique**, chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre de REACH, y compris l'analyse socio-économique des effets d'une action législative éventuelle concernant les substances\*;
- pour des détails sur le rôle de ces comités, consulter la fiche 3.3
- ❼ du **forum d'échange d'informations** sur la mise en œuvre, qui coordonne un réseau d'autorités des États membres chargé de la mise en œuvre de REACH ;
  - ❽ d'une **chambre de recours**, qui statue sur les recours formés contre les décisions arrêtées par l'Agence.

#### POUR PLUS DE DÉTAILS

- consultez le site de l'Agence [http://www.ec.europa.eu/echa/home\\_fr.html](http://www.ec.europa.eu/echa/home_fr.html)

<sup>16</sup> Cette disposition s'applique aux substances fabriquées ou importées en quantité > 10 t/an, pour lesquelles un rapport sur la sécurité chimique est exigé (voir fiche 1.3).

## 1.4. REACH et la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs

### 1.4.1. Une amélioration de l'information des travailleurs

REACH s'appliquera sans préjudice des Directives européennes concernant :

- ↗ l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs (Directive cadre 89/391/CEE),
- ↗ la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents chimiques sur le lieu de travail (Directive 98/24/CE),
- ↗ la protection contre les risques liés à l'exposition aux cancérigènes ou mutagènes au travail (Directive 2004/37/CE).

REACH devrait considérablement améliorer l'efficacité de ces Directives en générant les informations indispensables à la protection des travailleurs. Ce point est développé dans la Partie 3 de cette publication.

### 1.4.2. Mais un résultat malgré tout mitigé pour les syndicats

L'adoption du Règlement a suscité un lobbying sans précédent. Les organisations syndicales ont



toujours défendu, en priorité, la protection de la santé des travailleurs et des consommateurs. Elles ont toujours insisté, par ailleurs, sur le maintien du principe de substitution obligatoire et sur une large connaissance des effets à long terme des substances chimiques sur la santé.

C'était cependant sans compter avec l'industrie chimique... Celle-ci a, en effet, pesé de tout son poids pour réduire la portée de la réforme législative et affaiblir le texte final du Règlement.

Celui-ci comporte malgré tout certains points positifs, comme le principe de renversement de la charge de la preuve ou encore l'interdiction d'utilisation des substances très dangereuses s'il existe des alternatives plus sûres (voir fiche 3.2).

Les points suivants posent cependant question :

- ↗ L'enregistrement ne s'applique qu'à partir d'un seuil de 1 t/an, soit pour environ 1/3 des 100.000 substances\* chimiques connues. A ce niveau, REACH est en recul par rapport à la législation antérieure sur les «nouveaux» produits chimiques qui fixait le seuil de notification à 10 kg/an (voir fiche 1.1).
- ↗ Les entreprises devront fournir, pour les substances\* produites en quantités entre 1 et 10 t/an (soit pour environ 17.500 substances\*), des données limitées, qui ne leur permettront pas d'établir de rapport sur la sécurité chimique (voir fiche 1.3).
- ↗ La procédure d'autorisation, soumise à des comités d'experts, comporte certains risques de dérive (fiche 3.2).
- ↗ L'utilisation des substances\* dangereuses pourra être autorisée, même s'il existe des alternatives plus sûres, si l'industrie démontre qu'elle maîtrise valablement les risques (fiche 3.2). Ce point est en contradiction avec la législation européenne et belge sur la protection des travailleurs (voir Partie 3).

# PARTIE 2 : Comprendre les obligations de mon entreprise dans le cadre de REACH

## 2.1. Mon entreprise est-elle concernée par REACH ?

REACH s'adresse non seulement à l'industrie chimique qui fabrique des produits chimiques mais aussi à l'ensemble des industries qui les utilisent, comme les secteurs du textile, de la construction, du bois, du béton, du ciment, du verre, des briqueteries, des peintures, de l'habillement, du papier, de l'électronique, de l'automobile...

Les produits concernés par REACH sont les substances\* (par exemple : le white spirit, l'acétone...), les préparations\* (par exemple : les

peintures, les colles...) mais aussi les substances\* contenues dans les préparations\* (par exemple : le solvant dans la peinture ou dans la colle) et dans les articles\* (par exemple : les retardateurs de flamme dans les chaises de bureau, les phtalates dans les jouets...).

Il y a donc de fortes chances pour que votre entreprise soit concernée par l'application de ce Règlement.

### 2.1.1. Les acteurs de REACH

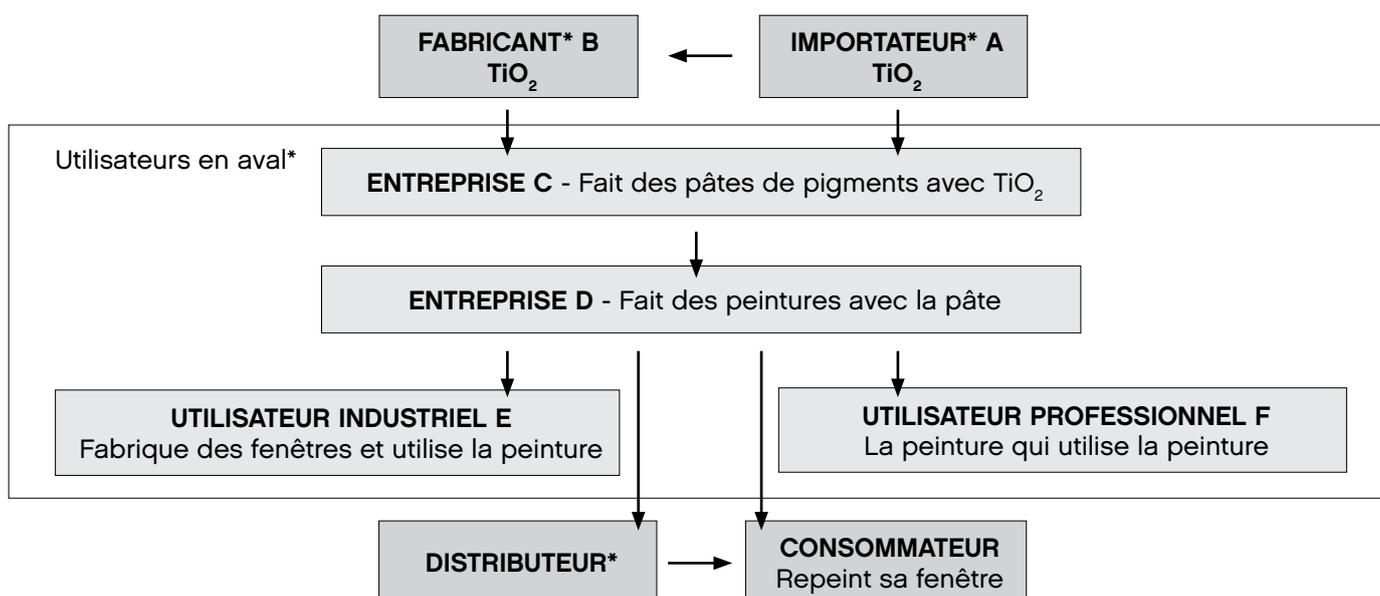
REACH définit quatre types d'acteurs : le fabricant\*, l'importateur\*, le distributeur\* et l'utilisateur en aval\* de substances\* chimiques.

#### LE DIOXYDE DE TITANE (TiO<sub>2</sub>)

Le TiO<sub>2</sub>, appelé aussi blanc de titane, est un pigment blanc largement utilisé comme agent blanchissant et opacifiant dans des produits tels que la peinture, le plastique, le papier, l'encre, les aliments et les dentifrices. Il est également présent dans des produits cosmétiques et des produits de soins de la peau ainsi que dans presque tous les écrans solaires, où il contribue à protéger la peau contre les rayons ultraviolets.

Il vient d'être classé par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC ou IARC en anglais) comme cancérigène possible pour l'homme (catégorie 2B)<sup>17</sup>.

#### LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT



<sup>17</sup> Voir <http://hesa.etui-rehs.org/>

L'entreprise A, qui importe du dioxyde de titane ( $\text{TiO}_2$ ) de l'extérieur de l'U.E. vers la Belgique, est un importateur\*. L'entreprise B, qui fabrique du  $\text{TiO}_2$  en Belgique ou dans un autre pays de l'U.E., est un fabricant\*. Dans notre exemple, le  $\text{TiO}_2$  est vendu à l'entreprise C qui fait des pâtes de pigments avec cette substance\*. L'entreprise D fabrique des peintures avec la pâte de C. Ces deux entreprises sont des utilisateurs en aval\*. C'est également le cas de l'entreprise E qui fabrique des châssis et peint ceux-ci avec la peinture de D, ou du peintre professionnel F qui utilise cette peinture car ils utilisent la substance\* dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Il faut remarquer qu'un utilisateur en aval\* n'est pas nécessairement en bout de chaîne d'approvisionnement. Dans notre exemple, la société E qui utilise la peinture est utilisateur en aval\* mais c'est aussi le cas des entreprises C et D qui ne sont pas en bout de chaîne. Par contre, le consommateur qui repeint sa fenêtre n'est pas utilisateur en aval\*.

Le distributeur\* est l'entreprise qui achète les peintures de D, les stocke et les met sur le marché.

Mais une entreprise peut remplir différents rôles en même temps. Par exemple, l'entreprise D qui formule des peintures peut être importateur\* pour une des substances\* qu'elle incorpore dans sa formulation (le solvant de la peinture par exemple, qu'elle achète aux Etats-Unis) et utilisateur en aval\* pour d'autres substances\* si elle les achète à une entreprise en amont de la chaîne d'approvisionnement (comme pour le  $\text{TiO}_2$  qu'il achète à B dans notre exemple). Un distributeur\* peut aussi être importateur\* pour certaines substances\* qu'il commercialise si celles-ci sont directement importées dans l'U.E. Dans beaucoup de cas, un fabricant\* sera aussi utilisateur en aval\* pour les substances\* qu'il achète (par exemple, l'entreprise B qui fabrique du  $\text{TiO}_2$  est utilisateur en aval\* pour le réactif nécessaire à sa fabrication, pour les produits de nettoyage...). Il peut même être fabricant\* et utilisateur en aval\* pour une même substance\* s'il achète certaines quantités de la substance\* (ici du  $\text{TiO}_2$ ) qu'il fabrique à l'entreprise A pour compléter ses stocks.

A noter que REACH établit qu'une entreprise qui conditionne des produits n'est pas un distributeur\* mais un utilisateur en aval\*.

### 2.1.2. Exigences de REACH

Les exigences de REACH sont différentes selon le rôle que joue votre entreprise. Pour faciliter la lecture de cette brochure, nous avons scindé les différentes obligations en fiches. La fiche 1 concerne la procédure d'enregistrement, la fiche 2 détaille les obligations de communication des données, la fiche 3 est relative à la procédure d'autorisation et la fiche 4 décrit les obligations des utilisateurs en aval.

Si votre entreprise est un fabricant\*/importateur\* de certaines substances\* :

- ☞ elle doit enregistrer ces substances\* selon leurs utilisations (voir fiche 1), p.17.
- ☞ elle doit communiquer les données de sécurité sur ces substances\* en aval de la chaîne d'approvisionnement (voir fiche 2), p.31.
- ☞ elle doit demander une autorisation pour certaines substances\* et certains usages (voir fiche 3); p.39.

Si votre entreprise est un utilisateur en aval\* pour certaines substances\*, elle ne doit pas enregistrer cette substance\* mais :

- ☞ elle doit vérifier que l'utilisation qu'elle fait des substances\* est enregistrée (si nécessaire, voir fiche 1) ; p.17.
- ☞ elle doit appliquer les mesures de gestion du risque qui lui ont été communiquées, ou qui sont dans son propre rapport sur la sécurité chimique (voir fiche 2) ; p.31.
- ☞ elle doit communiquer les données de sécurité en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement (voir fiche 2) ; p.31.

# FICHE 1 : Enregistrement des substances

---

## Mon entreprise produit ou importe des substances\* chimiques : quelles sont ses obligations ?

REACH repose sur le principe qu'il incombe aux fabricants\*, aux importateurs\* et aux 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 (art.1er §3). C'est donc votre entreprise qui est maintenant responsable de fournir aux autorités des données permettant d'évaluer les risques liés à l'utilisation des substances\* qu'elle fabrique ou importe. Ces données doivent aussi inclure les risques liés aux utilisations en aval\* des substances\* fabriquées/importées. L'entreprise doit également établir des mesures de gestion des risques qui permettent une utilisation en toute sécurité des substances\* qu'elle fabrique/importe.

La fourniture de ces données se fait dans la phase de REACH appelée «enregistrement». Avec REACH, l'enregistrement est nécessaire à toute fabrication/commercialisation d'une substance\* chimique dans l'U.E. lorsque les quantités fabriquées/importées sont supérieures à 1 t/an. Il est prévu que cette phase se déroule sur une période de 11 années (donc jusque juin 2018), selon les caractéristiques des substances\* et leur volume de production. Cependant, pour bénéficier des délais, votre entreprise doit pré-enregistrer les substances\* qu'elle fabrique/ou importe. Cette étape d'enregistrement préalable est également importante car elle permettra à votre entreprise de participer à des forums d'échange d'informations et ainsi de réduire les coûts potentiels de l'enregistrement.

### **ENREGISTREMENT : pas de données, pas de marché.**

Tout fabricant\* ou importateur\* d'une substance\*, telle quelle ou contenue dans une ou plusieurs préparations\*, en quantité de 1 tonne ou plus par an soumet une demande d'enregistrement à l'Agence (art.6 §1). 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 (art.5).



## FICHE 1.1. Déterminer si la substance\* doit être enregistrée

Ce chapitre vous permettra de déterminer :

- ⇨ quelles sont les substances\* qui doivent être enregistrées (fiche 1.1) ;
- ⇨ quels sont les délais pour la phase d'enregistrement préalable (fiche 1.2) ;
- ⇨ quelles sont les informations à fournir pour le pré-enregistrement (fiche 1.2) ;
- ⇨ dans quel délai la substance\* que votre entreprise produit/commercialise doit être enregistrée (fiche 1.2) ;
- ⇨ quelles sont les informations à fournir dans le dossier d'enregistrement (fiche 1.3) ;
- ⇨ quelles sont les informations à fournir dans le dossier technique, en fonction des quantités fabriquées/importées de la substance\* (fiche 1.3.1) ;
- ⇨ quelles sont les informations à fournir pour le rapport de sécurité chimique (fiche 1.3.2) ;
- ⇨ quelle est la procédure d'enregistrement (fiche 1.4).

Pour chaque substance\* fabriquée/importée, votre entreprise devra déterminer si elle doit être enregistrée ou non.

### Toutes les substances\* produites/importées dans des quantités supérieures à 1 t/an doivent être enregistrées.

Sont cependant exemptées de l'enregistrement :

- ⇨ les substances\* qui sont hors du champ d'application de REACH (par exemple : les substances\* radioactives, les substances\* soumises à un contrôle douanier, les intermédiaires non isolés, les substances\*/préparations\* dangereuses en transit dans l'U.E...);
- ⇨ les substances\* utilisées dans le cadre d'autres réglementations européennes :
  - dans des médicaments à usage humain et vétérinaire,
  - dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux comme additifs ou substances aromatisantes ;
- ⇨ les substances\* figurant à l'annexe IV supposées présenter un risque minimal ;
- ⇨ les substances\* figurant à l'annexe V pour lesquelles l'enregistrement n'est ni approprié, ni nécessaire ;
- ⇨ les substances\* réimportées qui ont déjà été enregistrées (si l'acteur de la chaîne d'approvisionnement a reçu une fiche de sécurité).

### EXEMPLES DE SUBSTANCES\* EXEMPTÉES DE L'ENREGISTREMENT PARCE QU'ELLES PRÉSENTENT UN RISQUE MINIMAL (ANNEXE IV)

N° EINECS*	Nom/Groupe	N° CAS*
200-075-1	glucose $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
204-696-9	dioxyde de carbone $CO_2$	124-38-9
212-490-5	stéarate de sodium, pur $C_{18}H_{36}O_2 \cdot Na$	822-16-2
215-279-6	calcaire	1317-65-3
231-783-9	azote $N_2$	7727-37-9
232-273-9	huile de tournesol	8001-21-6
232-281-2	huile de maïs	8001-30-7
232-679-6	amidon	9005-25-8
265-995-8	pâte de cellulose	65996-61-4

---

### EXEMPLES DE SUBSTANCES\* EXEMPTÉES DE L'ENREGISTREMENT PARCE QUE CELUI-CI N'EST NI APPROPRIÉ NI NÉCESSAIRE (ANNEXE V)

- Les substances\* suivantes présentes dans la nature, si elles ne sont pas modifiées chimiquement : minéraux, minerais, concentrés de minerais, clinker, gaz naturel, gaz de pétrole liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, pétrole brut, charbon, coke.
- Les substances\* élémentaires de base pour lesquels les dangers et risques sont déjà bien connus : hydrogène, oxygène, gaz rares (argon, hélium, néon, xénon), azote.

Les substances\* fabriquées ou importées aux fins d'Activités de Recherche et de Développement axées sur les Produits et les Processus\* (ARDPP) sont exemptées de l'obligation générale d'enregistrement pour une période de 5 ans. Il existe cependant des obligations de notification à l'Agence pour ces substances\*. La période de 5 ans débute à la date de réception de la notification par l'Agence.

Les substances\* présentes dans les produits phytopharmaceutiques\* et biocides\* sont considérées comme étant déjà enregistrées pour cet usage. Par conséquent, il ne faut pas enregistrer les substances\* qui sont uniquement utilisées pour cette application. Les informations soumises lors de la procédure réglée par la législation pesticides ou biocides seront incluses dans la base de données de l'Agence.

Les substances\* déjà notifiées suivant la Directive 67/548/EEC, c'est-à-dire les substances dangereuses mises sur le marché depuis 1981, sont également considérées comme étant déjà enregistrées. Cependant, si la quantité fabriquée ou importée, par fabricant ou importateur, d'une substance\* notifiée atteint un seuil supérieur, les informations relatives à ce seuil doivent être fournies, si elles n'ont pas déjà été soumises (voir fiche 1.2).

Les polymères\*, en raison de leur nature particulière, ne doivent pas être enregistrés. Cependant, les monomères\*, qui servent à leur production, doivent être enregistrés si les deux conditions suivantes sont remplies :

- ↳ le polymère\* contient 2% ou plus de cette ou ces substances monomères\* ;

- ↳ la quantité totale de cette ou ces substances monomères atteint 1 tonne ou plus par an.

Les intermédiaires isolés\* sont soumis à des règles d'enregistrement plus souples si ces substances\* sont fabriquées/utilisées ou transportées dans des conditions strictement contrôlées (confinement).



### Cas des substances\* dans les articles\*

Pour les substances\* dans les articles\* qui n'ont pas encore été enregistrées pour cet usage, REACH impose l'enregistrement si la substance\* est présente dans ces articles\* dans des quantités supérieures au total à 1 t/an par producteur et/ou par importateur et si la substance\* est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Par exemple : encre dans une cartouche d'imprimante, parfum dans un déodorant...

Il existe une obligation de notification de l'Agence pour des substances extrêmement préoccupantes\*(CMR\* de catégorie 1 ou 2, PBT\* et vPvB\*, perturbateurs endocriniens, dont une première liste devrait être publiée par l'Agence en juin 2009) si elles sont présentes dans des articles\* en quantités totales supérieures à 1 t/an et à une concentration supérieure à 0,1% en poids dans l'article\* et qu'une exposition des êtres humains et de l'environnement ne peut être exclue. L'Agence est alors habilitée à demander un enregistrement si elle a des raisons de suspecter que la substance\* est rejetée par les articles\* et que ce rejet présente un risque pour la santé humaine et pour l'environnement.

A partir du 1<sup>er</sup> juin 2011, l'obligation de notification prend cours 6 mois après l'apparition de la substance\* sur la liste publiée par l'Agence.

### CE QU'IL FAUT RETENIR

A partir d'un seuil de 1 t/an par substance\* et par fabricant\*/importateur\*, les substances\* chimiques fabriquées/importées dans l'U.E. devront être enregistrées avant d'être commercialisées. Il existe certaines exceptions à cette obligation, comme pour les substances\* utilisées dans les médicaments, ou encore les polymères.

### FICHE 1.2. Déterminer quand la substance doit être enregistrée

REACH concerne environ 30.000 substances\*. Il est donc impossible d'imposer l'obligation d'enregistrement en même temps pour tout le monde. Les délais s'étaleront sur une période de 11 ans, en fonction des caractéristiques et des quantités des substances\*.

#### Substances\* nouvelles

Les substances\* nouvelles sont enregistrées avant le début de la production ou de commercialisation. Pour ces substances\*, la phase d'enregistrement est applicable 1 an après la mise en vigueur de REACH, soit à partir du 1<sup>er</sup> juin 2008.

#### Substance\* bénéficiant d'un régime transitoire: PRE-ENREGISTREMENT

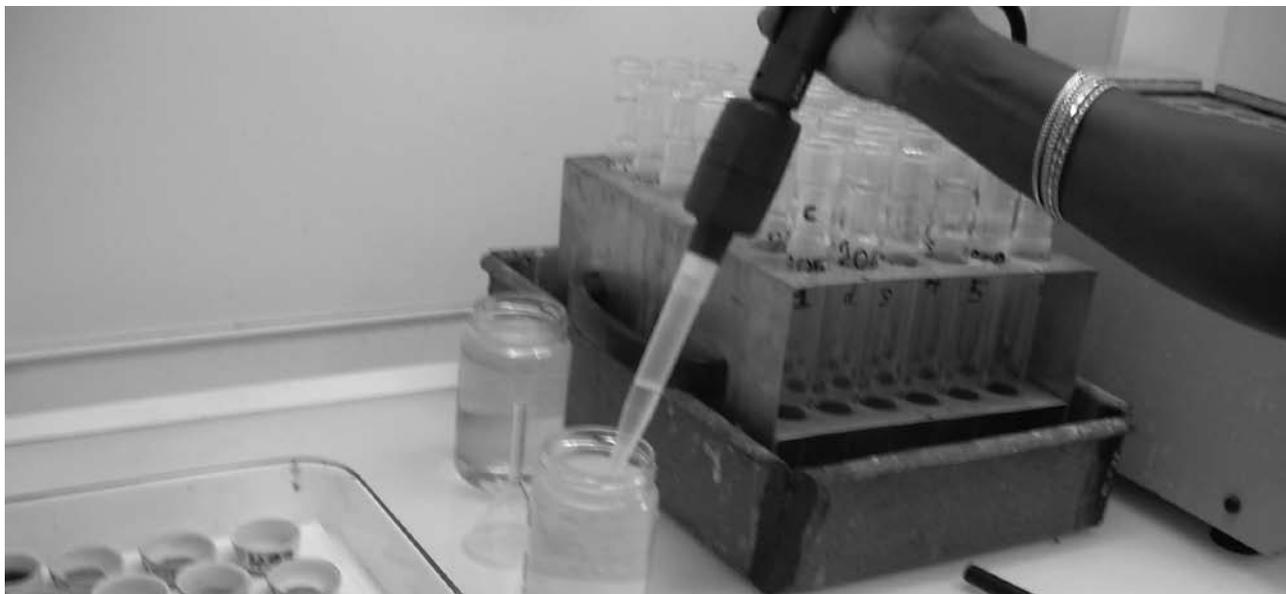
Le pré-enregistrement est une étape fondamentale dans la procédure d'enregistrement. En effet, il permet de disposer d'un étalement des délais de dépôt des dossiers sur une période de 11 ans. Les formalités nécessaires au pré-enregistrement sont relativement simples, mais le délai est très court : du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 1<sup>er</sup> décembre 2008.

