



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

DOSSIER DE PRESSE

REACH

Pré-enregistrement, J-81

Limay - Jeudi 11 septembre 2008

Ressources, territoires et habitats
Énergie et climat
Développement durable
Prévention des risques
Infrastructures, transports et mer

Présent
pour
l'avenir



Sommaire

• Les enjeux de REACH	3
• Bilan à mi-parcours de la phase de pré-enregistrement : des résultats à améliorer	4
• Plan de relance de la mobilisation	6
• Pré-enregistrement REACH : mode emploi	8

ANNEXES

• Courrier du Ministre d'Etat et de la Secrétaire d'Etat à l'Ecologie	11
• Circulaire aux préfets	13
• La société Produits Chimiques Auxiliaires et de Synthèse (PCAS) à Limay	17

Les enjeux de REACH

REACH a pour objectif de recueillir un grand nombre d'informations sur les propriétés des substances chimiques produites ou importées. Ce règlement est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. Il constitue une avancée importante par rapport au cadre européen précédent sur les produits chimiques. En effet, c'est un outil fondamental, pour les industriels, les pouvoirs publics et la société civile, pour améliorer à terme la santé et l'environnement.

Ainsi les études d'impact réalisées par la Commission européenne préalablement à l'adoption du règlement avaient ainsi estimé comme **bénéfices à terme au niveau européen une diminution annuelle de 2 000 à 4 000 décès par cancer et une réduction des dépenses de santé publique qui pourrait aller jusqu'à 50 milliards d'euros sur 30 ans.**

REACH étant un règlement, il s'applique de manière identique sans transposition dans chacun des 27 Etats membres. Cette démarche synchrone dans le temps garantit une efficacité optimale d'application et prévient les risques de distorsions de concurrence entre entreprises communautaires d'une part et vis-à-vis d'entreprises non communautaires d'autre part, car elle s'applique à toutes substances chimiques de plus d'une tonne importée au sein de l'Union européenne.

Trois enjeux majeurs dans la mise en œuvre de REACH:

- Comblent le déficit de connaissance sur les risques sanitaires et environnementaux des substances chimiques, et en particulier les plus anciennes introduites sur le marché européen avant 1981 et sur lesquelles nous avons très peu d'information. **Le nouveau règlement REACH permettra d'obtenir des informations sur les risques de plus de 30 000 substances en onze ans. Les effets de REACH en termes d'amélioration des connaissances et du bien-être sanitaire et environnemental global se feront donc sentir sur plus d'une dizaine d'années. Cependant certaines procédures de REACH permettront de prendre des mesures de restriction à plus courte échéance pour les substances les plus dangereuses.**
- Confier la responsabilité de l'évaluation et de la gestion des risques des substances aux entreprises productrices et importatrices et non plus aux autorités administratives. C'est le « renversement de la charge de la preuve ». L'administration se consacrera à l'évaluation des substances prioritaires susceptibles de présenter le plus de risques et à la définition de mesures de gestion des risques. **Le rôle des industriels en tant qu'acteurs et responsables des mesures de gestion des risques est donc renforcé.**
- Favoriser **une politique d'innovation et de substitution des substances les plus dangereuses.** Le système précédent avait l'inconvénient de ne pas suffisamment encourager le développement de nouvelles molécules avec des profils à faible risque comparativement à des substances mises sur le marché depuis longtemps. REACH, en remettant sur le même niveau d'exigence les substances anciennes, corrige ce défaut. REACH encouragera également la substitution des substances les plus dangereuses, via notamment la procédure d'autorisation. **Ce sont autant d'opportunités pour encourager la recherche et le développement de nouvelles substances, et la création de nouveaux emplois.**

REACH sera une réussite, à condition que chaque acteur joue pleinement son rôle, et ce pour protéger la santé des salariés, des consommateurs, de la population et améliorer la qualité de l'environnement (eau, air, sols), conformément aux objectifs du Grenelle Environnement.



Bilan à mi-parcours de la phase de pré-enregistrement : des résultats à améliorer

La première obligation des industriels au regard de REACH est le **pré-enregistrement** des substances qu'ils produisent ou importent à plus d'une tonne par an.

Durant six mois, l'ensemble du pré-enregistrement des substances chimiques doit être fait. Le compte à rebours a débuté le 1^{er} juin 2008, il ne reste plus que 81 jours à la date du 11 septembre pour pré enregistrer ces substances.