### REACH ET LES DÉCHETS

Un déchet n'est ni une substance\*, ni une préparation\*, ni un article\* au sens de REACH (art.2, §1, al.2). Cependant, REACH suit le cycle de vie des substances\* et les étapes «déchets» doivent être prises en compte quand, lors de l'enregistrement, on réalise le rapport sur la sécurité chimique, qui doit comprendre des mesures de gestion des déchets. Ces mesures doivent être communiquées tout au long de la chaîne d'approvisionnement\* à travers les fiches de données de sécurité (FDS\*).

Le traitement des déchets n'est cependant pas considéré comme une utilisation en aval\* et les opérateurs de traitement de déchets ne recevront pas de fiche de sécurité. Si un traitement de déchets résulte en la fabrication d'une substance\* différente, REACH alors s'applique à celle-ci.





**Doivent être enregistrées avant le 1er décembre 2010 :**

- ⇨ Les substances\* CMR\*, cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, à partir d'une tonne par an.
- ⇨ Les substances\* avec les phrases R 50 à 53<sup>18</sup> à partir de 100 tonnes par an.
- ⇨ Toutes les substances\* produites ou importées en quantités de 1.000 tonnes par an ou plus.

**Doivent être enregistrées avant le 1er juin 2013 :**

- ⇨ Toutes les substances\* produites ou importées en quantités de 100 tonnes par an ou plus.

**Doivent être enregistrées avant le 1er juin 2018 :**

- ⇨ Toutes les substances\* produites ou importées en quantités de 1 tonne par an ou plus.

**Quelles informations sont nécessaires pour un pré-enregistrement ?**

Les informations requises pour cet enregistrement préalable sont assez limitées. Le dossier doit comprendre :

- ⇨ le nom de la substance\*, conformément à l'annexe VI, section 2, y compris son numéro EINECS\* et CAS\* ;
- ⇨ le nom du déclarant ;
- ⇨ le délai envisagé pour l'enregistrement et la fourchette de quantité.

**Substance\* non pré-enregistrée**

Si la substance\* n'a pas fait l'objet d'un enregistrement préalable, elle ne peut pas bénéficier des délais d'enregistrement détaillés ci-dessus. Le fabricant/importateur ne pourra pas non plus participer aux forums d'échange d'informations sur les substances\* (FEIS\*, voir ci-après).

La substance\* non pré-enregistrée devra donc être enregistrée préalablement à son utilisation et/ou sa commercialisation, indépendamment de ses caractéristiques ou de ses tonnages.

<sup>18</sup> classées comme toxiques, très toxiques et nocives pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Voir également la Partie 3 de cette brochure.

---

### **PARTAGE DES INFORMATIONS ET DES COÛTS : FORUM D'ÉCHANGE D'INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES\* (FEIS\*)**

Toutes les entreprises (fabricant\*/importateur\*) qui auront pré-enregistré la même substance\* feront partie d'un forum d'échange d'informations sur les substances\* (FEIS). Le but de chaque FEIS\* est :

- ⇒ de faciliter l'échange des informations relatives aux dossiers d'enregistrement entre les différentes entreprises qui désirent enregistrer une même substance\* et d'éviter ainsi la répétition des études,
- ⇒ de se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage lorsqu'il existe une différence entre déclarants potentiels.

Les membres du FEIS peuvent décider de soumettre ensemble le dossier d'enregistrement, selon le principe OSOR («one substance one registration») : un des membres est alors sélectionné pour agir au nom de tous les autres.

### **CE QU'IL FAUT RETENIR**

Les délais d'enregistrement pour les substances\* existantes s'étalent sur une période de 11 ans, en trois étapes :

- ⇒ 1<sup>er</sup> décembre 2010 : substances extrêmement préoccupantes\* fabriquées/ importées en quantités > 1 t/an, substances\* avec phrases R 50-53 fabriquées/importées en quantités > 100 t/an, substances\* fabriquées/importées en quantités > 1000 t/an
- ⇒ 1<sup>er</sup> décembre 2013 : substances\* fabriquées/importées en quantités > 100 t/an
- ⇒ 1<sup>er</sup> décembre 2018 : substances\* fabriquées/importées en quantités > 1 t/an

Pour disposer de ces délais, les substances\* devront être pré-enregistrées. Les formalités nécessaires à cette étape sont simples mais le délai est très court : du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 1<sup>er</sup> décembre 2008. Le pré-enregistrement conditionne également l'accès aux forums d'échange d'informations sur les substances\* qui permettent de partager les données d'enregistrement et d'en réduire les coûts.



### FICHE 1.3. Réunir l'information nécessaire au dossier d'enregistrement

Les informations qui doivent être présentées aux fins de l'enregistrement sont précisées aux annexes VI à XI du Règlement. L'annexe VI contient une note d'orientation qui décrit une méthodologie pour répondre aux exigences de fourniture de données et détaille les données de base qui sont à fournir pour l'enregistrement. L'annexe VII est applicable au niveau de tonnage le plus bas et à chaque niveau de tonnage supérieur viennent s'ajouter des exigences supplémentaires. On considère en effet que plus les quantités augmentent, plus l'exposition et donc les risques potentiels sont accrus.

Le dossier d'enregistrement comporte :

- ❖ un dossier technique et
- ❖ un rapport sur la sécurité chimique pour les substances\* produites en quantité égale ou supérieure à 10 t/an.



#### REACH ET LES TESTS SUR LES ANIMAUX

Potentiellement, puisqu'il s'agit de combler les lacunes de nos connaissances sur les propriétés des produits chimiques, REACH devrait nécessiter de réaliser de nombreux tests sur les animaux. Cependant, le Règlement prévoit une procédure pour réduire au strict minimum ceux-ci et ne les autoriser qu'en cas de nécessité avérée.

En effet, les informations demandées peuvent être omises, remplacées par d'autres informations, fournies à un stade différent ou adaptées d'une autre manière, ce qui permet de rationaliser les tests sur animaux. Il n'est pas nécessaire de réaliser des essais si d'autres moyens, comme par exemple le recours aux techniques de modélisation sur ordinateur, permettent d'obtenir les informations demandées. Les règles qui doivent être suivies pour adapter les tests sont décrites à l'annexe XI.

A partir de quantités > 100 t/an, si les résultats des tests sur les animaux qui sont exigés (annexe IX et X) ne sont pas disponibles, les déclarants doivent proposer une stratégie d'essai justifiant le choix des tests à réaliser en fonction des propriétés déjà connues de la substance\* et de l'exposition. Ces propositions seront examinées par l'Agence, ce qui permettra d'éviter la réalisation d'essais inutiles ou non pertinents.

Enfin, le partage des données concernant les tests sur les animaux est obligatoire, au travers des forums d'échange d'informations sur les substances\* (FEIS\*), ce qui évite la répétition d'études.

### 1.3.1. Réunir l'information relative au dossier technique

Le dossier technique doit contenir :

- ⇨ des informations générales sur le déclarant,
- ⇨ l'identité de la substance\*,
- ⇨ des informations sur la fabrication et les utilisations de la substance\*,
- ⇨ la classification et l'étiquetage de la substance\*,
- ⇨ des conseils d'utilisation sécurisée. Ces informations doivent être cohérentes avec celles figurant sur la fiche de données de sécurité si celle-ci est requise,
- ⇨ les résumés d'études des tests toxicologiques et écotoxicologiques, qui sont exigés en fonction des quantités. A partir de 100 t/an, le déclarant doit proposer une stratégie d'essai si les résultats des tests sur les animaux qui sont exigés ne sont pas disponibles (voir encadré).

Moyennant justification(s), le déclarant peut demander que certaines informations ne soient pas publiées.

#### Informations toxicologiques pour les substances\* de 1 à 10 t/an

Pour ce qui concerne les substances\* fabriquées/ importées en quantité allant de 1 à 10 t/an, les exigences sont relativement réduites. Elles ne doivent en effet pas faire l'objet d'une évaluation de la sécurité chimique (voir fiche 1.3.2).

REACH établit deux régimes différents selon que les substances\* produites dans ces quantités répondent ou non aux conditions suivantes :

- ⇨ ces substances\* sont susceptibles d'être classées CMR\* de catégorie 1 ou 2 ou PBT\* ou tPtB\*, ou
- ⇨ ces substances\* sont à utilisation dispersive et diffuse (en particulier si ces substances\* sont utilisées dans des produits de consommation) et susceptibles d'être classées dangereuses.

Si les substances\* ne répondent pas à ces conditions, et si elles bénéficient d'un régime transitoire, le dossier d'enregistrement doit uniquement comporter les données physicochimiques de l'annexe VII du Règlement. Pour ce type de substance\*, aucun nouvel essai n'est donc exigé.

Dans le cas contraire, il est exigé pour les substances\* fabriquées dans de telles quantités les informations toxicologiques et écotoxicologiques de l'annexe VII. Les substances\* fabriquées dans ces quantités, ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, doivent également répondre à ces exigences.

Quantité et type de substance*		Exigences	Délai	Rapport sur la sécurité chimique
Substances* de 1 à 10 t/an non préoccupantes + régime transitoire		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Annexe VI y compris information sur l'exposition (section 6)</li> <li>• Informations physicochimiques (section 7 de l'annexe VII)</li> </ul>	Juin 2018	non
Substances* de 1 à 10 t/an préoccupantes ou sans régime transitoire (première mise sur le marché après juin 2008)	+	Informations toxicologiques (section 8 de l'annexe VII)	Décembre 2010	non

### Informations toxicologiques pour les substances\* > 10 t/an

A chaque niveau de tonnage s'ajoutent des exigences supplémentaires qui sont décrites dans les annexes VII à X.

Quantité et type de substance*		Exigences	Délai	Rapport sur la sécurité chimique
		Annexe VI + Annexe VII		
Substances* ≥ 10 à 100 t/an	+	Annexe VIII	Juin 2018	oui
Substances* ≥ 100 à 1000 t/an	+	Annexe IX	Juin 2013	oui
Substances* ≥ 1000 t/an	+	Annexe X	Décembre 2010	oui

#### LE PARTAGE DES INFORMATIONS DANS LES FEIS\*

Avant de réaliser une étude, les membres d'un FEIS\* interrogent les autres membres. Si aucune étude n'est disponible, celle-ci est réalisée une seule fois par un des membres agissant pour le compte des autres. Si l'étude est disponible, les participants doivent se mettre d'accord pour partager les coûts de manière équitable, transparente et non discriminatoire. S'il n'y a pas d'accord, les coûts sont répartis à parts égales. L'échange des données est obligatoire pour les tests utilisant des animaux vertébrés.

Attention, ces règles de partage de données ne sont valables que pour les substances\* bénéficiant d'un régime transitoire. Des règles spécifiques sont valables pour les autres substances\*, mais ne sont pas développées ici.

#### 1.3.2. Réunir l'information relative au rapport sur la sécurité chimique

Les fabricants ou importateurs d'une substance\* en quantités supérieures ou égales à 10 tonnes par an devront, en complément au dossier technique, réaliser une évaluation de la sécurité chimique et fournir, lors de l'enregistrement, un rapport sur la sécurité chimique (RSC\*). Cette obligation, qui devrait concerner environ 10.000 substances\*, s'applique aussi aux substances\* contenues dans les articles\* si elles répondent au critère de quantité et s'ils répondent aux critères d'enregistrement des substances\* dans les articles\* (voir fiche 1.1.). Dans certains cas, ce sont les utilisateurs en aval\* qui devront se charger de l'évaluation de la sécurité chimique (voir fiche 4).

Si elles sont présentes en très faibles quantités dans des préparations\*<sup>19</sup>, certaines substances\* ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation

de la sécurité chimique.

L'annexe I du Règlement définit les modalités à suivre par les fabricants et les importateurs pour évaluer les substances\*, pour établir que les risques liés à la substance\* qu'ils fabriquent ou importent sont valablement maîtrisés pendant la fabrication et leur(s) utilisation(s) propre(s), et que les opérateurs situés en aval dans la chaîne d'approvisionnement peuvent maîtriser valablement les risques.

L'évaluation doit porter sur l'ensemble de la fabrication et toutes les utilisations portées à la connaissance du déclarant par ses utilisateurs en aval, à moins qu'il choisisse de ne pas fournir la substance\* pour certaines utilisations. Les utilisations traitées dans les évaluations de la sécurité chimique des déclarants sont qualifiées d'utilisations identifiées\* (voir aussi fiche 4).

<sup>19</sup> Pour plus de détails, consulter l'article 14 §2 de REACH.

L'évaluation de la sécurité chimique comprend les étapes suivantes :

- ❶ une évaluation des dangers pour la santé humaine,
- ❷ une évaluation des dangers physicochimiques,
- ❸ une évaluation des dangers pour l'environnement,
- ❹ une évaluation des caractères persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des caractères très persistants et très bioaccumulables (tPtB).

Ces étapes doivent permettre de déterminer la classification et l'étiquetage de la substance\* (selon la Directive 67/548/CEE).

Si, au terme de ces étapes, on conclut que la substance\* est classée comme dangereuse, ou si elle est évaluée comme PBT\* ou tPtB\*, on réalise :

- ❺ une évaluation de l'exposition des populations exposées (travailleurs, consommateurs...) lors de la production ou des usages identifiés de la substance\*, et une estimation de l'exposition,
- ❻ la caractérisation des risques pour les populations exposées.

### 1. Evaluation des dangers pour la santé humaine : DNEL

L'évaluation des dangers se base sur l'ensemble des données sur les propriétés des substances\* et toutes les informations partagées ou générées sous REACH. Outre la classification et l'étiquetage, elle doit permettre au déclarant d'établir le niveau maximum d'exposition à la substance\* auquel un humain peut être soumis. Ce niveau est appelé niveau dérivé sans effet (ou DNEL\* : Derived No Effect Level).

Le déclarant peut être amené à établir plusieurs DNEL\* pour tenir compte des différentes voies,

durées et fréquences d'exposition et de la sensibilité des populations concernées (travailleurs, consommateurs, ou certains groupes plus vulnérables comme les enfants et les femmes enceintes).

Les DNEL\* devront figurer sur la fiche de données de sécurité (voir fiche 2.1). A noter que pour certaines substances\* cancérigènes\*, il n'est pas possible d'établir des seuils<sup>20</sup>.

### 2. Evaluation des dangers physico-chimiques

Sont évalués au minimum les effets potentiels sur la santé humaine des propriétés physico-chimiques suivantes : explosibilité, inflammabilité, pouvoir oxydant.

### 3. Evaluation des dangers pour l'environnement : PNEC\*

Outre la classification et l'étiquetage, l'évaluation des dangers pour l'environnement a pour objectif d'identifier la concentration de la substance\* au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental en cause. Cette concentration est appelée concentration prédite sans effet (PNEC\* : Predicted No Effect Concentration).



<sup>20</sup> On considère qu'il existe deux types d'agents cancérigènes, selon que leur mécanisme d'action est génotoxique ou non.

Les agents cancérigènes non génotoxiques sont caractérisés par une relation dose-réponse conventionnelle. Il est par conséquent possible de fixer des seuils de sécurité pour ces substances\*. Voir notamment European Commission, Position paper on OELs and BLVs for carcinogens (SCOEL/INF/739A), in Setting OELs for Carcinogens, Workshop organised by DG Employment and the Advisory Committee for Safety and Health, 25 October 2006, Brussels.

L'évaluation des dangers pour l'environnement recouvre l'examen des effets potentiels sur l'environnement, à savoir les milieux aquatique, terrestre et atmosphérique, y compris les effets potentiels qui peuvent se produire par accumulation dans la chaîne alimentaire. En outre, les effets potentiels sur l'activité microbiologique des systèmes de traitement des eaux usées sont examinés. L'évaluation des effets sur chacun de ces milieux environnementaux est présentée sous la rubrique pertinente du rapport sur la sécurité chimique et résumée dans la fiche de données de sécurité sous les rubriques 2 et 12 (voir fiche 2).

#### 4. Evaluation PBT\* et tPtB\*

L'évaluation PBT\* et tPtB\* a pour objectif de déterminer si la substance\* satisfait aux critères énoncés à l'annexe XIII et, dans l'affirmative, de caractériser les émissions potentielles de la dite substance\*.

#### 5. Evaluation de l'exposition

Pour évaluer l'exposition, le déclarant établit des scénarios d'exposition. Ils décrivent des mesures de gestion des risques que le fabricant ou l'importateur met en œuvre et dont il recommande la mise en œuvre aux utilisateurs en aval : systèmes de ventilation, port d'appareil de protection respiratoire, de gants...

Pour chaque scénario ou catégorie d'utilisation ou d'exposition, le déclarant fournit une estimation des niveaux correspondants, par les différentes voies d'exposition (le plus souvent les voies respiratoire et cutanée pour les travailleurs). Les mesures de réduction des risques proposées doivent permettre de maîtriser les dangers et donc de placer ces niveaux d'exposition au-dessous des DNEL\*<sup>21</sup>.

Ces scénarios d'exposition comprenant les mesures de gestion des risques sont résumés dans une annexe à la fiche de données de sécurité (voir fiche 2).



#### 6. Caractérisation des risques

La caractérisation des risques prend en compte les populations humaines<sup>22</sup> et les milieux environnementaux dont on sait, ou dont on peut raisonnablement prévoir, qu'ils seront exposés à la substance\*, en partant de l'hypothèse que les mesures de gestion des risques, décrites dans les scénarios d'exposition ont été mises en œuvre. En outre, le risque environnemental global engendré par la substance\* est analysé par l'intégration des résultats afférents à l'ensemble des rejets, émissions et pertes de toutes les sources vers tous les milieux de l'environnement.

#### CE QU'IL FAUT RETENIR

Pour les substances\* non préoccupantes fabriquées/importées dans des quantités allant de 1 à 10 t/an, qui ont été pré-enregistrées, les données nécessaires à l'enregistrement sont limitées.

Pour toutes les autres substances\*, il faut transmettre plus de données (les exigences augmentent en fonction des tonnages) et réaliser un rapport sur la sécurité chimique (RSC\*). Ce rapport doit permettre de déterminer la classification et l'étiquetage de la substance\* et d'établir un niveau d'exposition humaine sans effet (DNEL\*) et une concentration prédite sans effet (PNEC\*) pour chaque utilisation de la substance\*. Le RSC\* doit également comporter des scénarios d'exposition comprenant les mesures de gestion des risques permettant de maîtriser valablement les risques d'utilisation des substances\*. Ces données doivent être résumées dans une annexe à la fiche de données de sécurité.

<sup>21</sup> Reynier, M., Reach, futur dispositif réglementaire européen pour les substances chimiques » (2006), INRS – Hygiène et sécurité du travail – Cahier de notes documentaires (PR24-204-06).

<sup>22</sup> Populations humaines exposées en tant que travailleurs ou consommateurs, ou indirectement à travers l'environnement et, le cas échéant, à plusieurs de ces titres.

---

## FICHE 1.4. Comment soumettre le dossier d'enregistrement ?

Aussitôt la phase d'enregistrement préalable terminée, au plus tard le 1er janvier 2009, l'Agence publiera sur son site la liste des substances\* pré-enregistrées. A cette date, les FEIS\* seront activés. Les utilisateurs en aval\* pourront aussi vérifier si la substance\* qu'ils utilisent est pré-enregistrée (voir fiche 4).

Les dossiers d'enregistrement seront transmis à l'Agence, selon les délais fixés (voir fiche 1.2), accompagnés d'une redevance. Le montant de cette redevance sera fixé au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2008.

Les dossiers soumis à l'Agence devront être réalisés en utilisant le logiciel de collecte d'informations REACH-IT<sup>23</sup>.

Pour chaque enregistrement, l'Agence assignera un numéro et une date de soumission. Dans un délai de 3 semaines, l'Agence vérifiera le caractère complet du dossier (cette étape n'inclut pas d'évaluation de la qualité ou du caractère approprié des données ou des justifications soumises). Le délai est étendu à trois mois pour les substances\* bénéficiant d'un régime transitoire. Si le dossier n'est pas complet, l'Agence le notifie au déclarant et lui donne un délai raisonnable pour fournir les informations nécessaires. Lorsque le dossier d'enregistrement est complet, l'Agence attribue un numéro et une date d'enregistrement (qui est la même que la date de soumission).

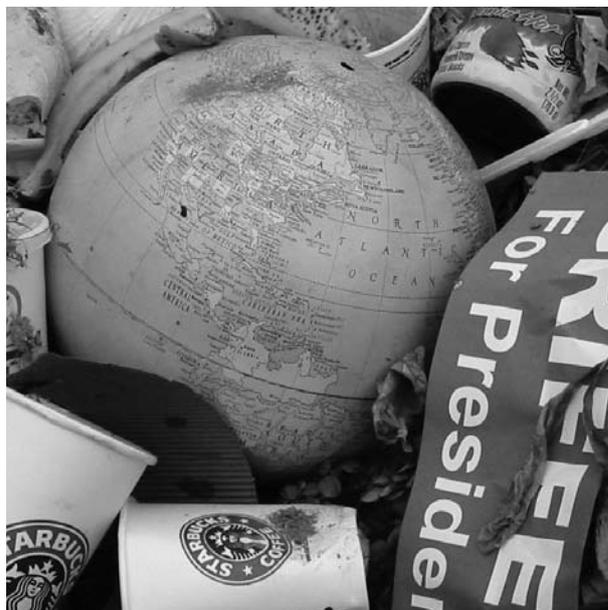
En l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence (si le dossier est complet), dans les trois semaines qui suivent la date de soumission, le déclarant peut entamer ou poursuivre la fabrication ou l'importation d'une substance\* ou d'un article\*.

Ces règles s'appliquent également aux substances\* bénéficiant d'un régime transitoire, avec des délais variables<sup>24</sup>.

Par ailleurs, les déclarants ont l'obligation de mettre à jour spontanément leur enregistrement pour toute modification concernant :

- ⇒ leur statut (fabricant, importateur...),
- ⇒ la composition de la substance\*,
- ⇒ les quantités annuelles ou totales fabriquées et/ou importées,
- ⇒ de nouvelles utilisations pour la substance\*,
- ⇒ de nouvelles connaissances sur les risques,
- ⇒ la classification et l'étiquetage,
- ⇒ des mises à jour du rapport sur la sécurité chimique...

Si une substance\* est fabriquée/importée dans des quantités qui font que les exigences en matière de fourniture de données augmentent (voir fiche 1.3), un dossier d'enregistrement actualisé doit être soumis.



<sup>23</sup> Pour plus de détails, voir [http://www.ec.europa.eu/echa/reach/software/reachit\\_en.html](http://www.ec.europa.eu/echa/reach/software/reachit_en.html)

<sup>24</sup> Voir article 21 du Règlement.

### ET APRÈS L'ENREGISTREMENT ? L'ÉVALUATION

L'Agence effectuera l'évaluation des dossiers selon deux volets :

- ⇒ l'évaluation des propositions d'essais formulées dans les dossiers d'enregistrement (voir fiche 1.3) (pour les substances\*  $\geq 100$  t/an) ou dans les rapports d'utilisateurs en aval (voir fiche 4) ;
- ⇒ le contrôle de la conformité des dossiers d'enregistrement. Seulement une partie des dossiers devraient être évalués, mais au moins 5% des dossiers devront être sélectionnés par l'Agence pour chaque fourchette de quantité en vue de contrôler leur conformité.

Par ailleurs, une évaluation des substances\* sera réalisée par les autorités compétentes désignées dans les Etats membres. Cette évaluation sera plus approfondie et concernera les substances\* dites prioritaires, définies selon une approche fondée sur les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Un plan d'action communautaire de 3 ans sera établi par l'Agence, indiquant les substances\* qui doivent être évaluées chaque année. Le premier plan devra être présenté au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2011. Chaque substance\* sera attribuée à un Etat membre sur base volontaire<sup>25</sup>.

Dans les deux cas, ces évaluations devraient conduire les autorités à exiger des informations supplémentaires, à harmoniser la classification et l'étiquetage et à prendre des mesures de réduction des risques.

Au plus tard le 28 février de chaque année, l'Agence s'engage à publier sur son site Internet un rapport sur les progrès réalisés au cours de l'année civile écoulée dans l'exécution des obligations en matière d'évaluation. Ce rapport comprend notamment des recommandations aux déclarants potentiels afin d'améliorer la qualité des futurs enregistrements.

#### CE QU'IL FAUT RETENIR

Les dossiers d'enregistrement doivent être transmis à l'Agence dans les délais fixés (les premiers dossiers devront être rentrés pour le 1<sup>er</sup> décembre 2010 si les substances\* ont été pré-enregistrées). Lorsque le dossier d'enregistrement est complet, l'Agence attribue un numéro et une date d'enregistrement (qui est la même que la date de soumission). Le dossier est alors évalué.

L'Agence effectuera des contrôles de qualité sur les dossiers d'enregistrement (au moins 5% des dossiers) pour s'assurer que les données

fournies par les industries sont complètes et correctes. Si nécessaire, en cas de risque potentiel pour la santé et l'environnement, l'Agence pourra aussi demander aux fabricants de fournir des informations supplémentaires ou décider qu'une substance\* nécessite des actions ultérieures (mesures de restriction ou d'autorisation).

En l'absence d'indication contraire de la part de l'Agence, dans les trois semaines qui suivent la date de soumission, le déclarant peut entamer ou poursuivre la fabrication ou l'importation d'une substance\* ou d'un article\*.

<sup>25</sup> En Belgique, c'est le SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement, DG Environnement, Service Maîtrise des Risques, qui sera chargé de réaliser ces évaluations.

## FICHE 2 : Communication des données

---

REACH instaure un principe de communication des données à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement\*, ce qui assure que tous les utilisateurs de substances\* disposent des données dont ils ont besoin en vue d'une utilisation sûre. L'outil principal de transfert d'informations est la fiche de données de sécurité.

Cette obligation concerne les fabricants\*/importateurs\* mais aussi les distributeurs\* et les utilisateurs en aval\*.

Ce chapitre vous permettra de déterminer :

- quels sont les éléments qui doivent être repris dans la fiche de données de sécurité (fiche 2.1) ;
- quelles sont les informations qui doivent être communiquées en aval de la chaîne d'approvisionnement et par qui (fiche 2.2) ;
- quelles sont les informations qui doivent être communiquées en amont de la chaîne d'approvisionnement et par qui (fiche 2.3).

REACH établit par ailleurs une obligation pour les entreprises de communiquer à l'Agence la classification des substances\* en fonction de leur dangerosité, en vue d'établir un inventaire des classifications et des étiquetages (fiche 2.4).

### FICHE 2.1. La fiche de données de sécurité (FDS\*)

Le Règlement REACH remplacera la Directive actuelle concernant les fiches de données de sécurité (Directive 91/155/CEE et art. 14 de la Directive 1999/45/CE). En Belgique, les exigences concernant les FDS\* sont retranscrites dans l'A.R. du 24 mai 1982 (art. 9 §2) et l'A.R. du 11 janvier 1993 (art. 12). Ces textes devront être adaptés.

Les obligations et responsabilités actuelles des fabricants et importateurs en la matière seront maintenues et étendues par l'obligation de transmettre les informations de toute évaluation de sécurité chimique pertinente. Ainsi, lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique est réalisée

(substances\* mises sur le marché en quantités  $\geq 10$  tonnes par an par un fabricant ou un importateur, voir fiche 1.4), les scénarios d'exposition correspondants (éléments principaux de la partie "exposition" du rapport sur la sécurité chimique) seront joints en annexe à la fiche de données de sécurité. Les scénarios d'exposition décrivent des mesures de gestion des risques que le fabricant ou l'importateur applique et dont il recommande la mise en œuvre aux utilisateurs en aval.

C'est une avancée importante car, actuellement, les fiches de dangers des substances\* concernées n'en décrivent pas toujours suffisamment les propriétés dangereuses. Elles contiennent en effet des données uniquement valables aux conditions standards qui, souvent, ne sont pas égales aux circonstances dans lesquelles la substance\* est utilisée dans l'installation concernée. Un deuxième inconvénient des fiches de sécurité actuelles est que les conseils de sécurité sont souvent trop sommaires et insuffisamment précis.



### LA QUALITÉ DES FDS\* AVANT REACH

En 2001, la Communauté européenne a décidé de lancer un programme de recherche nommé ECLIPS afin de vérifier l'état de la mise en œuvre de la Directive 1999/45/CE et des amendements à la Directive sur les substances dangereuses qui lui sont liés. Les produits inspectés ont été principalement des préparations couvertes par les nouvelles exigences, c'est-à-dire les préparations dangereuses pour l'environnement ou classées comme CMR\*, ainsi que les préparations contenant des substances avec des propriétés sensibilisatrices ou une phrase de risque R67 (« l'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges »). Certains groupes de produits étaient spécialement concernés : les peintures et vernis, les agents de nettoyage (base solvant), les détergents, les préparations utilisées dans le bâtiment et les produits photochimiques. 12 pays ont participé à ce projet, dont la Belgique. Les inspections ont eu lieu durant l'hiver 2003-2004.

Les résultats ont montré que pour 60% des préparations examinées, l'étiquetage était incorrect et que 2/3 des FDS\* étaient incorrectes ou incomplètes. Par contre, au niveau de la disponibilité des FDS\*, seulement 6% des fiches étaient manquantes. Ce sont les erreurs par rapport à la composition, aux risques pour l'homme et l'environnement ainsi qu'aux données réglementaires qui sont les plus fréquentes (voir tableau). Les résultats ont également montré que les données étaient corrélées à la taille des entreprises : plus le nombre de travailleurs est grand, meilleure est la qualité des données. Le même effet est observé si les entreprises ont mis en place un système de gestion environnementale.

Tableau : Exemple de déficience de la fiche de données de sécurité (source : ECLIPS Final REPORT, June 2004)

Disponibilité des FDS*	Manquante ou non remise
Composition / information sur les composants	Substances manquantes, mauvaise classification des substances, nom chimique incorrect, concentration des substances incorrecte.
Risques spécifiques pour l'homme et l'environnement	Mauvaise classification, phrases R manquantes, information partielle.
Manipulation et stockage	Très général, pas de VLEP*, les mesures de protection individuelle sont manquantes, l'utilisation d'équipements de protection individuelle respiratoire devrait être indiquée de manière plus spécifique.
Informations toxicologiques	Seules des données sont présentes, les résumés de la description des symptômes sont manquants, la LD50* ne donne pas assez d'information à l'utilisateur, des informations sur la sensibilisation sont manquantes.
Informations écologiques	Les données et les effets sont manquants. Les conclusions sont absentes.
Informations réglementaires	Mauvaise classification, phrases R et S manquantes.
Correspondance entre la réglementation et l'étiquetage	Classification différente, phrases R ou S différentes.

<sup>26</sup> European Classification and Labelling Inspections of Preparations, including Safety Data Sheets , pour en savoir plus : [http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/chemikalien/ECLIPS\\_Final\\_Report.pdf](http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/umweltthemen/chemikalien/ECLIPS_Final_Report.pdf)

---

L'annexe II du Règlement détaille le contenu de la fiche de sécurité, hors scénarios d'exposition qui, rappelons-le, doivent être joints en annexe. La FDS\* doit être datée et contenir 16 rubriques, semblables à celles déjà prévues par la législation actuelle (à un point de détail près, les sections 2 et 3 sont inversées). Le détail de ces rubriques est décrit en annexe II du Règlement.

Les informations présentées dans la fiche de données de sécurité doivent être conformes à celles fournies pour l'enregistrement des substances\* et pour le rapport de la sécurité chimique (scénarios d'exposition).

### **LE FUTUR RÈGLEMENT EUROPÉEN SGH : VERS UNE REFORME DE LA CLASSIFICATION ET DE L'ÉTIQUETAGE DES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES**

En complément de REACH se prépare actuellement une seconde réforme réglementaire, qui va modifier la classification et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses. En effet, il s'agit pour l'U.E. d'intégrer dans le droit européen les règles définies au niveau mondial par la commission économique des Nations Unies en matière de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Ce système est appelé SGH pour «Système Global Harmonisé» (GHS en anglais).

Le SGH prévoit :

- ⇒ Des critères harmonisés pour la classification des substances et des mélanges selon les dangers physiques, pour la santé ou l'environnement.
- ⇒ Des éléments harmonisés pour la communication de ces dangers, comprenant des dispositions en matière de pictogrammes, d'étiquetage et de fiches de données de sécurité (FDS\*).

Il vise les consommateurs mais aussi les travailleurs, les opérateurs de transport ou encore les services d'intervention en cas d'urgence.

Les 16 rubriques définies par REACH pour la fiche de données de sécurité sont cohérentes avec celles qui ont été retenues dans le système (SGH).

Pour plus d'informations sur le système SGH et ses implications pour les entreprises : consulter le site [http://www.minefi.gouv.fr/directions\\_services/eic/dossier/dossier.php](http://www.minefi.gouv.fr/directions_services/eic/dossier/dossier.php)

#### **CE QU'IL FAUT RETENIR**

L'outil principal de communication des données sur les substances\* chimiques est la fiche de données de sécurité. REACH maintient les obligations existantes en la matière et

étend celles-ci en exigeant que les résumés des scénarios d'exposition établis lors du rapport sur la sécurité chimique, qui décrivent des mesures de gestion des risques, soient joints en annexe de la FDS\*.

## FICHE 2.2. Communication en aval de la chaîne d'approvisionnement

En plus de l'enregistrement, les **fabricants\***/**importateurs\*** de substances\* chimiques devront communiquer aux utilisateurs en aval des informations sur les dangers, les risques et les mesures de réduction des risques des substances\* chimiques utilisées.

Les **utilisateurs en aval\*** recevront donc des consignes sur la sécurité des produits chimiques qu'ils achètent. Ces consignes devront être appliquées lors des manipulations dans l'entreprise qui utilise les substances\*.

Mais ces entreprises devront aussi s'assurer que leurs clients (c'est-à-dire d'autres industries ou des consommateurs) reçoivent toute l'information nécessaire pour utiliser leurs produits correctement.

Lorsqu'un produit chimique est utilisé d'une manière différente de l'utilisation couverte par l'enregistrement original, les nouveaux usages

ou nouvelles mesures de réduction des risques devront être signalés à l'Agence par l'entreprise (voir fiche 4).

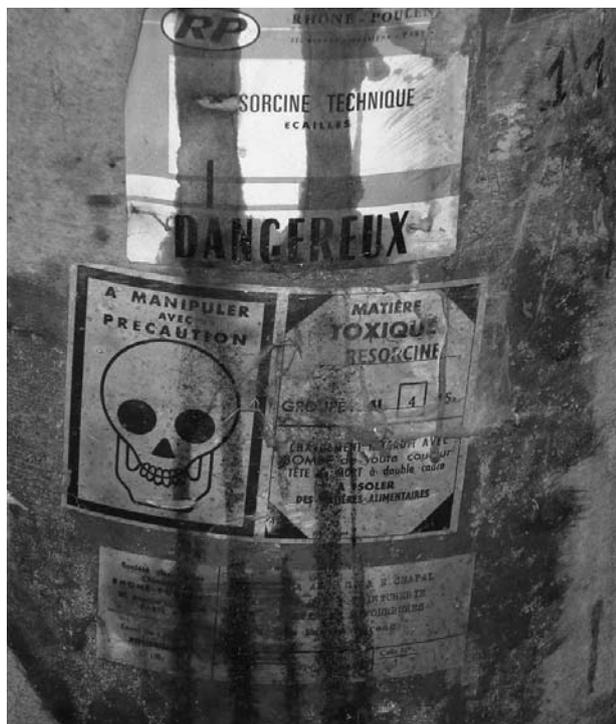
**Les distributeurs\*** doivent s'assurer également que les produits qu'ils vendent sont accompagnés des informations de sécurité.

### 2.2.1. Obligations pour les substances\* dangereuses

REACH élargit le champ d'application des fiches de données de sécurité. Une fiche de données de sécurité est nécessaire quand la substance\* ou la préparation\* répond aux critères de classification comme substance\* ou préparation\* dangereuse comme avant, mais aussi si elle est PBT\* ou tPtB\*, ou si elle est reprise à l'annexe XIV du Règlement (cas des substances\* les plus préoccupantes couvertes par une autorisation, voir fiche 3). Dans ce cas, le fabricant/importateur doit fournir gratuitement une fiche de sécurité au destinataire, et ce dans la langue officielle de l'Etat membre où ce dernier est implanté.

Pour les préparations\* qui ne sont pas reconnues comme dangereuses selon les critères de la Directive 1999/45/CE, une fiche de données de sécurité doit cependant être fournie, à la demande du destinataire, si cette préparation\* contient une substance\* présentant un danger pour la santé ou l'environnement dont la concentration dépasse certaines limites<sup>27</sup>, ou si la préparation\* contient une substance\* pour laquelle il existe des limites d'exposition sur le lieu du travail. En droit belge, ces valeurs sont reprises à l'annexe 1 de l'A.R. du 11 mars 2002 relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (voir partie 3).

L'obligation de fourniture de la FDS\*, pour les substances en phase transitoire\*, suit les délais d'enregistrement qui dépendent des tonnages et de la classification (voir fiche 1). Par exemple, les fiches de sécurité, complétées selon REACH, pour les substances\* extrêmement préoccupantes fabriquées en quantités > 1 t/an, devraient donc être disponibles au plus tard à la fin 2010.



<sup>27</sup> Egale ou supérieure à 1 % en poids pour les préparations non gazeuses, ou égale ou supérieure à 0,2 % en volume pour les préparations gazeuses [voir art. 31, 3 a) et b)].

### 2.2.2. Mise à jour des FDS\*

Les fiches de sécurité devront être mises à jour par les fournisseurs dès que :

- ❶ de nouvelles données pouvant affecter les mesures de gestion des risques ou de nouvelles informations relatives au danger sont disponibles,
- ❷ une autorisation a été octroyée ou refusée (voir fiche 3),
- ❸ une restriction a été imposée (voir fiche 3).

La nouvelle version datée des informations, identifiée comme «Révision : (date)», est fournie gratuitement à tous les destinataires antérieurs à qui a été livrée la substance\* ou la préparation\* au cours des 12 mois précédents. Toute mise à jour après l'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement (voir fiche 1.4).

### 2.2.3. Obligations pour les autres substances\*

Si le fournisseur n'est pas tenu de fournir une fiche de données de sécurité, il a cependant l'obligation de fournir gratuitement :

- ❶ le ou les numéros d'enregistrement, s'ils sont disponibles ;
- ❷ une déclaration indiquant si la substance\* est soumise à autorisation ;
- ❸ des précisions sur toute restriction imposée ;
- ❹ toute autre information disponible et pertinente sur la substance\* nécessaire pour permettre l'identification et la mise en œuvre de mesures appropriées de gestion des risques.

Les obligations de mises à jour de ces données sont identiques à celles décrites ci-dessus pour les fiches de données de sécurité.



### 2.2.4. Produits vendus au grand public

La FDS\* ne doit pas être fournie au consommateur quand les substances\* ou préparations\* dangereuses proposées ou vendues au grand public sont accompagnées d'informations suffisantes<sup>28</sup> pour permettre aux utilisateurs de prendre des mesures pour la protection de la santé humaine, de la sécurité et de l'environnement, sauf si un distributeur ou un utilisateur en aval en fait la demande.

### 2.2.5. Obligations pour les substances\* contenues dans les articles\*

Une obligation de communiquer au destinataire des informations sur les substances\* contenues dans les articles\* est également établie si ces substances\* sont considérées comme dangereuses et sont présentes avec une concentration supérieure à 0,1%. Ces informations doivent permettre l'utilisation dudit article\* en toute sécurité et comprennent au minimum, le nom de la substance\*. A noter qu'un consommateur peut obtenir ces informations, sur demande, dans un délai de 45 jours.

<sup>28</sup> A noter que le terme "suffisant" n'est pas défini dans le Règlement (voir article 31 §4).

### DES PROPOSITIONS POUR AMÉLIORER L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS

Dans son Mémoire de mai 2004, le Conseil wallon de l'environnement pour un développement durable (CWEDD<sup>29</sup>) a souligné la nécessité d'un étiquetage des substances dangereuses clair et compréhensible par l'ensemble de la population. D'après lui, l'étiquetage, tel qu'il est organisé par la réglementation européenne, ne répond qu'imparfaitement à l'objectif d'information des consommateurs. En effet :

- ⇒ la formulation d'un produit ou le nom des molécules qu'il contient ne sont pas des informations prioritaires pour le consommateur, même s'il est nécessaire qu'elles figurent sur l'emballage ;
- ⇒ des informations précises, non équivoques, quant aux quantités à utiliser, au dosage, aux conditions d'utilisation, doivent apparaître de manière très lisible. Il en est de même des précautions particulières à prendre, y compris vis-à-vis des enfants (risque d'ingestion) et du mode de stockage et d'élimination des emballages ou résidus.

Le CWEDD proposait notamment l'élaboration, pour les substances dangereuses et les pesticides\*, d'une notice d'utilisation, à l'image de ce qui est pratiqué pour les médicaments. Les effets possibles sur la santé et l'environnement y seraient mentionnés.

#### 2.2.6. Accès du public à l'information

L'Agence européenne des produits chimiques devra mettre en place et tenir à jour, dès le 1<sup>er</sup> juin 2008, une ou plusieurs bases de données contenant des informations sur toutes les substances\* enregistrées, l'inventaire des classifications et des étiquetages, ainsi que leur liste harmonisée.

Le public aura accès gratuitement, par Internet, aux informations suivantes :

- ⇒ la désignation dans la nomenclature UICPA\*<sup>30</sup> pour les substances dangereuses au sens de la Directive 67/548/CEE ;
- ⇒ le cas échéant, le nom de la substance\* tel qu'il figure dans l'EINECS\* ;
- ⇒ la classification et l'étiquetage de la substance\* ;
- ⇒ les données physicochimiques concernant la substance\* ainsi que des voies de transfert et son devenir dans l'environnement ;

- ⇒ les résultats de chaque étude toxicologique et écotoxicologique ;
- ⇒ le cas échéant, le niveau dérivé sans effet (DNEL\*) ou la concertation prévisible sans effet (PNEC\*) (voir fiche 1.3) ;
- ⇒ les conseils d'utilisation fournis ;
- ⇒ les méthodes d'analyses qui permettent de détecter une substance\* dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain.

Sauf si une demande de confidentialité a été adressée à l'Agence et que celle-ci en a reconnu la validité, le public aura également accès aux informations suivantes :

- ⇒ le degré de pureté de la substance\* et l'identité des impuretés et/ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage ;

<sup>29</sup> Voir [www.cwedd.be](http://www.cwedd.be)

<sup>30</sup> L'UICPA développe une nomenclature des substances chimiques dont le nom contient des informations au sujet de la structure ou de la composition chimique du composé, contrairement aux numéros CAS qui ne remplissent pas cette fonction.

- ⇨ la fourchette totale de quantité (à savoir de 1 à 10 tonnes, de 10 à 100 tonnes, de 100 à 1.000 tonnes ou plus de 1.000 tonnes) dans laquelle une substance\* a été enregistrée ;
- ⇨ les résumés d'études contenant des informations relatives aux données physicochimiques et les résultats des études toxicologiques et écotoxicologiques ;
- ⇨ les informations supplémentaires figurant sur la FDS\* ;
- ⇨ la ou les marques commerciales de la substance\* ;
- ⇨ la désignation dans la nomenclature UICPA\* pour les substances\* ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et considérées comme dangereuses au sens de la Directive 67/548/CEE pendant une période de 6 ans ;
- ⇨ la désignation dans la nomenclature UICPA pour les substances\* dangereuses au sens de la Directive 67/548/CEE qui ne sont utilisées que comme intermédiaire, dans la recherche et le développement scientifique, ou dans les activités de RDAPP\*.

#### **CE QU'IL FAUT RETENIR**

Pour les substances\* dangereuses, les fabricants\* / importateurs\* sont obligés de diffuser les informations au sein de la chaîne d'approvisionnement à l'aide de la fiche de données de sécurité. Pour les autres substances\*, des informations sur la substance\* (numéro d'enregistrement, précisions sur l'autorisation ou les restrictions...) doivent être fournies. L'ensemble de ces informations doit permettre aux utilisateurs\* de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'utiliser la substance\* en toute sécurité.

Le public aura accès aux informations sur les substances\* enregistrées via le site Internet de l'Agence.

## FICHE 2.3. Communication en amont de la chaîne d'approvisionnement

Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance\* ou d'une préparation\* doit jouer un rôle actif et communiquer à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement :

- ❶ les informations nouvelles sur les propriétés dangereuses, quelles que soient les utilisations concernées ;
- ❷ toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité qui leur aurait été fournie ; ces informations ne sont communiquées que pour des utilisations identifiées\*.

Il peut s'agir, par exemple, d'informations sur l'exposition, d'informations additionnelles sur les effets d'une substance\* ou d'informations sur la manière dont les mesures de réduction des risques fonctionnent dans la pratique.

Les distributeurs\* transmettent ces informations à l'acteur ou au distributeur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement.

Les utilisateurs en aval\* qui utilisent les substances\* dans une application qui n'est pas couverte par un scénario d'exposition peuvent en informer le fabricant\*/importateur\* dans le but d'en faire une utilisation identifiée\* ou établir eux-mêmes un rapport sur la sécurité chimique (voir fiche 4).



## FICHE 2.4. Inventaire des classifications et des étiquetages

Pour les substances\* qui doivent être enregistrées (voir fiche 1.1) et les substances\* dangereuses aux termes de la Directive 67/548/CEE, tout fabricant, producteur d'articles\* ou importateur, ou tout groupe de ces acteurs, a l'obligation de transmettre à l'Agence :

- ❶ l'identité du (des) fabricant\*(s), du (des) producteur(s) d'articles\* ou du (des) importateur\*(s) responsable(s) de la mise sur le marché de la (des) substance\*(s),
- ❷ l'identité de la (des) substance\*(s),
- ❸ la classification de la (des) substance\*(s) en fonction de sa (leur) dangerosité, résultant de l'application de la Directive 67/548/CEE,

❹ l'étiquette de danger que porte(nt) la (les) substance\*(s), selon la Directive 67/548/CE,

❺ les éventuelles limites de concentration spécifiques résultant la classification des substances comme dangereuses selon la Directive 67/548/CEE et la Directive 1999/45/CE.

Cette obligation est applicable à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2010.

Ces informations seront rassemblées, avec celles obtenues lors de la phase d'enregistrement, par l'Agence dans une base de données accessible en partie au public. L'Agence indiquera notamment si les classifications et l'étiquetage sont cohérents entre les différents déclarants.



# FICHE 3 : Autorisation des substances\* et restrictions

---

REACH établit un système d'autorisation dont l'objectif est de garantir que les risques résultant de substances\* extrêmement préoccupantes sont valablement maîtrisés ou que ces substances\* sont remplacées par d'autres substances\* et technologies appropriées «lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables».

Le terme autorisation est trompeur. Il s'agit en fait d'une interdiction de mise sur le marché ou d'utilisation de toutes les substances\* aux propriétés préoccupantes (celles qui seront listées à l'annexe XIV), sauf si l'utilisation pour un usage spécifique est autorisée. On estime qu'environ 1.500 substances\* extrêmement préoccupantes pourraient faire l'objet, à terme, d'une procédure d'autorisation.

Pour obtenir une autorisation, la charge de la preuve incombe au demandeur, qui doit démontrer que le risque lié à l'utilisation est valablement maîtrisé ou que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques.

Ce chapitre vous permettra de déterminer :

- ⇨ quelles sont les substances\* soumises à autorisation (fiche 3.1) ;
- ⇨ quelle est la procédure d'autorisation et les acteurs qui y interviennent, quel est le contenu du dossier de demande d'autorisation, quels sont les critères d'octroi de l'autorisation (fiche 3.2) ;
- ⇨ quelles sont les obligations liées aux autorisations (fiche 3.3)
- ⇨ quelles sont les substances\* soumises à restriction et quelle est la procédure pour établir de nouvelles restrictions (fiche 3.4)

## FICHE 3.1. Déterminer quelles substances\* sont soumises à autorisation

Seront progressivement incluses dans la liste des substances\* soumises à autorisation (annexe XIV) :

- ❶ les substances CMR\* de catégories 1 ou 2 ;
- ❷ les substances PBT\* ou tPtB\* (selon les critères de l'annexe XIII du Règlement REACH) ;
- ❸ les substances\* qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent, identifiées au cas par cas (telles que celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien).

La procédure d'autorisation peut s'appliquer indépendamment des quantités et peut donc viser des substances\* non enregistrées car utilisées en quantités inférieures à 1 t/an. Donc l'autorisation peut s'appliquer à des substances\* non enregistrées !

Elle ne s'applique pas à l'utilisation de substances\* dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifiques, aux utilisations dans les produits phytopharmaceutiques\* et biocides\*, aux utilisations comme carburants et combustibles, aux utilisations dans les produits cosmétiques et aux utilisations dans les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Toutes ces utilisations sont réglementées par d'autres législations.

Le processus d'autorisation ne s'applique pas à l'utilisation de substances\* contenues dans des préparations\* lorsque la substance\* n'est pas présente en une concentration suffisante pour que la préparation\* elle-même soit classée comme possédant l'une des propriétés qui rendent les substances\* soumises à autorisation. Il ne s'applique pas non plus aux substances PBT\* ou tPtB\* présentes dans des concentrations inférieures à 0,1%, cette limite étant la même que pour les substances CMR\*.

## Fiche 3.2. Comment se déroule le processus d'autorisation ?

Le processus d'autorisation se déroule en quatre étapes.

### Etape 1 : Identification des substances\* préoccupantes par les autorités

Les substances\* préoccupantes devront être identifiées et approuvées au niveau communautaire avant d'être incluses dans l'annexe XIV. Les autorités des Etats membres ou l'Agence (sur demande de la Commission européenne) élaboreront un dossier, conformément à l'annexe XV de REACH, pour les substances\* dont on estime qu'elles répondent aux critères.

L'Agence publiera sur son site un avis indiquant qu'un dossier d'autorisation a été élaboré pour une substance\*. Les parties intéressées (c'est-à-dire les personnes individuelles, les syndicats, les ONG\*, les sociétés privées, les organisations internationales...) auront la possibilité de présenter leurs observations sur le dossier. Un système est mis en place pour traiter les observations reçues.

L'accord du comité des Etats membres est nécessaire pour inclure la substance\* dans la liste des substances\* prioritaires. Ce sera donc une décision politique.



Le résultat de cette étape est la publication par l'Agence d'une liste de substances\* prioritaires qui seront à terme incluses dans l'annexe XIV. Cette liste devrait être publiée avant le 1<sup>er</sup> juin 2009 et réactualisée par l'Agence tous les 2 ans.

### Etape 2 : Classification des substances\* prioritaires

Les substances\* de la liste prioritaire seront classées pour déterminer lesquelles doivent être soumises à autorisation. La priorité est normalement accordée aux substances\* ayant des propriétés PBT\* ou tPtB\*, ou qui ont des applications fortement dispersives ou qui sont produites en grandes quantités. Le nombre de substances\* incluses à l'annexe XIV tiendra également compte des ressources disponibles à l'Agence pour l'examen des demandes d'autorisation et des délais proposés pour l'interdiction de mise sur le marché et/ou d'utilisation (environ 20 à 25 substances\* par an).

A la fin de cette étape, les décisions suivantes sont prises :

- ⇒ La substance\* est-elle ou non soumise à autorisation (c'est-à-dire incluse dans l'annexe XIV)? Cette décision précise l'identité de la substance\* ainsi que les propriétés qui la rendent soumise au système, et les dispositions transitoires nécessaires pour les substances\* qui sont déjà sur le marché au moment de l'inclusion dans l'annexe.
- ⇒ Quelles sont les utilisations ou catégories qui peuvent être exemptées de l'autorisation ? Une décision d'exemption doit tenir compte par exemple, de l'application d'autres dispositions législatives communautaires à l'utilisation en cause. Il faut aussi savoir si l'utilisation est suffisamment contrôlée pour que les risques pour la santé humaine et l'environnement soient valablement maîtrisés.
- ⇒ La date d'expiration, c'est-à-dire la date à partir de laquelle les utilisations non autorisées seront interdites.

---

### Etape 3 : Demandes d'autorisation par l'industrie

Pour chaque utilisation (non exemptée) d'une substance\* de l'annexe XIV, une demande d'autorisation devra être faite dans les délais fixés. La charge de la preuve incombe au demandeur, qui doit démontrer que le risque lié à l'utilisation est valablement maîtrisé ou que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques.

Les demandes d'autorisation sont adressées à l'Agence. Elles peuvent être introduites par le (les) fabricant(s)\*, l'(les) importateur(s)\* et/ou l'(les) utilisateur(s) en aval\* de la substance\*. Elles peuvent être présentées par une ou plusieurs personnes. Les demandes peuvent être déposées pour une ou plusieurs substances\* et pour une ou plusieurs utilisations. Elles peuvent porter sur l'utilisation ou les utilisations propres du demandeur et/ou sur des utilisations pour lesquelles il entend mettre la substance\* sur le marché.

#### 3.2.1. Le dossier d'autorisation

Une demande d'autorisation contient :

- ❶ l'identité de la (des) substance\*(s) ;
- ❷ le nom et les coordonnées de la (des) personne(s) qui introduit(ent) la demande ;
- ❸ des précisions concernant l'(les) utilisation(s) pour la(les)quelle(s) l'autorisation est demandée et couvrant l'utilisation de la substance\* dans des préparations\* et/ou, le cas échéant, son incorporation dans des produits ;
- ❹ sauf s'il a déjà été présenté dans le cadre de l'enregistrement, un rapport sur la **sécurité chimique**, couvrant les risques qu'entraîne pour la santé humaine et/ou l'environnement l'utilisation de la (des) substance\*(s) en raison de leurs propriétés intrinsèques visées à l'annexe XIV ;
- ❺ une analyse des **solutions de remplacement** examinant les risques qu'elles comportent, ainsi que leur faisabilité technique et économique et comprenant, le cas échéant, des informations



sur les activités pertinentes de recherche et développement du demandeur ;

- ❻ un **plan de remplacement** prévoyant un calendrier si les solutions appropriées sont disponibles. Les solutions appropriées sont celles qui entraînent une réduction des risques pour la santé humaine et l'environnement et qui sont techniquement et économiquement faisables pour le demandeur.

Dans le cas où le demandeur ne peut pas démontrer un contrôle adéquat des risques et s'il n'existe pas de solutions appropriées, la demande d'autorisation doit comporter une analyse socio-économique (voir encadré).

L'ensemble de ces analyses devant être préparé par le demandeur, on peut pointer le risque que celles-ci ne soient pas complètement exhaustives et/ou objectives (par exemple une entreprise pourrait ne pas mentionner certaines alternatives plus sûres).

Une redevance devra être payée pour chaque demande d'autorisation. Le montant de cette redevance sera fixé par l'Agence au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2008.

### QUE COMPORTE L'ANALYSE SOCIO-ÉCONOMIQUE (ASE) ?

Selon l'annexe XVI du Règlement, une ASE peut contenir les éléments suivants :

- ⇒ L'impact de l'octroi ou du refus d'une autorisation **sur l'industrie** (fabricants\*, importateurs\*, acteurs de la chaîne d'approvisionnement) en termes de conséquences commerciales, telles que l'incidence sur les investissements, la recherche et le développement, l'innovation, les coûts non récurrents et les coûts de fonctionnement (par exemple : mise en conformité, dispositions transitoires, modification des processus existants et des systèmes de déclaration et de suivi, installation de nouvelles technologies...), compte tenu des tendances générales du marché et de la technologie.
- ⇒ L'impact de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée sur **les consommateurs**. Par exemple : prix des produits, variations de la composition, de la qualité ou de la performance des produits, disponibilité des produits, choix offert aux consommateurs, ainsi qu'effets sur la santé humaine et l'environnement dans la mesure où ils affectent les consommateurs.
- ⇒ Les **conséquences sociales** de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée. Par exemple : emploi et sécurité de l'emploi.
- ⇒ Les **disponibilité, caractère approprié et faisabilité technique** des substances\* et technologies de remplacement, et les conséquences économiques du recours à celles-ci ; informations sur l'importance du changement technologique et probabilités d'un tel changement, dans le ou les secteurs concernés. Dans le cas d'une demande d'autorisation : l'impact social et/ou économique du recours à une solution de rechange disponible.
- ⇒ Les **conséquences plus générales** pour le commerce, la concurrence et le développement économique (notamment dans le cas des PME et en ce qui concerne les pays tiers) de l'octroi ou du refus d'une autorisation ou d'une restriction proposée. Des aspects locaux, régionaux, nationaux ou internationaux peuvent être pris en considération.
- ⇒ Dans le cadre d'une proposition de restriction : **proposition d'autres mesures réglementaires ou non réglementaires** qui permettraient de réaliser l'objectif de la restriction proposée (dans le respect de la législation existante). Il y a lieu de procéder à une évaluation de l'effectivité et des coûts qu'entraînerait le recours à des mesures alternatives de gestion des risques.
- ⇒ Dans le cas d'une proposition de restriction ou d'une autorisation refusée : **avantages pour la santé humaine et l'environnement et avantages sociaux et économiques** de celles-ci. Par exemple : santé des travailleurs, performance environnementale et répartition (géographique ou autre) de ces avantages, groupes de population.
- ⇒ Tout autre élément jugé pertinent par le ou les demandeurs.

#### Etape 4 : Octroi des autorisations par la Commission européenne

La Commission est responsable de l'octroi et du rejet des autorisations.

Il y aura deux voies pour l'octroi des autorisations.

Elles se réfèrent à la maîtrise valable ou non du risque que représente l'utilisation de la substance\* pour la santé humaine et pour l'environnement.

---

**Voie 1** : L'industrie démontre que le risque pour la santé humaine et l'environnement est valablement maîtrisé. Ce sera le cas pour les substances CMR\* et les substances perturbatrices endocriniennes pour lesquelles il est possible de fixer des seuils, c'est-à-dire des niveaux d'exposition au-dessous desquels il n'y a pas d'effet pour la santé humaine et pour l'environnement.

Tombent dans cette catégorie par exemple, le formaldéhyde, l'acétate de vinyle, le plomb, la silice, le chloroforme, le tétrachlorure de carbone<sup>31</sup>. Ces substances\* pourront continuer à être utilisées même s'il existe des alternatives plus sûres.

Cette approche, basée sur le contrôle adéquat du risque est considérée par les syndicats et les ONG\* comme un des points faibles du Règlement, car elle néglige les effets cumulés des substances\*, leurs interactions avec les fonctions hormonales ou encore les effets des substances\* sur les populations à risque (jeunes enfants...).

De plus, la définition du seuil « sans effet » est sujette à interprétation, puisqu'il dépend de nombreux facteurs (type de tests, durée d'exposition, voie d'exposition, organisme exposé...)<sup>32</sup>.

**Voie 2** : L'industrie ne peut pas démontrer que les risques sont maîtrisés.

Dans ce cas, une autorisation peut cependant être octroyée s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur le risque pour la santé humaine et l'environnement ET s'il n'existe pas de substances\* ou de technologies de remplacement convenables. Cette voie s'appliquera aux substances CMR\* sans seuil (par exemple le 1,3-butadiène ou le chlorure de vinyle<sup>33</sup>), aux PBT\* et tPtB\*. Elle permettra à REACH d'éliminer l'utilisation des substances\* les plus dangereuses qui ont des alternatives plus sûres.

Les autorisations seront octroyées en tenant compte de l'avis de deux comités qui seront formés au sein de l'Agence :

- le comité d'évaluation des risques,
- le comité d'analyse socio-économique.

Ces comités sont formés de membres proposés par les Etats membres.

### LES COMITÉS DANS REACH<sup>34</sup>

Lors de l'élaboration de REACH, un nombre important de tâches et de décisions ont été déléguées à l'Agence et transférées dans une procédure de « comitologie ». Ceci veut dire que de nombreuses décisions, comme l'autorisation ou encore l'adoption des méthodes de test ou la révision de la liste des substances exemptées de l'enregistrement, sont déléguées à des organismes « techniques » composés d'experts. Ce mode de fonctionnement est critiqué et comporte certains risques de dérive comme une préparation tendancieuse de certains dossiers ou des problèmes de répartition du pouvoir. Le système mis en place est également vulnérable à la pression des différents lobbies qui se sont déjà manifestés lors de l'adoption du Règlement.

Pour éviter que ces problèmes n'apparaissent et assurer une mise en œuvre responsable du Règlement REACH, il est important que des organismes de vigilance efficaces soient mis en place, notamment par les syndicats et les ONG\*.

<sup>31</sup> D'après « Derivation of occupational exposure limits for carcinogens : the strategy of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) », in Setting OELs for Carcinogens, Workshop organised by DG Employment and the Advisory Committee for Safety and Health, 25 October 2006, Brussels.

<sup>32</sup> Pour en savoir plus, consulter notamment le rapport de Greenpeace : "Effect thresholds and "adequate control" of risks : the fatal flaws in the Council position on Authorisation within REACH" (2006), voir <http://hesa.etui-rehs.org/uk/dossiers/files/Fatal-flaws.pdf>

<sup>33</sup> D'après « Derivation of occupational exposure limits for carcinogens : the strategy of the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) », in Setting OELs for Carcinogens, Workshop organised by DG Employment and the Advisory Committee for Safety and Health, 25 October 2006, Brussels.

<sup>34</sup> D'après BEE, Bureau européen de l'environnement, Programme de travail 2007.

La décision d'autorisation est arrêtée après prise en compte de l'ensemble des éléments suivants :

- ❶ le risque lié aux utilisations de la substance\* ;
- ❷ les avantages socio-économiques découlant de son utilisation et les conséquences socio-économiques d'un refus de l'autorisation, dont le demandeur ou d'autres parties intéressées doivent apporter la preuve ;
- ❸ l'analyse des solutions de remplacement proposées par le demandeur et toute communication transmise par un tiers ;
- ❹ les informations disponibles sur les risques que d'éventuelles substances\* ou technologies de remplacement présentent pour la santé ou pour l'environnement.

Les autorisations peuvent être soumises à une révision et/ou à des conditions de suivi.

### Fiche 3.3. Quelles sont les obligations liées aux autorisations ?

Les autorisations octroyées préciseront le nom du bénéficiaire, l'identité de la ou des substances\*, la ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est octroyée, les conditions dont l'autorisation est assortie, la période limitée de révision ainsi que l'éventuel suivi.

Le bénéficiaire de l'autorisation, ainsi que ses utilisateurs en aval devront respecter les conditions dont est assortie l'autorisation. Pour que les utilisateurs en aval puissent savoir si une

substance\* a fait l'objet d'une procédure d'autorisation et si elle a été accordée, toute étiquette placée sur une substance\* commercialisée en vue d'une utilisation autorisée (y compris, éventuellement son utilisation dans une préparation\* ou un produit) mentionne obligatoirement le numéro d'autorisation. L'utilisateur en aval pourra ainsi vérifier sur le site de l'Agence si l'utilisation qu'il fait de la substance\* respecte les conditions de l'autorisation.

Les utilisateurs en aval peuvent affecter une substance\* à une utilisation autorisée, à condition qu'ils se procurent ladite substance\* auprès d'une entreprise à laquelle une autorisation a été accordée et qu'ils en respectent les conditions. Ils sont tenus d'en informer l'Agence, trois mois avant la première livraison.

L'Agence tiendra un registre de ces notifications, qui permettra de recenser les utilisations qui sont faites des substances\* extrêmement préoccupantes.

#### CE QU'IL FAUT RETENIR

REACH établit un système d'interdiction de mise sur le marché ou d'utilisation pour les substances\* aux propriétés préoccupantes, sauf si leur utilisation est spécifiquement autorisée. Ce système s'applique indépendamment des seuils de volumes fixés pour l'enregistrement. Les substances\* soumises à autorisation seront identifiées et une liste prioritaire sera établie. Dès juin 2009, l'industrie devra introduire des dossiers d'autorisation relatifs à chaque utilisation sollicitée. Ces dossiers doivent comporter une analyse des solutions de remplacement. Si celles-ci n'existent pas, le dossier doit également comporter une analyse socio-économique. Si l'industrie démontre qu'elle maîtrise valablement les risques, les substances\* seront autorisées même s'il existe des solutions de remplacement plus sûres. Si l'industrie ne peut pas faire cette démonstration, les substances\* ne pourront être utilisées que si les avantages socio-économiques l'emportent sur le risque pour la santé humaine et l'environnement ET qu'il n'existe pas de substances\* ou de technologies de remplacement. Les autorisations seront accordées pour une durée limitée et pourront être assorties de conditions. Chaque étiquette de la substance\* devra mentionner son numéro d'autorisation.



---

## Fiche 3.4. Restrictions

La procédure de restriction est présentée comme un filet de sécurité pour les substances\* autres que celles soumises à autorisation.

Des restrictions peuvent être applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances\* et préparations\* qui posent un risque inacceptable à la santé et à l'environnement. L'ensemble des restrictions est énoncé à l'annexe XVII de REACH. Ce sont essentiellement celles reprises de la Directive 76/769/CEE. Cette dernière Directive sera abrogée avec l'entrée en vigueur de REACH qui, par ailleurs, devrait permettre d'accélérer le système actuel grâce à la coordination de l'Agence.

A noter que les substances\* utilisées comme intermédiaires isolés\* restant sur site ne peuvent faire l'objet de restriction.

Au fil des années, l'annexe sera révisée en fonction de l'adoption de nouvelles restrictions ou de la modification des restrictions existantes.

Les États membres ou la Commission - par l'intermédiaire de l'Agence - peuvent élaborer une proposition de restrictions, selon le format fixé à l'annexe XV. Ils devront démontrer qu'il y a un risque pour la santé et l'environnement devant être traité à l'échelon communautaire.

Pour contribuer à la transparence de la procédure, et pour que tous les acteurs concernés par une restriction proposée aient la possibilité de fournir des informations pertinentes et de rendre ainsi plus efficace le processus décisionnel, l'ensemble des dossiers conformes à l'annexe XV sont publiés sur le site Internet de l'Agence. Toutes les parties intéressées sont invitées à présenter leurs observations sur les dossiers et les restrictions proposées et à communiquer des informations sur l'impact socio-économique desdites restrictions.

Le comité d'évaluation des risques de l'Agence rend un avis sur les restrictions proposées en se fondant sur l'examen des éléments pertinents du dossier. L'avis tient compte des observations formulées par les parties intéressées. Le comité d'analyse socio-économique de l'Agence rend également un avis,



après avoir examiné les éléments pertinents du dossier et l'impact socio-économique. L'Agence soumet à la Commission les avis rendus par le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique sur les restrictions proposées pour des substances\*, telles qu'elles ou contenues dans des préparations\* ou des produits. L'Agence publie sans tarder les avis des deux comités sur son site Internet.

Après avoir dûment apprécié les éléments fournis, la Commission établit une proposition de restriction. Exceptionnellement, sa proposition peut ne pas être conforme à l'avis des comités, auquel cas elle justifie sa proposition de manière détaillée et donne les raisons précises pour lesquelles elle s'est écartée des avis des deux comités. Une décision finale, destinée à modifier ou à compléter l'annexe XVII, est prise.

### **CE QU'IL FAUT RETENIR**

En plus de la procédure d'autorisation, REACH permet de limiter la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances\* qui entraînent un risque inacceptable. Le système mis en place est peu différent de celui qui existe actuellement. L'annexe XVII du Règlement comprend la liste des substances\* actuellement soumises à restriction. Elle sera complétée selon une procédure établie par REACH.

# FICHE 4 : Utilisateurs en aval

Les exigences d'enregistrement et de réalisation des rapports de sécurité chimique reposent pour une large part sur les fabricants\* et les importateurs\* (voir fiche 1). Mais si votre entreprise est utilisateur en aval\*, elle peut être concernée par ces phases et notamment :

- Avant la phase d'enregistrement : elle peut communiquer des informations sur l'utilisation de la substance\* au fabricant\*/importateur\* (voir fiche 4.1).
- Si votre entreprise utilise une substance\* en dehors des conditions du scénario d'exposition décrit dans la fiche de données de sécurité\*, ou pour un usage qui est déconseillé par son fournisseur, elle doit préparer un rapport sur la sécurité chimique et soumettre un enregistrement pour cet usage (voir fiche 4.2).

Un utilisateur en aval\* doit également remplir les conditions relatives à l'autorisation (voir fiche 3). Si la substance\* n'a pas été autorisée pour l'usage qu'il en fait, l'utilisateur en aval doit demander l'autorisation pour son propre usage, selon la procédure décrite dans la fiche 3.2.

## Fiche 4.1. Fourniture de données

Tout utilisateur en aval\* a le droit d'informer par écrit le fabricant\*, l'importateur\* ou l'utilisateur en aval\* qui lui fournit une substance\*, d'un usage dans le but d'en faire une utilisation identifiée\*. A cette occasion, il fournit des informations suffisantes pour permettre à son fabricant\*/importateur\* d'établir un scénario d'exposition pour son utilisation dans le rapport sur la sécurité chimique réalisé par le fabricant\*/importateur\*.

**Quand l'utilisateur en aval recevra-t-il le scénario d'exposition** (nécessaire à l'utilisation de la substance\*) ?

Pour les substances\* qui bénéficient d'un régime transitoire, le fabricant\*/importateur\*/utilisateur en aval\* doit fournir un rapport sur la sécurité chimique (voir fiche 1) à condition que l'utilisateur en aval\* en fasse la demande 12 mois avant l'expiration du délai d'enregistrement.

Si votre entreprise est un utilisateur en aval\*, elle doit donc demander à son fabricant\*/importateur\* de faire de son usage une utilisation identifiée\* (c'est-à-dire d'inclure cette utilisation dans l'analyse des risques de son rapport sur la sécurité chimique et de proposer des mesures de gestion des risques permettant une utilisation sûre) selon les délais présentés dans le tableau ci-dessous.

Lorsque la substance\* est enregistrée, le fabricant\*/importateur\*/utilisateur en aval\* devra fournir les scénarios d'exposition dans le mois qui suit la demande de fourniture.

Si lors du rapport sur la sécurité chimique, le fabricant\*/importateur\*/utilisateur en aval\* n'est pas en mesure d'en faire une utilisation identifiée\* pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement (c'est-à-dire qu'il n'est pas capable de proposer des mesures de gestion des risques qui garantissent une utilisation sûre), il doit en informer l'Agence et l'utilisateur en aval\* et doit transcrire ces informations soit dans la FDS\* ou dans les informations transmises si la FDS\* n'est pas requise (voir fiche 2.2). Le fabricant/importateur inclut cette information dans son dossier d'enregistrement, au point « 3.7. Utilisations déconseillées ».

Type de substance*	Délai d'enregistrement	Délai pour demander une utilisation identifiée
Substances* CMR > 1 t/an, R50-53 > 10 t/an, ou substances* > 1000 t/an	1 <sup>er</sup> décembre 2010	1 <sup>er</sup> décembre 2009
Substances* > 100 t/an	1 <sup>er</sup> juin 2013	1 <sup>er</sup> juin 2012
Substances* > 1 t/an	1 <sup>er</sup> juin 2018	1 <sup>er</sup> juin 2017



#### CE QU'IL FAUT RETENIR

Si votre entreprise est utilisateur en aval\* d'une substance\*, elle a le droit d'en informer son fabricant\*/importateur\* pour faire de son usage une utilisation identifiée\*. Dans ce cas, si les volumes d'utilisation de la substance\* l'exigent, son fournisseur établira un scénario d'exposition pour cette utilisation et inclura des données de gestion des risques en annexe de la FDS\*.

### Fiche 4.2. Utilisation en dehors des scénarios d'exposition

Les utilisateurs en aval\* élaborent eux-mêmes les rapports de sécurité chimique (conformément à l'annexe XII) en ce qui concerne les utilisations ne relevant pas des scénarios d'exposition visés dans les fiches de données de sécurité qui leur sont fournies. Grâce à cette disposition, les utilisateurs en aval peuvent maintenir la confidentialité de leurs utilisations par rapport à leurs fournisseurs, s'ils le souhaitent. Ils assurent la disponibilité et la mise à jour de leur rapport sur la sécurité chimique.

Dans quels cas l'utilisateur en aval ne doit-il pas fournir de rapport sur la sécurité chimique ?

- a. Si la FDS\* n'est pas exigée (voir fiche 2.2).
- b. Si la substance\* est produite/importée dans des quantités < 10 t/an.
- c. Si l'utilisateur en aval utilise la substance\* ou la préparation\* dans des quantités < 1 t/an. Dans ce cas, il examine les utilisations de la substance\* et détermine et applique toute mesure appropriée de gestion des risques.
- d. Si l'utilisateur en aval met en œuvre ou recommande un scénario qui comprend au minimum les conditions décrites dans le scénario d'exposition qui lui a été communiqué dans la FDS\*.
- e. Si la substance\* est présente dans une préparation\* à un niveau de concentration faible (art.14 §2).
- f. Si l'utilisateur en aval utilise cette substance\* à des fins d'activités de recherche et de développement, à condition que les risques

pour la santé humaine et l'environnement soient valablement maîtrisés.

Si l'utilisateur en aval\* est tenu de réaliser un rapport sur la sécurité chimique, ou s'il utilise les exemptions c) ou f), il communique à l'Agence :

- ❶ son identité et ses coordonnées ;
- ❷ le (les) numéro(s) d'enregistrement s'il(s) est (sont) disponible(s) ;
- ❸ l'identité de la (des) substance\*(s) ;
- ❹ l'identité du (des) fabricant(s) et du (des) importateurs, si elle est connue ;
- ❺ une brève description générale de l'(les) utilisation(s) ;
- ❻ une proposition d'essais supplémentaires sur des animaux vertébrés, quand l'utilisateur en aval estime que ces essais sont nécessaires pour compléter son évaluation de la sécurité chimique.

En cas de modification des informations communiquées, l'utilisateur en aval procède sans tarder à la mise à jour de ces informations.

Un utilisateur peut, en procédant à une évaluation de la sécurité chimique ou par un autre moyen, parvenir à la conclusion que la classification et l'étiquetage d'une substance\* sont différents de ce qui est indiqué par son fournisseur. Ce fait doit être rapporté à l'Agence.

Quand l'utilisateur en aval doit-il fournir son rapport sur la sécurité chimique ?

⇒ 12 mois au plus tard après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui lui est communiqué par son fournisseur dans une FDS\*.

Quand l'utilisateur en aval doit-il communiquer à l'Agence les informations ?

⇒ 6 mois au plus tard après avoir reçu un numéro d'enregistrement qui lui est communiqué par son fournisseur dans une FDS\*.

(Pour rappel : les délais d'enregistrement à partir desquels les numéros d'enregistrement seront disponibles sont listés dans la fiche 1)

#### **CE QU'IL FAUT RETENIR**

**Si votre entreprise est utilisateur en aval et si elle veut garder la confidentialité de son utilisation, elle peut établir elle-même un rapport sur la sécurité chimique.**



# PARTIE 3 : Comment faire de REACH un outil syndical ?

---

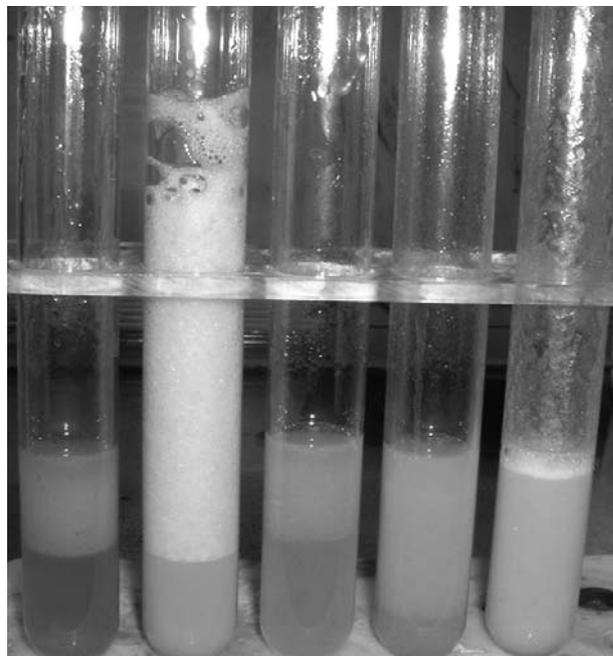
## 3.1. Introduction

### 3.1.1. La prise en compte de REACH dans votre entreprise

Si votre entreprise est concernée par REACH (voir Partie 2), il est nécessaire qu'elle entame dès à présent des préparatifs pour se conformer aux exigences de ce Règlement. C'est un enjeu économique car, pour pouvoir continuer à fabriquer/ utiliser des substances\* chimiques, celles-ci devront être enregistrées et/ou parfois autorisées. Or, ces démarches engendreront une charge administrative non négligeable et des coûts, notamment pour la préparation des dossiers d'enregistrement (même si REACH propose certains mécanismes pour réduire ces coûts). Il est aussi important que votre entreprise identifie au plus vite les produits critiques pour lancer une recherche d'alternatives aux substances\* qui pourraient disparaître du marché à plus ou moins long terme.

Si votre entreprise est utilisateur en aval\*, elle devra également veiller à ce que les substances\* qu'elle utilise soient enregistrées pour l'utilisation qu'elle en fait. Ces questions sont traitées à la au point 3.3.

Mais REACH est aussi un enjeu pour la protection des travailleurs parce que cette nouvelle réglementation introduit, notamment, un régime de responsabilité accrue des industriels en matière de sécurité des produits. REACH permettra d'acquérir de nouvelles connaissances sur les dangers, les expositions et les risques des substances chimiques, ce qui permettra d'améliorer les fiches de sécurité ainsi que la classification et l'étiquetage des substances dangereuses. Les scénarios d'exposition seront mieux connus et ils devront être communiqués le long de la chaîne d'approvisionnement, ce qui devrait faciliter l'évaluation des risques par l'employeur. Enfin, REACH devrait permettre la substitution des substances soumises à autorisation par des substances ou procédés moins dangereux, ce qui ne peut que profiter à la santé des travailleurs. Des pistes pour faire des liens entre REACH et la législation pour la protection des travailleurs sont décrites au point 3.2.



### 3.1.2. Bref rappel de la législation sur les substances dangereuses au travail

En matière de protection des travailleurs exposés aux substances chimiques, la législation européenne a pour objectif de minimiser les risques pour la santé liés aux substances dangereuses sur le lieu du travail. Le droit européen place l'élimination et la substitution des substances dangereuses au premier rang des mesures visant à protéger les travailleurs. Cette législation est à l'origine essentiellement composée de deux Directives (issues de la Directive 89/391/CEE) : d'une part, la Directive 98/24/CE sur les produits chimiques et, d'autre part, la Directive 90/394/CE sur les substances cancérigènes.

#### ⇒ La Directive 98/24/CE sur les produits chimiques

Elle couvre toutes les substances et préparations chimiques produites ou utilisées sur le lieu du travail, qu'elles soient dangereuses ou pas. Elle prévoit diverses obligations pour les employeurs, notamment effectuer une analyse de risques et prendre des mesures de prévention générales et particulières, ainsi qu'assurer l'information et la formation des



travailleurs. Ce texte établit également une liste de valeurs limites d'exposition à caractère indicatif et une liste de substances dont la production, la fabrication ou l'utilisation est interdite. Elle a été transposée en droit belge par l'A.R. du 11 mars 2002 qui est le principal texte de loi relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs exposés à des substances chimiques. Il fait partie du Code sur le bien-être au travail (Titre V, Chapitre I).

#### ↳ La Directive 90/394/CE sur les substances cancérigènes

Elle a été modifiée à plusieurs reprises (94/42/CE, 99/38/CE) et finalement codifiée et remplacée par la Directive 2004/37/CE. La Commission européenne a lancé la première phase de consultation des partenaires sociaux sur l'élargissement du champ d'application de cette Directive<sup>35</sup>.

Ce texte prévoit une hiérarchie d'obligations pour les employeurs en matière de réduction et de substitution des agents cancérigènes ou mutagènes de catégorie 1 ou 2 ainsi que des obligations d'information et de formation des travailleurs. Cette Directive établit également l'instauration, quand c'est possible, de valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP). Seules 3 substances ont, au niveau européen, une valeur limite dans ce cadre (benzène, chlorure

de vinyle monomère et poussières de bois dur)<sup>36</sup>.

Cette Directive a été transposée en droit belge par l'A.R. du 2 décembre 1993 qui fait aussi partie du Code sur le bien-être au travail (Titre V, Chapitre II).

Par ailleurs, les réglementations concernant la classification et l'étiquetage sont également importantes car elles prévoient la mise à disposition des utilisateurs d'importantes informations comme l'étiquetage de sécurité, les symboles et les fiches de données de sécurité. En droit belge, ces dispositions se trouvent dans l'A.R. du 11 janvier 1993 concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits dangereux et l'A.R. du 24 mai 1982 concernant la mise sur le marché des substances dangereuses. Ces deux textes ne font pas partie de la législation sur la protection des travailleurs et seront en partie modifiés par le Règlement REACH.

#### 3.1.3. Différences entre REACH et la législation sur la protection des travailleurs

REACH est applicable «sans préjudice» de la législation sur la protection des travailleurs (art. 2 § 4). Par conséquent, REACH ne modifiera pas le fait que deux types de législation relative aux produits chimiques coexistent dans l'Union européenne : celle qui fixe la mise sur le marché des substances\* (REACH) et celle qui établit les règles en matière de protection des travailleurs qui utilisent ces substances (voir annexe 1).

#### Base légale

La base légale de REACH repose sur les articles 94 et 95 du Traité de l'U.E. qui établit une harmonisation totale des législations nationales. Par conséquent, les Etats membres ne peuvent, en principe, pas imposer d'autres limitations au niveau national. Par contre, la base légale de la législation sur la protection des travailleurs repose sur l'article 137 du Traité, qui vise une harmonisation minimale des législations des différents Etats membres. Dans ce cas, les Etats peuvent imposer des règles plus strictes que les règles européennes.

<sup>35</sup> Voir notamment le dossier «agents chimiques» sur le site <http://hesa.etui-rehs.org/>

<sup>36</sup> A noter qu'une VLEP a également été établie pour l'amiante, dans le cadre de la Directive 83/477/CEE.

---

### Obligations liées ou non aux volumes de production

En ce qui concerne la législation sur la protection des travailleurs, il n'y a pas d'exemption sur les volumes : la Directive sur les agents chimiques s'applique à toutes les substances chimiques et celle sur les agents cancérigènes concerne toutes les substances classées cancérigènes ou mutagènes (classe 1 et 2) indépendamment du volume utilisé sur le lieu de travail. Il en est de même pour les obligations de classification et d'étiquetage des produits chimiques. Par contre, REACH impose des exigences en matière d'enregistrement qui sont corrélées au volume produit ou utilisé de la substance\* (voir fiche 1). Les exigences en matière d'autorisation (fiche 3) et de fourniture d'une fiche de données de sécurité si la substance est classée dangereuse (fiche 2) sont par contre également indépendantes des volumes produits/utilisés.

### Communication aux travailleurs

REACH établit que les employeurs donnent à leurs travailleurs, et aux représentants de ceux-ci, accès aux fiches de sécurité et aux informations communiquées en aval dans la chaîne d'approvisionnement pour les substances\* ou les préparations\* que les travailleurs utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail (article 35). A noter que ces dispositions sont minimalistes par rapport à celles prévues par les législations communautaire et fédérale de protection des travailleurs qui précisent l'obligation quant à l'information des travailleurs concernant les dangers des substances qu'ils utilisent et quant aux mesures à prendre afin de protéger tous les travailleurs sur le lieu de travail. Cette information doit être fournie sous une forme appropriée : communication orale, instruction ou formation individuelle accompagnée d'informations écrites, selon la nature et l'importance du risque (voir art. 29 de l'A.R. du 11 mars 2002).



## 3.2. Les apports de REACH dans le travail avec des substances chimiques

### 3.2.1. Rappel : Travailler avec des produits chimiques

Les risques d'exposition aux agents chimiques et biologiques sur le lieu du travail doivent être éliminés ou réduits autant que possible. Il existe plusieurs options pour gérer l'exposition, qui vont du changement complet des procédés et/ou équipements de travail à la fourniture d'équipements de protection individuels. Le choix de ces options n'est pas uniquement du ressort de l'employeur. Les textes légaux présentent en effet un ordre de priorité pour les mesures à mettre en place, qui peut être résumé comme suit<sup>37</sup>:

- ⇨ la première priorité est accordée à l'élimination du risque à la source par la modification du procédé de travail ou du produit ;
- ⇨ si l'élimination n'est pas possible, les substances dangereuses ou le procédé de travail doivent être remplacés par d'autres moins dangereux ;
- ⇨ si la substitution n'est pas possible, des mesures de contrôle doivent être mises en place pour éliminer ou réduire les risques pour la santé des travailleurs. L'ordre de priorité de ces contrôles doit être le suivant :
  - éviter ou réduire au minimum la libération de substances dangereuses (contrôle de l'émission à la source) ;
  - appliquer des mesures de protection collective à la source du risque (bonne ventilation, mesures organisationnelles appropriées) ;

- si l'exposition ne peut être empêchée par d'autres moyens, appliquer des mesures de protection individuelles.

Le nombre de travailleurs exposés, tout comme la durée, l'intensité de l'exposition et la quantité de substances dangereuses utilisées doivent être réduits au minimum. Des mesures d'hygiène appropriées (par exemple : disponibilité d'installation de nettoyage adéquate, interdiction de manger sur le lieu du travail...) doivent être également adoptées.

#### 3.2.1.1. Evaluation des risques

L'analyse et l'évaluation des risques sont au centre de cette politique de prévention<sup>38</sup>. Il est en effet important de savoir dans quelle situation de travail et dans quelle mesure le travailleur risque d'être exposé à des substances dangereuses.

Votre employeur doit évaluer les risques éventuels pour la sécurité et la santé des travailleurs résultant de la présence de ces agents chimiques sur le lieu de travail<sup>39</sup>. Pour ce faire, il tient compte des éléments suivants :

- ❶ leurs propriétés dangereuses (par exemple : toxique, irritant, explosif...);
- ❷ les informations relatives à la sécurité et à la santé qu'il doit collecter auprès du fournisseur, comme par exemple la fiche de données de sécurité ;
- ❸ le niveau, le type et la durée d'exposition par le système respiratoire, par la peau ou par d'autres types d'exposition ;
- ❹ les conditions et la contrainte dans lesquelles se déroule le travail impliquant ces agents, y compris leur quantité ;
- ❺ les éventuelles valeurs limites d'exposition professionnelle, visées à l'annexe I de l'A.R. du

<sup>37</sup> Directive 98/24/CE et A.R. du 11 mars 2002 et du 2 décembre 2003. Voir également le Vademecum du bien-être au travail (FGTB, 2005), pp.210 et suivantes.

<sup>38</sup> Voir notamment l'art.8 de l'A.R. du 27 mars 1998 relatif au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, l'art. 8 de l'A.R. du 11 mars 2002 et l'art. 4 de l'A.R. du 2 décembre 2003, voir également la brochure « Travailler avec des substances et des préparations dangereuses » (FGTB, 2003).

<sup>39</sup> Pour plus de détails sur les différentes étapes de l'évaluation des risques, on peut se référer à la brochure « Travailler avec des substances et des préparations dangereuses » (FGTB, 2003).

11 mars 2002, ou les valeurs limites biologiques ;

- ⑥ l'effet des mesures de prévention prises ou à prendre ;
- ⑦ lorsqu'elles sont disponibles, les conclusions à tirer d'une surveillance médicale déjà effectuée.

Mais nous l'avons vu, les connaissances actuelles des effets sur la santé, en particulier à long terme, des substances chimiques restent limitées. Dans ces conditions, une évaluation correcte des risques sur les lieux du travail est impossible

et reste peu pratiquée. La plupart des entreprises se basent uniquement sur les étiquettes et les fiches de sécurité pour évaluer les risques. Or, ces outils ne sont pas parfaits (voir fiche 2).

La suite de ce chapitre se concentre, d'une part, sur les informations que les travailleurs doivent obtenir et, d'autre part, sur la substitution des produits. C'est en effet à ces deux étapes que l'apport de REACH sera le plus important.

#### **EXEMPLE PRATIQUE :**

#### **TROUVER DES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES : LE PARCOURS DU COMBATTANT**

Exemple du white spirit

Le white spirit, tout le monde connaît ! C'est un produit largement utilisé pour la dilution des peintures, vernis et encres d'imprimerie, à la maison comme au travail. «White spirit» est un nom commercial, c'est en réalité un mélange de substances provenant de la distillation du pétrole, contenant moins de 0,05% de benzène. On parle aussi de succédané d'essence de térébenthine, de naphta de pétrole ou encore de benzine de pétrole.

Comment trouver de l'information sur les risques d'utilisation de ce produit ? Il faut d'abord déterminer à quelle substance chimique on a affaire. En général, les informations relatives à la composition du produit sont mentionnées sur l'étiquette, l'emballage ou encore sur la fiche de sécurité du produit.

Ces informations devraient normalement mentionner le numéro CAS\* ou le numéro EINECS\* de la substance\* qui vous donnera accès aux informations connues.

Si vous ne connaissez pas ce numéro (vous n'avez, par exemple, pas reçu de fiche de données de sécurité), vous pouvez demander cette information à votre employeur, à votre conseiller en prévention, au fournisseur du produit ou encore à l'importateur. Une recherche sur Internet avec le nom usuel ou commercial (exemple : tapez dans un moteur de recherche «white spirit CAS») peut également vous renseigner ce numéro.

Par ailleurs, cette recherche permet de trouver divers dénominations et numéros correspondant à différentes substances\* appelées «white spirit» :

Nom	numéro CAS	Numéro EINECS
Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas	64742-48-9	265-150-3
Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas	64742-82-1	265-185-4
Solvant stoddard	8052-41-3	232-489-3



A partir de ces numéros, il est possible de faire une recherche dans le système d'informations européen sur les substances chimiques ESIS (<http://ecb.jrc.it/esis/>). Cette base de données renferme des fiches sur les substances chimiques existantes et fournit des données physiques et chimiques, des informations concernant la sécurité et la réglementation et la liste des producteurs/importateurs.

En interrogeant cette base de données, pour les numéros ci-dessus, on trouve les données suivantes:

<p>Classification : Carc. Cat. 2 ; R45 - Xn ; R65</p> <p>Phrases R (Risque) : _____</p> <p>+ R45 : Peut provoquer le cancer. + R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.</p> <p>Phrases S (Sécurité): _____</p> <p>+ S53 : Eviter l'exposition - se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation. + S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).</p> <p>Symbole(s) and Indication(s) de Danger : + T : Toxique _____</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 10px auto; text-align: center;">  </div>	<p>→ La classification «Carc. cat.2» signifie que la substance* est classée comme cancérigène de catégorie 2 (voir encadré).</p> <p>→ Le symbole Xn signifie nocif.</p> <p>→ Les phrases R définissent les risques particuliers attribués aux substances et préparations dangereuses.</p> <p>→ Les phrases S contiennent des conseils de prudence en vue de préserver la santé des utilisateurs.</p> <p>→ Le symbole d'indication du danger est T+, c'est-à-dire très toxique</p> <p>Ces indications doivent se retrouver sur l'étiquette du produit.</p> <p>Le white spirit est donc loin d'être une substance anodine ! Il est important de lire et de comprendre les indications de l'étiquette et de la fiche de sécurité avant d'utiliser une substance dangereuse.</p>
---	--

---

### LA CLASSIFICATION DES PRODUITS DANGEREUX EN BELGIQUE<sup>40</sup>

L'A.R. du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement reprend la classification européenne, qui répartit les substances cancérigènes en trois catégories :

- ⇒ Catégorie 1 : substances que l'on sait cancérigènes pour l'homme.
- ⇒ Catégorie 2 : substances devant être assimilées à des substances cancérigènes pour l'homme. On dispose de suffisamment d'éléments pour justifier une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances peut provoquer un cancer.
- ⇒ Catégorie 3 : substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérigènes possibles, mais pour lesquelles les informations disponibles ne permettent pas une évaluation satisfaisante.

Pour plus d'informations sur les phrases R et S et la classification des substances\* dangereuses, se reporter aux brochures «Travailler avec des substances et des préparations dangereuses», FGTB (2003), «Vademecum Bien-Etre au travail»,

FGTB (pp. 198-219, 2005) ou encore la brochure «Produits chimiques dangereux», Série stratégie SOBANE, SPF Emploi, Travail et Concertation sociale (2005).



<sup>40</sup> Source : Brochure «La protection des travailleurs contre les risques liés aux agents cancérigènes et mutagènes», CSC (2005).

### 3.2.2. L'information des travailleurs

Dans beaucoup d'entreprises, la prévention reste insuffisante en matière de produits dangereux. On ne se pose des questions que lorsque le produit commence à poser problème : odeur, maux de tête, problèmes cutanés... ou lorsqu'un accident se produit.

Les travailleurs doivent cependant recevoir les informations nécessaires pour reconnaître les produits dangereux et être formés à l'utilisation de ceux-ci. Les obligations de l'employeur sont précisées dans la section VI de l'A.R. du 11 mars 2002.

#### 3.2.2.1. Inventaire

Selon l'article 8 de l'A.R. du 11 mars 2002, l'employeur «détermine tout d'abord si des agents chimiques dangereux sont présents ou peuvent être présents sur le lieu de travail». Cette obligation est précisée dans l'annexe 1 de l'A.R. du 27 mars 1998 relatif au Service interne pour la Prévention et la Protection au Travail, qui détermine le contenu de la documentation qui doit être tenue à jour par le Conseiller en Prévention. En pratique, l'employeur doit dresser **un inventaire des agents chimiques dangereux** présents dans l'entreprise. Cet inventaire, comprenant notamment le nom des produits dangereux et leur localisation, doit être régulièrement contrôlé et actualisé. Il doit être transmis annuellement aux travailleurs. L'employeur est tenu d'établir cette liste et de localiser les produits, même s'il n'y a pas de CPPT présent au sein de l'entreprise.

#### CE QUE REACH VA APPORTER :



- ❖ La phase de pré-enregistrement de REACH (voir fiche 1) nécessitera de faire un relevé de tous les produits chimiques fabriqués/ importés ou utilisés par votre entreprise. C'est l'occasion pour vous de comparer cette liste avec l'inventaire de produits dangereux que vous avez dû recevoir via le CPPT (attention : la liste « REACH » devrait décrire tous les produits chimiques de votre entreprise et pas seulement les produits dangereux).



La comparaison des deux listes vous permettra notamment de vérifier si tous les produits dangereux utilisés dans votre entreprise ont été pris en compte lors de l'évaluation des risques qui doit être réalisée par votre employeur.

- ❖ La liste «REACH» peut également être comparée avec les données que vous pouvez trouver dans d'autres documents, notamment ceux relatifs à la réglementation sur l'environnement : permis d'environnement, étude d'incidences éventuelle, rapport annuel du coordinateur environnement... Souvent les travailleurs sont exposés aux mêmes substances qui sont rejetées dans l'environnement.

#### 3.2.2.2. Etiquetage

L'étiquette est la première source d'informations sur un produit. Tous les produits dangereux présents dans une entreprise et mis à la disposition des travailleurs doivent être munis d'une étiquette. C'est aussi bien souvent la seule information que reçoivent les consommateurs.

-----

Selon les prescriptions des A.R. des 24 mai 1982 et 11 janvier 1993, le fabricant ou le distributeur doit veiller à ce que l'étiquette soit réglementaire et contienne toute l'information nécessaire, à savoir :

- ↳ le nom (commercial) du produit,
- ↳ le nom, l'adresse complète et le numéro de téléphone du fabricant, du distributeur ou de l'importateur,
- ↳ l'indication spécifique du danger et les symboles qui s'y rapportent (voir figure),
- ↳ les phrases qui mentionnent la nature des dangers (phrases R),
- ↳ les phrases qui contiennent les conseils de sécurité (phrases S).

Ces données doivent figurer sur l'emballage. Si l'étiquette ne mentionne pas d'indication de danger, ni de phrase R et S, cela ne veut pas dire que le produit n'a pas de propriétés dangereuses ou qu'il ne faut pas prendre de précautions. En effet, pour certains produits, on ne dispose pas de l'information nécessaire pour le classer, car les tests toxicologiques sont insuffisants ou inexistant.

#### CE QUE REACH VA APPORTER :



- ↳ REACH exige, lors de la phase d'enregistrement des substances\*, la présence de données toxicologiques dans le dossier technique. Le degré de précision de ces données varie selon le caractère dangereux des substances\* et les quantités produites annuellement (voir fiche 1.3). Les lacunes dans les données toxicologiques devraient ainsi se résorber progressivement. Par ailleurs, la phase d'évaluation des dangers exigée par REACH (pour la constitution du rapport de sécurité chimique, pour les substances\* > 10 t/an, voir fiche 1.3) permettra également de déterminer, de façon uniforme, la classification et l'étiquetage de la substance\*.

↳ Une des tâches de l'Agence est de mettre en place et de tenir à jour une ou plusieurs bases de données contenant des informations sur toutes les substances\* enregistrées, l'inventaire ainsi que la liste actualisée des classifications et étiquetages. Cette base de données devrait également contenir les résultats des études toxicologiques.

↳ En consultant le site de l'Agence ([http://www.ec.europa.eu/echa/home\\_fr.html](http://www.ec.europa.eu/echa/home_fr.html)), vous pourrez donc vérifier que l'étiquetage des produits utilisés dans votre entreprise est conforme.

↳ Si la classification d'une substance\* par un utilisateur en aval\* diffère de celle de son fournisseur, celui-ci doit en informer l'Agence (voir fiche 4.2). Cela permettra également d'harmoniser les étiquetages.

#### 3.2.2.3. Fiches de données de sécurité (FDS\*)

La fiche de données de sécurité est un des outils mis à la disposition des employeurs pour réaliser l'évaluation des risques chimiques auxquels sont soumis les travailleurs. Chaque produit dangereux doit être accompagné d'une telle fiche<sup>41</sup>. L'employeur doit veiller à ce que le CPPT et les travailleurs concernés aient accès aux fiches de données de sécurité. Sur simple demande au CPPT, tout travailleur doit pouvoir recevoir une copie de la fiche.

La FDS\* doit être fournie gratuitement et spontanément (même si le destinataire ne le demande pas) par tout fabricant, importateur ou distributeur avant la première livraison d'une substance dangereuse. Cette fiche est destinée à tout utilisateur professionnel, afin de leur permettre de prendre les mesures nécessaires pour la protection de l'environnement ainsi que de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail.

Cette fiche doit comporter les renseignements nécessaires à la protection de l'homme et de l'environnement. Les mentions relatives aux dangers doivent être libellées, au moins, dans la ou les langues de la région où ces substances sont

<sup>41</sup> La FDS est visée à l'article 9 §2 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 et à l'article 12 de l'arrêté royal du 11 janvier 1993, REACH ne modifie pas fondamentalement ce format (voir annexe II du Règlement).

mises sur le marché. Elle peut être communiquée sur papier ou électroniquement. Ultérieurement, le fabricant, l'importateur ou le distributeur est tenu d'informer le destinataire de la fiche de données de sécurité de toute nouvelle information pertinente, concernant la substance, dont il a eu connaissance.

La FDS\* doit être fournie pour les produits classés comme dangereux par l'A.R. du 24 mai 1982 ou l'A.R. du 11 janvier 1993, mais aussi lorsqu'il s'agit d'une préparation\* qui n'est pas classée comme dangereuse mais qui, dans une concentration distincte à 1% en poids pour une préparation non gazeuse et supérieure ou égale à 0,2% en volume pour une préparation gazeuse, comprend :

- soit une substance qui a des effets dangereux pour la santé ou l'environnement ;
- soit une substance pour laquelle une valeur limite d'exposition professionnelle a été fixée (voir l'annexe 1 de l'A.R. du 11 mars 2002).

En pratique, les fiches de données de sécurité présentent cependant des lacunes : si elles sont relativement disponibles, environ 2/3 sont incorrectes, incomplètes ou rédigées le plus souvent en anglais (voir fiche 2.1). Ce sont surtout les FDS\* relatives à des préparations\* (mélanges de plusieurs substances\*) qui sont déficientes.

Le contenu de la FDS\* est fixé par la législation<sup>42</sup> mais pas son format, il peut donc y avoir beaucoup

de différences tant au niveau de la mise en page que de la forme (papier, format électronique...) pour différentes FDS\*.

En outre, comme le producteur ne peut pas prévoir toutes les éventualités concernant les conditions d'utilisation, les FDS\* peuvent être incomplètes quant aux mesures de protection recommandées pour une utilisation particulière. Théoriquement, REACH devrait modifier cette situation.



### **VOUS UTILISEZ DES PRODUITS CHIMIQUES : LISEZ LES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ !**

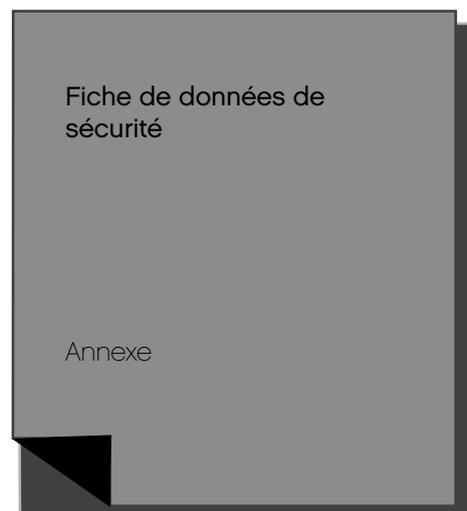
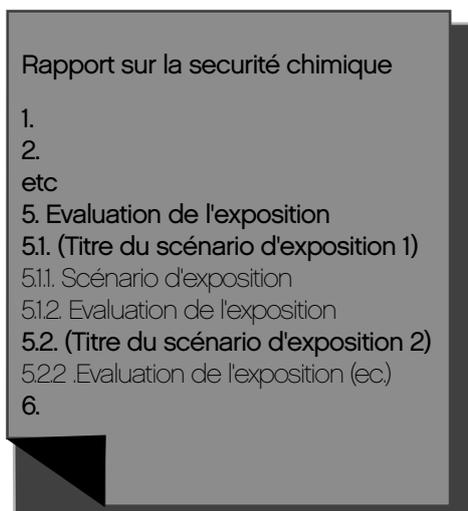
Seuls les dangers les plus importants sont signalés par les pictogrammes et les phrases de risques de l'étiquette. La fiche de données de sécurité signale quant à elle l'ensemble des propriétés dangereuses connues, c'est pourquoi il faut absolument la lire !

Les fiches de données de sécurité permettent :

- à l'employeur, de déterminer si des agents chimiques dangereux sont présents sur le lieu de travail et d'évaluer tout risque pour la santé et la sécurité des travailleurs résultant de leur utilisation,
- aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail et de protection de l'environnement.

<sup>42</sup> Annexe X de l'A.R. du 24 mai 1982.

Les scénarios d'exposition pour les utilisations identifiées sont communiqués dans la fiche de données de sécurité<sup>43</sup>



#### CE QUE REACH VA APPORTER :



- ⇨ REACH modifie les fiches de sécurité (voir fiche 21) car il ajoute l'obligation de joindre les scénarios d'exposition (ces scénarios décrivent les mesures de gestion des risques que le fabricant ou l'importateur met en œuvre et dont il recommande la mise en œuvre aux utilisateurs en aval). L'analyse des risques devrait donc être améliorée et les mesures de protection clairement identifiées. Appliquez-les !
- ⇨ REACH oblige les fabricants à prendre en compte toutes les utilisations identifiées lors de l'analyse des risques (voir fiche 1.3). Les FDS\* devront donc comporter des mesures de protection qui s'appliquent à l'utilisation de la substance\* dans votre entreprise. Si ce n'est pas le cas, votre entreprise doit déclarer son utilisation et/ou mener son propre scénario d'exposition (voir fiche 4).
- ⇨ Votre employeur devra appliquer les mesures de gestion des risques qui se trouvent sur la FDS\*. Il n'a plus d'excuses pour dire que ces mesures ne s'appliquent pas à votre entreprise puisque votre utilisation a dû être identifiée (voir fiche 4).

- ⇨ Si les mesures de gestion du risque qui sont proposées dans la fiche de sécurité ne sont pas adéquates pour votre utilisation, signalez-le à votre employeur !
- ⇨ Dans le cas où votre entreprise réalise son propre rapport sur la sécurité chimique (fiche 4), les représentants des travailleurs ont un rôle à jouer. En effet, ils ont une bonne connaissance du procédé et peuvent donner leur avis lors de l'élaboration des scénarios d'exposition.



<sup>43</sup> Source: <http://www.prc.cnrs-gif.fr/reach/francais/outils/rapport.htm>

**UN EXEMPLE D'ANNEXE À LA FICHE DE SÉCURITÉ DÉTAILLANT LE SCÉNARIO D'EXPOSITION<sup>44</sup>**

Substance : diéthanolamine (DEA) (CAS : 111-42-2) utilisée notamment comme agent dispersant dans les peintures à base aqueuse.

Classification : Xn ; R22-48/22, Xi ; R38-41

DNEL\* : 3 ppm, PNEC\* : 0,008 mg/l

Annexe à la FDS\*

Utilisation sûre des peintures contenant de la diéthanolamine par des peintres professionnels en milieu clos.

Valable pour des préparations\* à base aqueuse contenant jusque 2% de DEA dans la peinture finale.

Valable pour l'utilisation de maximum 130 kg de peinture/an et seulement pour les activités décrites.

Pour d'autres manipulations avec ce type de peinture, un autre scénario d'exposition est nécessaire.

Activité	Utilisation sûre	Equipement de protection individuelle requis
Ouverture du pot de peinture et mélange de la peinture	Utiliser les procédures normales de travail pour limiter le contact de la peinture avec la peau. Mélanger la peinture avec une spatule en bois. Traiter les pots vides comme des déchets chimiques.	



<sup>44</sup> D'après : WP1 : Development of the concept of exposure scenarios, General framework of exposure scenarios, Scoping study, final report, WP 1 ES Final (2005), voir [http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP\\_FINAL\\_REPORTS/RIP\\_3.2-1\\_CSA-CSR\\_SCOPING/EXPOSURE\\_SCENARIOS/RIP3.2-1\\_WP\\_1\\_ES\\_Final\\_28072005.doc](http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.2-1_CSA-CSR_SCOPING/EXPOSURE_SCENARIOS/RIP3.2-1_WP_1_ES_Final_28072005.doc)

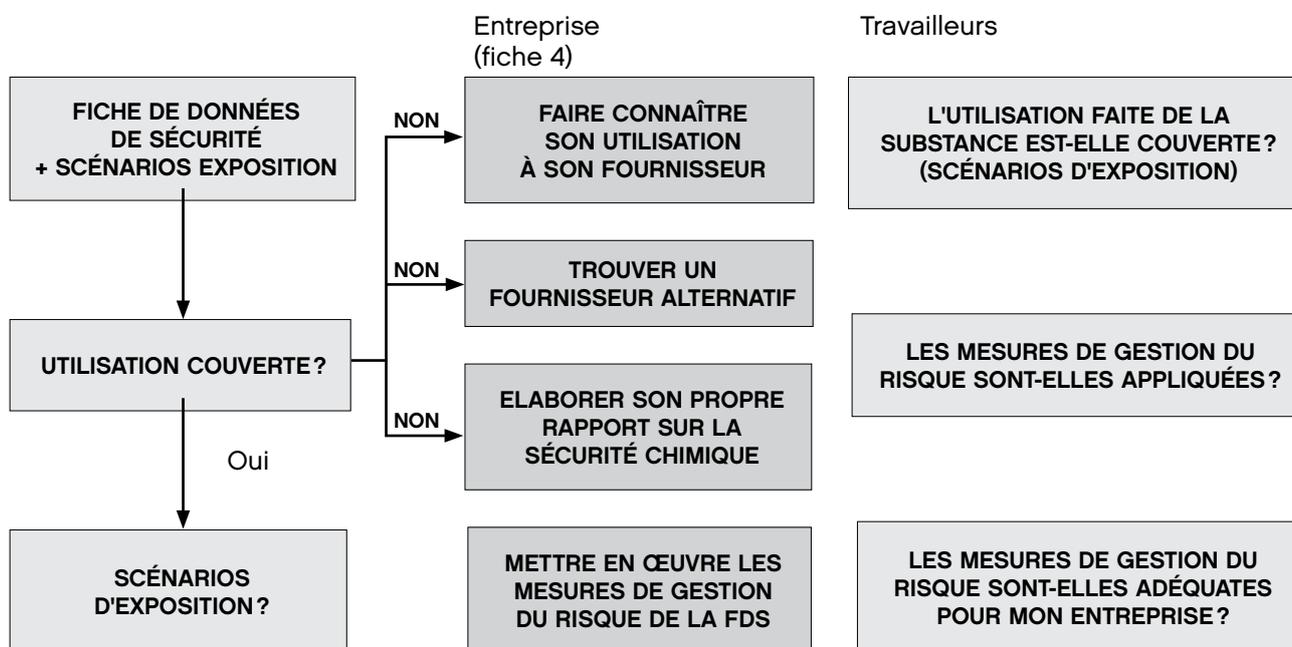


Activité	Utilisation sûre	Equipement de protection individuelle requis
Transvasement de la peinture dans un récipient	Transvaser la peinture avec soin.	
Peinture à la brosse ou au rouleau	Utiliser les procédures de travail normales pour limiter le contact de la peinture avec la peau. Eviter la contamination des alentours en plaçant le récipient sur du plastique ou du papier. Ouvrir les fenêtres et les portes pour augmenter la ventilation lorsque c'est possible.	Utiliser des vêtements de travail et des gants propres quand les travaux sont réalisés dans un espace exigu où le mouvement est limité et où les risques de contacts avec les surfaces fraîchement peintes sont élevés.
Nettoyage de l'équipement	Nettoyer l'équipement avec de l'eau immédiatement après utilisation. Jeter l'eau de rinçage dans l'égout. Traiter les pots vides comme des déchets chimiques. Les plastiques ou papiers de protection sont jetés avec les déchets ménagers. Nettoyer les vêtements de travail et les gants de travail après un jour d'utilisation.	
Lavage des mains	Se laver les mains dès la fin du travail et avant les pauses avec de l'eau et du savon. Jeter l'eau de nettoyage dans l'égout.	

#### EN PRATIQUE : VÉRIFIER LES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Si votre entreprise est un utilisateur en aval, elle recevra une fiche de sécurité pour chaque substance\* dangereuse qu'elle utilise. Elle devra vérifier si les scénarios d'exposition décrits en annexe de cette fiche couvrent bien les utilisations qu'elle fait de la substance\*. Les travailleurs ont également un rôle à jouer pour vérifier que les utilisations faites dans l'entreprise correspondent à celles qui sont décrites, si les mesures de gestion des risques sont appliquées et si celles-ci sont adaptées à l'entreprise (voir schéma).

### VÉRIFICATION DES FICHES DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



#### 3.2.2.4. Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP\*)

Les valeurs limites d'exposition aux substances dangereuses constituent une source d'informations importante. Ce sont des outils de référence qui doivent en principe aider à l'évaluation et au contrôle des risques sur les lieux du travail. Cependant, le processus d'élaboration des valeurs limites est lourd et lent. Ainsi, les VLEP\* n'ont été établies que pour un nombre limité de substances couramment utilisées sur les lieux de travail. Des valeurs limites obligatoires<sup>45</sup> et indicatives<sup>46</sup> ont été établies au niveau européen.

Pour beaucoup de substances\*, les valeurs limites ont diminué au cours des dernières années : on a découvert progressivement d'autres risques pour la santé. Ce qui signifie que les travailleurs ont

été exposés pendant de nombreuses années à des concentrations trop élevées. De plus, on peut constater que, en Europe, les différences restent très importantes entre les différents Etats membre, non seulement quant au nombre de valeurs limites disponibles, mais également quant aux valeurs entre elles<sup>47</sup>.

En Belgique, on retrouve ces valeurs limites dans l'annexe 1 de l'A.R. du 2 décembre 1993. Elles sont établies pour environ 670 produits dangereux inhalables. On trouvera plus de détails sur les valeurs limites dans la brochure «Travailler avec des substances et des préparations dangereuses» (FGTB, 2003). Ces valeurs limites sont essentielles puisqu'elles servent de référence lors des mesurages (art. 20 de l'A.R. du 11 mars 2002). L'employeur doit maintenir l'exposition aux produits

<sup>45</sup> Par exemple, pour le plomb (Directive 98/24/CE) ou pour les poussières de bois et le chlorure de vinyle (Directive 90/394/CEE).

<sup>46</sup> Directive 2000/39/CE relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif en application de la Directive 98/24/CE.

<sup>47</sup> Sapir, M (2003), in : Gestion des substances dangereuses, AESST Magazine n°6.

dangereux aussi basse que possible et il est interdit de dépasser les VLEP. En cas de dépassement de celles-ci, l'employeur doit prendre immédiatement des mesures pour remédier à la situation.

Le respect des valeurs limites est donc d'une importance capitale dans la protection contre les substances et préparations chimiques dangereuses. Mais les VLEP\* ne garantissent pas complètement la protection de la santé. En effet, pour de nombreuses substances, l'exposition à des doses inférieures à celles fixées dans la législation peut impliquer des risques graves pour la santé. Les VLEP\* obligatoires sont le résultat de compromis entre exigences de santé, faisabilité économique et possibilités techniques, processus dans lequel l'aspect économique prime généralement sur la santé.

En outre, des valeurs limites d'exposition élaborées sur la base de données incomplètes peuvent créer des dangers supplémentaires.

CE QUE REACH VA APPORTER :



- ⇨ REACH va mener à l'établissement de niveaux dérivés sans effet (DNEL\*), et ce pour un nombre élevé de substances\* pour lesquelles il n'existe pas de données (voir fiche 1.3), les DNEL\* seront établis, selon l'utilisation, dans les rapports sur la sécurité chimique, pour les substances\* fabriquées/importées en quantités > 10 t/an).
- ⇨ Les DNEL\* seront également établis pour les substances\* pour lesquelles il existe déjà une valeur limite professionnelle. Pour les organisations syndicales, dans les cas où les DNEL\* et les VLEP\* seraient différentes, l'entreprise devra satisfaire aux conditions les plus contraignantes, ce qui améliorera la protection des travailleurs. A noter que cette question n'a pas encore été tranchée au moment de la rédaction de cette brochure.
- ⇨ Selon l'annexe II de REACH, « il y a lieu de préciser [dans la FDS\*] les VLEP\* pour les États membres dans lesquels la substance\*/préparation\* est mise sur le marché ».

Selon notre interprétation, si cette disposition est appliquée, la FDS\* devra comporter l'ensemble des VLEP\* des différents États membres dans lesquels la substance\* est commercialisée, cela favorisera les comparaisons et, à terme, l'uniformisation de ces données

### 3.2.2.5. Elimination et substitution<sup>48</sup>

La législation européenne place l'élimination et la substitution au sommet de la hiérarchie des mesures de contrôle visant à protéger les travailleurs exposés aux risques liés aux agents chimiques, cancérigènes et biologiques. En ce qui concerne les agents cancérigènes et mutagènes, l'obligation de substitution est plus contraignante, le remplacement est obligatoire dès l'instant où cela est techniquement possible, et ce indépendamment des coûts (Directive 90/394/CE). Les dispositions relatives aux mesures de substitution sont inscrites dans les législations nationales relatives à la protection des travailleurs. En Belgique, les interdictions liées à la production, la fabrication ou l'utilisation au travail des agents chimiques sont détaillées à l'annexe III de l'A.R. du 11 mars 2002. Quatre substances font l'objet d'une interdiction :

- ⇨ le 2-naphtylamine et ses sels,
- ⇨ le 4aminobiphényle et ses sels,
- ⇨ le benzidine et ses sels,
- ⇨ le 4-nitophényle.



Par ailleurs, l'acide cyanhydrique, ses composés et les préparations qui contiennent ces substances ne peuvent être utilisés qu'après notification écrite.

D'autre part, rappelons qu'il existe également des limitations de mise sur le marché et d'emploi de certaines substances dangereuses (Directive 76/769/CEE et Directives filles). Cette législation établit une liste des substances interdites qui évolue avec les années : benzène, amiante, composés de mercure, composés d'arsenic, cadmium... En Belgique, ces interdictions ont notamment été transposées dans l'A.R. du 5 octobre 1998.

Bien que les législations fédérale et européenne recommandent vivement la substitution comme la stratégie prioritaire pour la réduction des risques, des mesures moins élaborées restent néanmoins plus courantes : contrôle des émissions, confinement des procédés émetteurs, ventilation, mesures organisationnelles et - une option

très répandue - utilisation d'équipements de protection individuels.

La substitution ne concerne pas seulement l'utilisation de produits chimiques bien connus. De nouveaux problèmes surgissent avec l'apparition de nouvelles substances, de nouveaux produits développés et de nouveaux procédés de travail. On peut notamment citer l'exemple du recyclage des catalyseurs automobiles pour la récupération des métaux lourds précieux, un procédé inconnu il y a dix ans. Au cours du recyclage, les travailleurs sont exposés à des fibres céramiques provenant des catalyseurs. Or, celles-ci sont classées comme substances cancérigènes.

### **LE CHLORURE DE MÉTHYLÈNE**

Le chlorure de méthylène est un produit chimique largement utilisé pour décaper la peinture de différents matériaux. En 1999, 30.000 tonnes de décapants pour peinture étaient utilisées en Europe. Le chlorure de méthylène est très efficace, mais peut entraîner des effets néfastes chroniques et aigus pour la santé et même, occasionnellement, des décès, s'il est utilisé dans des lieux confinés. L'U.E. a classé le chlorure de méthylène dans la catégorie 3, « substances méritant une attention particulière en raison de leurs propriétés cancérigènes potentielles pour les humains ». Le produit chimique doit être étiqueté comme étant nocif (Xn), avec la mention de risque R 40 (possibilité d'effets irréversibles).

De nombreux produits de substitution basés sur des agents alcalins, des esters ou des esters dibasiques ont été développés en vue de remplacer le chlorure de méthylène. Le tableau ci-après montre que, lors de l'utilisation de produits de remplacement, la principale différence au niveau des conditions de travail réside dans la nécessité d'utiliser un équipement de protection respiratoire avec le chlorure de méthylène, impliquant une contrainte physique supplémentaire pour les travailleurs.

<sup>48</sup> Source : Lissner, O (2003), in : Gestion des substances dangereuses, AESST Magazine n°6.

Tableau : Comparaison des EPI\* et coûts pour le chlorure de méthylène et ses produits de substitution (2003)

Chlorure de méthylène	Substituts tels qu'alcalins ou esters dibasiques
Lunettes Gants en caoutchouc fluoré Protection respiratoire indépendante de l'air ambiant Vêtements de protection à usage unique	Lunettes Gants en polypropylène, caoutchouc nitrile Pas de protection respiratoire Vêtements de protection à usage unique
Coût total 2.600 €	Coût total 75 €

Même si le calcul coûts/avantages présenté dans le tableau ci-dessus n'est pas favorable au chlorure de méthylène, cette substance demeure largement utilisée et domine le marché. Son mode d'action rapide, son efficacité dans un large éventail de domaines et, dernier élément mais non des moindres, la faible application des Règlements en matière de santé et de sécurité au travail font que le chlorure de méthylène reste le produit de prédilection.

- une économie sur les équipements de protection,
- une moindre consommation du produit,
- une utilisation de matériaux moins chers,
- des procédés de fabrication plus efficaces.

### 3.2.2.6. Avantages de la substitution<sup>49</sup>

L'élimination de l'usage des substances dangereuses, ou leur remplacement par des produits moins nocifs, est avantageuse pour tous. L'élimination ou le remplacement peut, entre autres, apporter :

- ⇨ une amélioration immédiate, et à long terme, de la santé des travailleurs exposés à la substance dangereuse ;
- ⇨ une réduction de la pollution de l'environnement ;
- ⇨ une réduction des coûts pour l'entreprise grâce à :
  - la baisse du nombre d'arrêts maladie,
  - une moindre dépense en mesures de contrôle,
  - une réduction des coûts d'assurances,



<sup>49</sup> Source : AESST (2003), Elimination et substitution des substances dangereuses sur le lieu de travail, Facts n°33.

### **L'ÉLIMINATION ET LA SUBSTITUTION EN PRATIQUE** <sup>50</sup>

Le remplacement d'une substance par une autre se déroule en trois temps :

- ⇒ **Identification des solutions de remplacement** : explorer toutes les options possibles. Rechercher des processus alternatifs (ne plus avoir besoin d'employer une substance) et d'éventuelles substances de substitution (si l'élimination est impossible). Si la substance à remplacer est utilisée dans un procédé très largement employé tel que la peinture au pistolet ou le dégraissage, les solutions de remplacement peuvent être nombreuses.
- ⇒ **Comparaison des solutions de remplacement** : évaluer les risques de toutes ces solutions, ainsi que la substance et le procédé utilisés, et comparer les résultats obtenus. Vérifier la réglementation nationale relative à la sécurité et la santé au travail ainsi que celle relative à la protection de l'environnement et à la sécurité des produits afin de s'assurer que toutes les solutions sont légales et compatibles. Définir les normes minimales à atteindre.
- ⇒ **Prise de décision** : décider sur base des exigences réglementaires, des possibilités techniques, des conséquences potentielles pour la qualité des produits, des coûts, notamment dus à l'investissement nécessaire et à la formation indispensable à l'utilisation du nouveau produit.

Bien sûr, pour les organisations syndicales, la réduction de l'impact sur la santé et sur l'environnement sont les considérations prioritaires.

### **EN PRATIQUE : RASSEMBLER LES INFORMATIONS**

La substitution demeure une stratégie de réduction des risques encore trop peu utilisée. Il existe cependant une multitude d'informations disponibles, notamment sur Internet où l'on peut trouver des exemples de substitution réussies par des entreprises, des administrations ou des organismes privés. La page «Bonnes pratiques» du site de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail est un bon point de départ [http://osha.europa.eu/good\\_practice/risks/dangerous\\_substances/](http://osha.europa.eu/good_practice/risks/dangerous_substances/).

Le rapport «Hazardous substances can be substituted» du Conseil écologique danois contient également de nombreux exemples de substitution réussie (voir <http://www.ecocouncil.dk/english/>).

Pour comparer les solutions de remplacement, il est nécessaire de rassembler des informations sur les substances dangereuses et leurs produits de substitution à partir des différentes sources : étiquetage, fiches de données de sécurité, valeurs limites d'exposition... Ces outils ont été décrits précédemment.

<sup>50</sup> Source : AESST (2003), Elimination et substitution des substances dangereuses sur le lieu de travail, Facts n°33.

CE QUE REACH VA APPORTER :



- ⇒ REACH permettra d'améliorer grandement ces différents outils que sont l'étiquetage, les fiches de données de sécurité. Le nombre et la qualité des données disponibles devraient être améliorés et les fabricants et utilisateurs de produits auront une meilleure connaissance des effets des substances\* sur la santé et sur l'environnement.
- ⇒ REACH devrait promouvoir la substitution des produits par le procédé d'autorisation mis en place (voir fiche 3). A regretter toutefois que l'existence d'une alternative ne conditionne pas l'octroi de l'autorisation si l'industrie prouve qu'elle maîtrise valablement les risques (voie 1 d'octroi de l'autorisation). Dans ce cadre, certains cancérigènes pourraient être autorisés. Signalons qu'il existe à ce niveau une contradiction importante entre REACH et la législation sur la protection des travailleurs. En effet, cette dernière oblige le remplacement des substances cancérigènes et mutagènes dès que cela est techniquement possible.

Si votre entreprise utilise une substance\* qui a été autorisée selon REACH, il est intéressant de rechercher les alternatives possibles (voir « en pratique ») car si elles existent, votre employeur est tenu de les mettre en œuvre. Parlez-en au CPPT !

**3.2.2.7. ROLE DES DELEGUES SYNDICAUX :  
check-list relative à la politique  
des produits chimiques dans  
votre entreprise et apports de REACH**

Attention, d'autres questions peuvent être posées dans le cadre de la politique des produits dangereux, notamment en ce qui concerne la surveillance de la santé des travailleurs. Se référer aux brochures syndicales comme «Travailler avec des produits dangereux», FGTB (2003) ou «Produits dangereux : guide de l'action syndicale», CSC (2006).

Questions à poser en CPPT ou à se poser sur la politique des produits chimiques dans votre entreprise	Ce que REACH va apporter	En savoir plus ?
L'employeur a-t-il dressé un inventaire des produits chimiques dangereux dans l'entreprise ?	Comparer avec la liste des substances* à pré-enregistrer selon REACH.	Fiche 1 Point 3.2.2.1.
L'étiquetage des produits est-il correct ?	REACH permettra l'uniformisation des étiquetages. Consulter la base de données de l'Agence (à partir de décembre 2010).	Fiche 2.4. Point 3.2.2.2.
Les travailleurs ont-ils reçu de l'information et/ou une formation sur l'utilisation des substances dangereuses ?	REACH améliorera à terme la connaissance sur les produits chimiques	Point 3.2.2.

L'entreprise dispose-t-elle, pour chaque substance, d'une fiche de données de sécurité ? A-t-on reçu une mise à jour ?	REACH étend le champ d'application des FDS* et en améliore la qualité.	Fiche 2.2. Point 3.2.2.3.
L'entreprise met-elle en œuvre les mesures de gestion des risques annexées à la FDS* ?	REACH impose que les mesures de gestion du risque garantissant un contrôle adéquat soient jointes à la FDS*.	Fiche 2.2. Point 3.2.2.3.
Les mesures de gestion du risque proposées dans la FDS* sont-elles adéquates pour mon entreprise ?	Selon REACH, la communication des informations s'effectue en aval et en amont de la chaîne d'approvisionnement	Fiches 2.2 et 2.3. Point 3.2.2.3.
L'entreprise va-t-elle élaborer son propre rapport sur la sécurité chimique (RSC*) ?	REACH permet aux utilisateurs en aval d'établir leur propre RSC*.	Fiche 4.2. Point 3.2.2.3.
Les valeurs limites d'exposition sont-elles respectées dans l'entreprise ? Y-a-t-il des substances pour lesquelles un niveau dérivé sans effet (DNEL*) a été établi ?	REACH va mener à l'élaboration de DNEL* pour un nombre élevé de substances.	Fiche 1.3. Point 3.2.2.4.
Les produits dangereux sont-ils remplacés par des produits moins dangereux ? Cherche-t-on des alternatives moins dangereuses ?	REACH impose la substitution des substances dangereuses dans certaines conditions	Fiche 3 Point 3.2.2.5.
L'entreprise utilise-t-elle des substances qui seront soumises à autorisation ?	REACH instaure un système d'autorisation. Une première proposition de substances soumises à autorisation devrait être publiée par l'Agence au plus tard le 1er juin 2009.	Fiche 3 Point 3.2.2.5.
Est-il possible de substituer la substance soumise à autorisation ?	Rechercher les alternatives possibles. Signaler la contradiction entre REACH et la législation sur la protection des travailleurs.	Fiche 3 Point 3.2.2.5.
L'Agence a-t-elle publié un dossier d'autorisation pour une (des) substance(s) utilisée par l'entreprise ?	Consulter le dossier d'autorisation et éventuellement faire des commentaires (alternatives possibles).	Fiche 3 Point 3.2.2.5.
L'entreprise respecte-t-elle les conditions d'autorisation ?	S'il n'existe pas d'alternatives, consulter les conditions d'autorisation dans la base de données de l'Agence.	Fiche 3 Point 3.2.2.5.

---

### 3.3. QUE FAIRE PAR RAPPORT A REACH COMME DELEGUE SYNDICAL ?

Les obligations de REACH sont nombreuses et complexes, vous l'aurez compris en lisant la deuxième partie de cette brochure. C'est pourquoi, pour vous aider à être acteur au sein de votre entreprise, nous vous proposons ci-dessous une approche structurée en fonction des différentes étapes du processus établi par le Règlement.

#### 3.3.1. Comment votre entreprise peut-elle se préparer à la phase de pré-enregistrement ?

La démarche ci-dessous est celle généralement proposée pour se préparer à la phase de pré-enregistrement. Ces différentes étapes peuvent être suivies par le CPPT par exemple.

**1<sup>ère</sup> étape :** Votre entreprise nomme un point de contact pour REACH.

**2<sup>ème</sup> étape :** Votre entreprise réalise un inventaire des substances\* fabriquées, importées et/ou utilisées. Attention : REACH s'applique aux substances\* telles qu'elles ou contenues dans des préparations\*. Pour ce faire, elle va :

- ⇨ lister les noms des substances\*, les numéros CAS\* et les volumes ;
- ⇨ lister toutes les substances\* dans les préparations\* avec leur concentration ;
- ⇨ si la substance\* est un polymère, identifier à partir de quel monomère elle est fabriquée.

Remarque : si elle utilise des substances\* dangereuses, votre entreprise a déjà dû faire un inventaire des substances\* dans le cadre de la législation sur le bien-être au travail (voir point 3.2.2.1).

**3<sup>ème</sup> étape :** Votre entreprise détermine son rôle par rapport à chaque substance\* (fabricant\*,

importateur\*, utilisateur en aval\*, distributeur\*) et sa place dans la chaîne d'approvisionnement. L'entreprise identifie chaque fournisseur et/ou client pour chaque substance\*.

**4<sup>ème</sup> étape :** Pour chaque substance\*, l'entreprise détermine quelles obligations elle doit remplir : enregistrement (voir fiche 1), communication des données (fiche 2), autorisation et restrictions (fiche 3), exigences pour les utilisateurs en aval (fiche 4). L'entreprise établit un calendrier des obligations à remplir par substance\* et par utilisation.

**5<sup>ème</sup> étape :** L'entreprise évalue quelles données elle possède sur les substances\* listées. Elle demande aux fournisseurs une mise à jour des fiches de données de sécurité, elle demande aux clients des informations sur leurs utilisations.

Le pré-enregistrement se déroulera du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 31 décembre 2008. Rappelons que les substances\* qui ne seront pas pré-enregistrées devront quand même être enregistrées avant toute utilisation (c'est-à-dire qu'il faudra soumettre à l'Agence un dossier complet d'enregistrement) et ce sans pouvoir tenir compte des délais fixés en fonction des quantités.

Ci-dessous vous sont présentés différents outils proposés dans la littérature pour aider votre entreprise à se préparer aux obligations de REACH.



### LES HELPDESKS

REACH impose que les Etats membres organisent des bureaux de conseil pour aider les entreprises, spécialement les PME, à identifier leurs responsabilités et leurs obligations dans le cadre de la nouvelle politique européenne en matière de substances\* chimiques.

En Belgique, c'est le SPF Economie qui a été chargé d'établir ce helpdesk.

Voir le site [http://mineco.fgov.be/organization\\_market/reach/home\\_fr.htm](http://mineco.fgov.be/organization_market/reach/home_fr.htm). Le helpdesk peut être contacté par courriel [info.eco@mineco.fgov.be](mailto:info.eco@mineco.fgov.be) ou par téléphone au 0800/12 033 (numéro gratuit).

A noter que ce site offre aux entreprises belges un outil destiné à leur préparation à l'arrivée de REACH (élaboré avec la collaboration de la FEB). Il s'agit de feuilles Excel permettant d'inventorier les substances\* chimiques, d'identifier celles qui devront être enregistrées et celles qui devront faire l'objet d'une autorisation. Un guide pratique de 20 pages peut également être téléchargé sur le site de la FEB ([www.feb.be](http://www.feb.be)).

Par ailleurs, le SPF Environnement a édité un site sur la mise en œuvre de REACH.

Voir [http://mineco.fgov.be/organization\\_market/reach/home\\_fr.htm](http://mineco.fgov.be/organization_market/reach/home_fr.htm) (en anglais seulement à la date de rédaction de cette publication).

Le CEFIC<sup>51</sup> a établi un helpdesk qui peut être consulté à l'adresse suivante : <http://www.reachcentrum.com>. Ce site propose notamment des lettres types à adresser aux fournisseurs\*/utilisateurs en aval\*.

Enfin, le site de l'Agence européenne des produits chimiques propose également un helpdesk qui se veut complémentaire aux helpdesks nationaux.

Voir [http://www.ec.europa.eu/echa/home\\_en.html](http://www.ec.europa.eu/echa/home_en.html). Ce site comporte de nombreux documents de guidance et présente un module interactif appelé «REACH Navigator» qui permet de déterminer les obligations d'une entreprise par rapport au Règlement. Voir [http://reach.jrc.it/navigator\\_en.htm](http://reach.jrc.it/navigator_en.htm) (en anglais seulement à la date de rédaction de cette publication).

### 3.3.2. S'assurer que les substances\* utilisées par votre entreprise ont été pré-enregistrées

Les substances\* qui n'ont pas été soumises à l'enregistrement préalable ne pourront pas bénéficier des délais d'enregistrement (voir fiche1). Cela veut dire que si votre entreprise utilise une substance\* pour laquelle son fabricant\*/importateur\* n'a pas fait les démarches de pré-enregistrement, votre entreprise ne pourra plus l'utiliser à moins de solliciter elle-même immédiatement l'enregistrement (c'est le principe «pas de données, pas de marché»). Il est donc important pour votre entreprise de solliciter très vite ses fabricants\*/importateurs\* pour être sûre qu'ils ont l'intention de demander l'enregistrement préalable.

Si ce n'est pas le cas, votre entreprise devra faire des recherches pour trouver des substances\*

de remplacement qui seront enregistrées ou choisir de soumettre l'enregistrement elle-même. Pour rappel, en janvier 2009, l'Agence devrait publier la liste des substances pré-enregistrées sur son site Internet.

### 3.33. Comment votre entreprise peut-elle remplir les exigences en matière de fourniture des données pour les dossiers techniques et le rapport sur la sécurité chimique ?

L'annexe VI de REACH propose la méthode suivante, en 4 étapes, pour remplir les exigences en matière de fourniture des données :

#### ÉTAPE 1 - RECUEILLIR ET PARTAGER LES INFORMATIONS EXISTANTES

REACH impose que toutes les données disponibles soient utilisées, indépendamment des exigences

<sup>51</sup> European Chemical Industry Council, organisation européenne de l'industrie chimique, voir <http://www.cefic.org>

---

liées aux quantités des substances\*. Par exemple, si les résultats d'un test de toxicité à long terme sur les poissons sont disponibles, ils doivent être inclus dans le dossier d'enregistrement, même si les quantités produites/importées de la substance\* en question ne font pas apparaître cette exigence.

Par conséquent, l'entreprise devra collecter l'ensemble des données d'essais existantes et disponibles sur la substance\* à enregistrer, ce qui inclut une recherche documentaire concernant les informations pertinentes sur la substance\*. Elle collectera également des informations sur l'exposition, l'utilisation et les mesures de gestion des risques.

Les sources potentielles de données existantes ont été compilées lors d'un des projets de préparation à REACH, elles sont reprises dans le document que l'on peut trouver sur le site (consulter les pages 29 et suivantes)  
[http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP\\_FINAL\\_REPORTS/RIP\\_3.3\\_INFO\\_REQUIREMENTS/FINAL\\_DRAFT\\_GUIDANCE/RIP3.3\\_TGD\\_FINAL\\_2007-05-02\\_Part1.pdf](http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.3_INFO_REQUIREMENTS/FINAL_DRAFT_GUIDANCE/RIP3.3_TGD_FINAL_2007-05-02_Part1.pdf)

Autant que possible, il faut privilégier les demandes d'enregistrement d'une substance\* présentées conjointement par les différents fabricants\*/importateurs\*, ce qui permettra de partager les données d'essais, d'éviter ainsi les essais inutiles et de réduire les coûts.

## **ÉTAPE 2 - DÉTERMINER LES BESOINS EN INFORMATIONS**

L'entreprise détermine quelles sont les informations nécessaires en vue de l'enregistrement. Elle identifie l'(les) annexe(s) applicable(s) en fonction des quantités (voir fiche 1.3).

## **ÉTAPE 3 - REPÉRER LES LACUNES DANS LES INFORMATIONS**

Ensuite, l'entreprise compare, d'une part, les besoins en informations sur la substance\* et, d'autre part, les informations déjà disponibles, et détermine les lacunes éventuelles. À ce stade, il importe de s'assurer que les données disponibles sont pertinentes et ont une qualité suffisante pour satisfaire aux exigences.

## **ÉTAPE 4 - PRODUIRE DE NOUVELLES DONNÉES/ PROPOSER UNE STRATÉGIE D'ESSAI**

Dans certains cas, il ne sera pas nécessaire de produire de nouvelles données. Toutefois, lorsque des lacunes en termes d'informations doivent être comblées, il y a lieu de produire de nouvelles données (annexes VII et VIII) ou de proposer une stratégie d'essai (annexes IX et X) selon les quantités. De nouveaux essais sur des vertébrés ne sont réalisés ou proposés qu'en dernière extrémité, si toutes les autres sources de données ont été épuisées.

### **3.3.4. Que coûtera REACH ?**

La question des coûts que REACH fera supporter aux entreprises a été un des éléments cruciaux des débats lors de l'adoption du Règlement. La version finale vise à minimiser les coûts pour l'industrie, notamment grâce à la création des forums d'échange d'informations (FEIS\*) (voir fiche 1).

En pratique, il est difficile d'établir une fois pour toutes le coût du système REACH pour votre entreprise : cela va dépendre du nombre de substances\* qui devront être enregistrées, de l'information dont votre entreprise dispose, de sa participation ou non dans un forum d'échange d'informations (FEIS\*)...

Pour établir ses coûts, votre entreprise devra notamment considérer :

- ⇒ les montants des redevances pour les dossiers d'enregistrement et d'autorisation qui devront être fixés par l'Agence pour le 1er juin 2008 ;
- ⇒ la préparation des dossiers d'enregistrement qui nécessitera peut-être pour votre entreprise d'engager du personnel supplémentaire ou de recourir à des compétences extérieures ;
- ⇒ la diffusion gratuite des informations sur les substances\* de votre entreprise vers ses utilisateurs en aval.

Le fait que des substances\* fabriquées/utilisées par votre entreprise puissent être soumises à restriction peut également occasionner des coûts : recherche d'alternatives, développement de nouveaux produits/procédés, essais supplémentaires...

**ROLE DES DELEGUES SYNDICAUX : Exemples de questions et propositions pouvant être formulées dans les organes de concertation et de négociation pour suivre la mise en œuvre de REACH**

<b>0. Général</b>	CE	CPPT	DS
L'entreprise est-elle concernée par REACH ?	✓	✓	✓
Que fait-on pour se préparer aux exigences de REACH ?	✓	✓	✓
A-t-on nommé un responsable ?	✓	✓	✓
<b>1. Enregistrement (Fiche 1)</b>			
Connaît-on le nombre de substances* qui devront être enregistrées par l'entreprise ?		✓	✓
Y a-t-il un calendrier prévisionnel d'enregistrement des substances* ?		✓	
L'entreprise sera-t-elle prête pour la phase de pré-enregistrement ?		✓	✓
Quelles informations l'entreprise possède-t-elle pour le dossier technique ? Et pour le rapport sur la sécurité chimique ?		✓	
L'entreprise a-t-elle l'intention de participer au FEIS* ? Si non pourquoi ?		✓	
L'entreprise a-t-elle identifié des données à protéger ?		✓	
L'entreprise a-t-elle contacté ses fournisseurs ?		✓	✓
L'entreprise a-t-elle été contactée par ses clients ?		✓	✓
<b>2. Communication des données (Fiche 2)</b>			
L'entreprise devra-t-elle établir/mettre à jour des FDS* pour les produits qu'elle fabrique/importe ?		✓	✓
<b>3. Autorisation (Fiche 3)</b>			
L'entreprise utilise-t-elle des substances* CMR*, PTB*, tPtB* ?		✓	✓
L'utilisation de la substance* répond-elle bien aux conditions de l'autorisation ?		✓	✓
Y a-t-il des substances* fabriquées par l'entreprise qui sont susceptibles d'être soumises à autorisation ? Si oui quel est l'impact sur l'entreprise de restrictions éventuelles ?		✓	✓
Y a-t-il des substances* utilisées par l'entreprise qui sont susceptibles d'être soumises à autorisation ? Si oui a-t-on des garanties pour que les fournisseurs obtiennent l'autorisation nécessaire pour couvrir cette utilisation ?		✓	
Quels substituts de produits peuvent être développés ou utilisés si les substances* fabriquées/utilisées sont soumises à restriction ?		✓	✓
<b>4. Utilisateurs en aval (Fiche 4)</b>			
Les substances* que l'entreprise utilise ont-elles été pré-enregistrées par les fournisseurs ?		✓	
L'entreprise a-t-elle contacté son fournisseur pour faire de son utilisation une utilisation identifiée ?		✓	
<b>5. Coûts</b>			
Quels seront les coûts estimés de la mise en œuvre de REACH ?	✓		✓
L'entreprise devra-t-elle engager du personnel pour faire face à la mise en œuvre de REACH ?	✓	✓	✓
L'entreprise envisage-t-elle de recourir à des experts extérieurs ?	✓	✓	
Quels seront les impacts de REACH sur l'organisation du travail ?	✓	✓	✓

# LEXIQUE

---

Pour bien comprendre le Règlement REACH, il faut connaître le vocabulaire employé dans le texte législatif. Voici un lexique des termes les plus courants utilisés dans cette brochure

## **ENCADRE 1 : A QUOI S'APPLIQUE REACH ?**

**Substance** : élément chimique (élément et ses composés soit naturel, soit fabriqué), y compris tout additif et/ou toute impureté, mais à l'exception du solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.

Par exemple le carbone est une substance parce que c'est un élément chimique. Le carbonate de calcium est aussi une substance car c'est un composé simple.

**Préparation** : solution ou mélange composé de deux substances\* ou plus. La peinture par exemple est une préparation\*.

Donc, ce que nous appelons produit chimique dans le langage courant est, dans le langage REACH, soit une substance, soit une préparation.

**Article** : objet composé d'une ou de plusieurs substances\* ou d'une ou de plusieurs préparations\*, auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour son utilisation finale que sa composition chimique. Un ordinateur, un livre, un jouet, une voiture sont des articles\*.

## **ENCADRE 2 : A QUI S'APPLIQUE REACH ?**

**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.

**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.

La plupart des entreprises manufacturières et des formulateurs sont donc des utilisateurs en aval. Les entreprises qui utilisent les substances\* ou préparations\* dans leur business, comme les coiffeurs, sont aussi des utilisateurs en aval. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval, mais un utilisateur de produit (voir aussi fiche 1.1).

**Distributeur** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation\*, pour le compte de tiers.

**A** **Article** : voir encadré 1, p. 73.

**Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (ARDPP)**

Toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation\* ou un article\*, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance.

**B** **Bioaccumulative (substance).**

Les substances bioaccumulatives produisent des phénomènes de concentration biologique dans les tissus des organismes vivants et ont tendance à remonter dans la chaîne alimentaire. Par exemple, les dioxines sont des substances bioaccumulatives.

**Biocide**

Désigne une large famille de substances\* chimiques qui regroupe les pesticides et les antibiotiques à usages médicaux, vétérinaires, domestiques ou industriels, les désinfectants non agro-alimentaires... Selon la Directive 98/8/CE, les produits biocides sont « les substances\* actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur, qui sont destinées à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique ». Cette Directive comprend une liste exhaustive de vingt-trois types de produits (annexe V).

**(Bio)persistence**

Caractéristique se rapportant à la durée de séjour ou de rétention d'une substance (particule, fibre...) dans un tissu ou un organe.

**C** **Cancérigène (= carcinogène = cancérogène)**  
Qui peut provoquer un cancer.

**CAS** : voir numéro CAS

**CMR** : voir substance CMR

**D** **Distributeur** : voir encadré 2, p. 73.

**DNEL (niveau)**

Niveau dérivé sans effet (Derived No Effect Level en anglais) : niveau maximum d'exposition au-dessous duquel on considère qu'il n'y aura pas d'effet inacceptable pour la santé humaine (voir fiche 1.3.2).

**E** **EINECS** : voir numéro EINECS.

**Fabricant** : voir encadré 2, p. 73.

**F** **FEIS**  
Forum d'échange d'informations sur les substances\* (voir encadrés fiche 1.2 et 1.3).

**Fongicide**

Produit phytosanitaire\* conçu exclusivement pour tuer ou limiter le développement des champignons parasites des végétaux.

**I** **Intermédiaire**

Substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance (ci-après dénommée "synthèse") :

- ❶ «intermédiaire non isolé» : intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse (cuve de réaction, tuyaux...).
- ❷ «intermédiaire isolé restant sur le site» : intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, dans les cas où la fabrication de l'intermédiaire et la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances\* à partir de cet intermédiaire ont lieu sur le même site, exploité par une ou plusieurs personnes morales.
- ❸ «intermédiaire isolé transporté» : intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, transporté entre différents sites ou fourni à d'autres sites.

**Importateur** : voir encadré 2, p. 73.

### M

#### Monomère

Substance capable de former des liens avec d'autres molécules semblables ou non dans une réaction de polymérisation. Le glucose est le monomère qui constitue l'amidon.

#### Mutagène :

qui génère des mutations.

### N

#### Non longer polymer (NLP)

Un NLP est une substance qui n'est plus considérée comme polymère. Au départ, le système de notification établi par la Directive 67/558/EEC établissait des règles spéciales pour les polymères. Avec la définition du terme «polymère» lors du 7<sup>ème</sup> amendement (Directive 92/32/EEC), il est apparu que certaines substances considérées jusque-là comme polymères ne devaient plus l'être. Ces substances auraient dû alors rétrospectivement faire l'objet d'une notification. Cependant, à cette époque, le Conseil de l'Union européenne, a clairement établi que ces substances ne devaient pas faire l'objet de cette notification et a chargé la Commission d'établir une liste de «non-longer polymers». Cette liste, qui n'est cependant pas exhaustive, est basée sur les soumissions des industries. On peut en trouver une copie sur le site <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/no-longer-polymers/>

#### Numéro CAS

Le numéro CAS (CAS number ou CAS registry number en anglais) d'une substance est son numéro d'enregistrement unique auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service (CAS), une division de l'American Chemical Society (ACS). Le CAS assigne un numéro à chaque produit chimique décrit dans la littérature. De plus, le CAS maintient et commercialise une base de données de ces substances : le CAS Registry. Environ 30 millions de composés ont reçu un numéro CAS jusqu'à présent. Environ 4000 nouveaux numéros sont ajoutés chaque jour. Le but est de faciliter les recherches dans les bases de données, vu qu'un même produit chimique a souvent différents noms. Presque toutes les bases de données de molécules actuelles permettent une recherche par numéro CAS. Les numéros CAS sont attribués dans un ordre croissant et n'ont pas de signification particulière.

Une entrée se décline en trois parties séparées par un tiret. La première peut contenir jusqu'à six chiffres, la deuxième contient deux chiffres, alors que la troisième contient un chiffre pour une somme de contrôle. Voir (<http://www.cas.org/>).

#### Numéro EINECS

Le numéro EINECS permet d'identifier une substance chimique répertoriée dans l'Inventaire Européen des Substances chimiques Commerciales Existantes (voir <http://ecb.jrc.it/esis/>).

### P

#### Pesticides

Produits chimiques utilisés pour détruire les parasites animaux et végétaux. Il comprennent notamment les fongicides, les herbicides et les insecticides.

#### PNEC (concentration)

Concentration prédite sans effet (Predicted No Effect Concentration), estimée à partir de tests de laboratoire, déterminant un seuil au-dessous duquel la substance n'a pas d'effet sur l'environnement (voir fiche 1.3.2).

**Préparation** : voir encadré 1, p. 73.

#### Polymère

Substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules sont réparties sur un éventail de poids moléculaires. Les écarts de ces poids étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères. Un polymère peut être d'origine naturelle, ou obtenu par modification chimique d'un polymère naturel, ou bien entièrement synthétisé par voie chimique ou enzymatique par une réaction de polymérisation.

La cellulose, l'amidon ou les protéines sont des polymères naturels. Le chlorure de vinyle (PVC), le polyéthylène (PE), le polypropylène (PP) sont des polymères industriels.

### S

#### Scénario d'exposition

Description de la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie ainsi que 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, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations.

**Substance** : voir encadré 1, p. 73.

#### **Substance bénéficiant d'un régime transitoire**

Substance satisfaisant à, au moins, l'un des critères suivants :

- ↳ être mentionnée dans l'inventaire européen des produits chimiques commercialisés (EINECS) ;
- ↳ avoir été fabriquée dans la Communauté, ou l'un des pays adhérant à l'Union européenne le 1<sup>er</sup> mai 2004, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur du présent Règlement.

#### **Substances CMR**

Substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction en application de la Directive 67/548/CEE.

#### **Substances extrêmement préoccupantes**

Substances cancérigènes (catégories 1 et 2 selon la Directive 67/548/CEE), substances mutagènes (catégories 1 et 2 selon la Directive 67/548/CEE), substances toxiques pour la reproduction (catégories 1 et 2 selon la Directive 67/548/CEE), PBT, tPtB et substances qui ne répondent pas aux critères précédents mais susceptibles de perturber le système hormonal.

#### **Substances PBT**

Substances persistantes, bio accumulatives et toxiques au sens de l'annexe XIII du Règlement.

#### **Substances phytopharmaceutiques**

Selon la législation européenne, il s'agit de produits qui consistent en des substances actives, c'est-à-dire des substances ou micro-organismes, y compris virus, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux

ou produits végétaux, destinés à l'un des usages suivants :

- ↳ protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont censés être utilisés principalement pour des raisons d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux ;
- ↳ exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les substances nutritives, exerçant une action sur leur croissance ;
- ↳ assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions communautaires particulières concernant les agents conservateurs ;
- ↳ détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables, à l'exception des algues ;
- ↳ freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues.

Les phytosanitaires font partie de la famille des pesticides\*, elle-même englobée dans la famille des biocides\*.

#### **Substances tPtB (ou vPvB en anglais)**

Substances très (very) persistantes et très (very) bio accumulatives au sens de l'annexe XIII du Règlement.

**U** IUPAC : Union internationale de chimie pure et appliquée (en anglais IUPAC, International Union of Pure and Applied Chemistry).  
Voir <http://www.iupac.org/>.

**Utilisateur en aval** : voir encadré 2, p. 73.

**Utilisation identifiée** : Utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation\*, ou 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.



### **Valeur limite d'exposition professionnelle**

**(VLEP)<sup>52</sup>**: Certaines activités professionnelles exposent le travailleur à des substances en suspension dans l'atmosphère (gaz, vapeurs, aérosols...), qui peuvent être dommageables pour sa santé.

Une exposition nulle à un polluant est pratiquement impossible à mettre en œuvre, en dehors de l'interdiction d'emploi du produit à l'origine de la pollution. Pour prévenir la survenue de pathologies d'origine professionnelle dues à l'exposition à ce polluant, il faut réduire le plus possible cette exposition et fixer une limite à celle-ci.

On définit donc des niveaux de concentration dans l'atmosphère à ne pas dépasser. Ce sont les valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP).

Pour plus de détails, consulter le site [http://osha.europa.eu/good\\_practice/risks/ds/oel/](http://osha.europa.eu/good_practice/risks/ds/oel/)

### **Autres abréviations**

**EPI** : équipement de protection individuelle

**FDS** : fiche de sécurité

**ONG** : organisation non gouvernementale

**RFB** : retardateur de flamme bromé

**RSC** : rapport sur la sécurité chimique

**U.E.** : Union européenne

<sup>52</sup> D'après [http://www.inrs.fr/htm/introduction\\_valeurs\\_limites\\_exposition.html](http://www.inrs.fr/htm/introduction_valeurs_limites_exposition.html)

**Annexe 1 : Extraits de de la législation belge et européenne**

Protection des travailleurs Général : Directive 89/391/CE	Commerce (mise sur le marché des substances chimiques)
<p>Directive 98/24/CE (mod. 2000/39/24 : VLEP*)</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>A.R. du 11 mars 2002</b> = Titre V Chap. I du code du Bien-être au travail Annexe 1 : VLEP* Annexe 3 : substances interdites</p> <p>Directive 90/394/CE mod. 97/42/CE, 99/38/CE, codifiée 2004/37/CE</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>A.R. du 2 décembre 1993</b> Annexe 1 : liste substances et préparations cancérigènes Annexe 3 : Analyse des risques</p>	<p>Directive 67/548/CEE (substances)</p> <p>Directive 1999/45/CE (préparations)</p> <p style="text-align: center;">↓                      ↓</p> <p><b>A.R. du 24 mai 1992</b> (23 arrêtés d'exécution, dernière modification 22/05/2006) (substances) FDS* art. 9, § 2 Annexe 1 : liste des substances dangereuses</p> <p><b>A.R. du 11 janvier 1993</b> (15 arrêtés d'exécution, dernière modification 11/03/2005) (préparations) FDS* : art. 12 Annexe 1 : classification des dangers</p> <p>Directive 76/769/CEE (limitation de mise sur le marché) dernière modification : 2003/53/CE</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>Différents A.R.</p>

---

## Protection des travailleurs :

- ⇨ Directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail. L'objectif de cette Directive est d'assurer une meilleure protection des travailleurs au travail au moyen de mesures préventives des accidents de travail et des maladies professionnelles, de l'information, de la consultation, de la participation équilibrée et de la formation des travailleurs, et de leurs représentants. Cette Directive-cadre sert de base à des Directives particulières, concernant, entre autres, les 7 domaines couverts par son annexe, dont les produits chimiques.
- ⇨ Directive 98/24/CE du Conseil, du 7 avril 1998, concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième Directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la Directive 89/391/CEE).
- ⇨ Directive 90/394/CE codifiée par la Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième Directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la Directive 89/391/CEE).
- ⇨ A.R. du 11 mars 2002 relatif à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.
- ⇨ A.R. du 2 décembre 1993 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes et mutagènes au travail.

## Commerce

- ⇨ Directive 1967/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
- ⇨ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.
- ⇨ Directive 76/769/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses. Directive modifiée en dernier lieu par la Directive 2003/53/CE.
- ⇨ A.R. du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.
- ⇨ A.R. du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi.

Pour consulter la législation belge consolidée :  
[http://www.juridat.be/cgi\\_loi/legislation.pl](http://www.juridat.be/cgi_loi/legislation.pl)

## Annexe 2 : La structure du Règlement REACH

Le Règlement REACH, qui compte 849 pages dans sa version publiée au Journal officiel est divisé en 15 titres.

- ↳ 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), 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, Journal officiel de l'Union européenne, L 396 du 30 décembre 2006.

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2006/l\\_396/l\\_39620061230fr00010849.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2006/l_396/l_39620061230fr00010849.pdf)

- ↳ Rectificatif publié au J.O. du 29 mai 2007 (nouvelle publication du Règlement).

<b>Titre I</b>	Objet et champ d'application du Règlement. Preprend l'ensemble des définitions utilisées dans le document.
<b>Titres II à V</b>	Obligations en matière d'enregistrement des substances* (titre II), modalités d'échange des données afin d'éviter les essais inutiles (titre III), exigences en matière d'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement (titre IV) et évaluations de la sécurité chimique par l'utilisateur en aval (titre V).
<b>Titre VI</b>	Evaluation. Trois types d'évaluations sont définis : l'évaluation des dossiers, l'évaluation des substances* et l'évaluation des intermédiaires.
<b>Titre VII</b>	Système d'autorisation, ainsi que les procédures à suivre pour inclure les substances* dans la liste des substances* soumises à autorisation (annexe XIV).
<b>Titre VIII</b>	Restrictions applicables à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances* et préparations* ainsi que de certains articles* dangereux.
<b>Titre IX</b>	Détaille les redevances et droits et leur répartition entre l'Agence et les autorités compétentes. Dans ce domaine, rien n'est encore défini et ces dispositions devront faire l'objet d'un Règlement adopté au plus tard le 1er juin 2008.
<b>Titre X</b>	Consacré à l'Agence européenne des produits chimiques : composition, tâches, conseil d'administration, directeur exécutif, comités, forum, chambre de recours, budget...
<b>Titre XI</b>	Réalisation d'un inventaire des classifications et étiquetage par l'Agence.
<b>Titre XII</b>	Impose l'élaboration de rapports à la Commission et établit le droit d'accès aux informations détenues par l'Agence selon la Convention d'Arrhus.
<b>Titre XIII</b>	Autorités compétentes.
<b>Titre XIV et XV</b>	Mesures d'exécution et dispositions transitoires et finales.

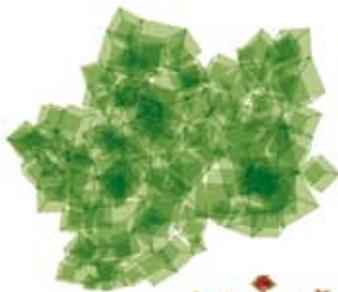
---

## 17 annexes complètent le Règlement :

<b>Annexe I</b>	Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances* et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique. Elle définit notamment le format du rapport sur la sécurité chimique.
<b>Annexe II</b>	Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité basé sur l'annexe de la Directive 91/155/CEE.
<b>Annexe III</b>	Liste des critères qui permettent de déterminer quelles sont les substances* enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes pour lesquelles un dossier complet d'enregistrement est exigé (conformément à l'annexe VII).
<b>Annexe IV</b>	Liste des substances* exemptées de l'obligation d'enregistrement parce que l'on dispose d'informations suffisantes à leur sujet permettant de considérer qu'elles présentent un risque minimal.
<b>Annexe V</b>	Liste des substances* pour lesquelles l'enregistrement est estimé n'être pas approprié ou nécessaire.
<b>Annexes VI à XI</b>	Précisions concernant les informations présentées aux fins de l'enregistrement et de l'évaluation. Pour le niveau de quantité le plus faible, les exigences standard sont indiquées à l'annexe VII et, à chaque fois qu'un nouveau seuil de quantité est atteint, les exigences énoncées à l'annexe correspondante viennent s'y ajouter. L'annexe XI contient les règles générales d'adaptation du régime d'essais standard visé aux annexes précédentes. Les exigences précises en matière d'information diffèrent pour chaque enregistrement, en fonction des quantités, de l'utilisation et de l'exposition. Les annexes doivent donc être considérées comme un tout et envisagées dans le contexte des obligations globales en matière d'enregistrement et d'évaluation, ainsi que du devoir de prudence.
<b>Annexe XII</b>	Dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation des substances* et l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique, lorsque l'utilisation n'est pas couverte par la fiche de données de sécurité qui leur est fournie.
<b>Annexe XIII</b>	Définition des critères d'identification des substances* persistantes, bioaccumulables et toxiques (substances* PBT), et des substances* très persistantes et très bioaccumulables (substances* tPtB).
<b>Annexe XIV</b>	Liste des substances* soumises à autorisation (cette annexe est vide pour l'instant).
<b>Annexe XV</b>	Définition des principes généraux d'élaboration des dossiers visant à proposer et à justifier (1) une classification et un étiquetage harmonisés des substances* CMR, des sensibilisants respiratoires et d'autres effets au cas par cas ; (2) l'identification de substances* PBT ou tPtB, ou d'une substance suscitant un degré de préoccupation équivalent ; (3) des restrictions concernant la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance au sein de la Communauté.
<b>Annexe XVI</b>	Guide pour la préparation des études socio-économiques, en appui d'une demande d'autorisation.
<b>Annexe XVII</b>	Liste des restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances* et préparations* dangereuses et de certains produits dangereux. Cette annexe compte plus de 450 pages.







réseau intersyndical  
de sensibilisation à l'environnement  
csc - fgfb



Cette brochure a été conçue et rédigée par Dominique DEFRISE du Centre d'Éducation Populaire André Genot (CEPAG) dans le cadre du Réseau Intersyndical de Sensibilisation à l'Environnement (RISE), qui associe la FGFB et la CSC.

RISE bénéficie du soutien de la Direction Générale des Ressources Naturelles et de l'Environnement (DGRNE) de la Région wallonne.