Comment faire ? Le pré enregistrement se fait en ligne via Internet sur la plateforme informatique Reach-IT de l'Agence Européenne des Produits Chimiques. **Ce pré-enregistrement nécessite peu de données et il est gratuit.**

Passé ce délai, une entreprise qui n'aurait pas pré-enregistré devra immédiatement enregistrer sa substance, ou bien en stopper la production, son utilisation et la mise sur le marché. Cette étape est donc cruciale pour les industriels afin de pouvoir continuer à mettre sur le marché leurs produits et pour les utilisateurs de substances chimiques afin de les utiliser.

Si une entreprise était amenée à effectuer un enregistrement immédiat, elle porterait seule la charge financière de la réalisation des tests. Dans le cas des tests sur animaux vertébrés, prescrits à l'annexe X du règlement, les coûts peuvent atteindre plusieurs centaines de milliers d'euros. Cela entraîne également une interruption de la fabrication pendant un certain délai. En effet, l'entreprise doit d'abord demander à l'Agence si la substance considérée n'est pas déjà enregistrée, le dossier doit ensuite être monté et l'Agence dispose d'un délai de 3 semaines au cours duquel elle peut demander des compléments. L'interruption de production peut être ainsi évaluée à au moins 5 semaines.

Enfin, dans le cas où une entreprise transmettrait un dossier incomplet à l'Agence, cette dernière le refuserait et demanderait à l'entreprise de le compléter. Cet échange aurait donc pour conséquence des délais supplémentaires, et donc un arrêt de l'activité prolongé. Continuer à produire une substance sans enregistrement sera passible de sanctions administratives et pénales. Ces sanctions pénales peuvent atteindre 2 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende pour l'entreprise.

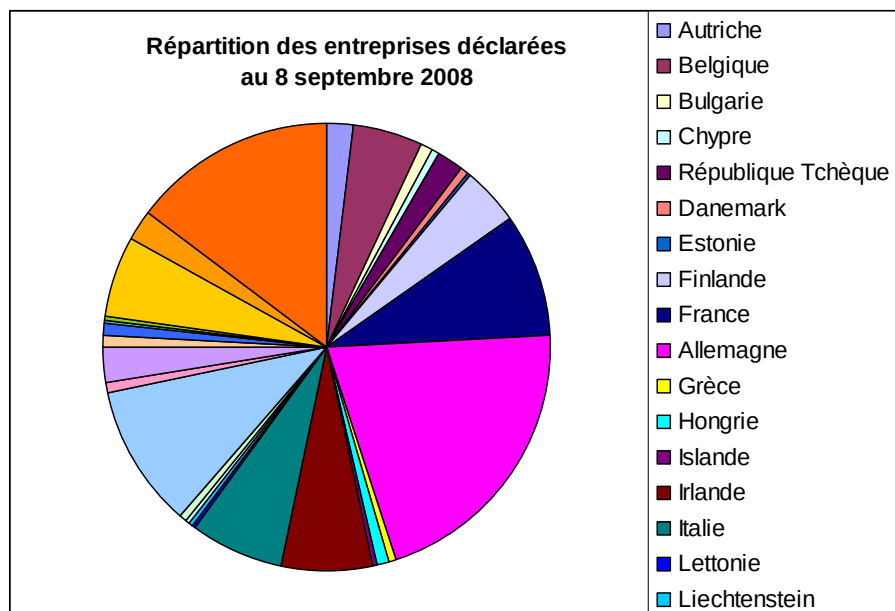
En juillet, au début de la phase de pré-enregistrement, la Secrétaire d'Etat à l'Ecologie a tenu une conférence de presse le 25 juin 2008 pour informer l'ensemble du public, et notamment les industriels, de la mise en place de cette étape importante. Le dossier de presse, qui précise les enjeux et le fonctionnement de REACH, peut être téléchargé à l'adresse www.developpement-durable.gouv.fr

Aujourd'hui, à un peu plus du mi parcours de la phase de pré enregistrement, et même si le bilan n'est pas exhaustif, les données fournies par l'Agence européenne des produits chimiques montrent **un décalage préoccupant pour les entreprises françaises**. En effet, la France ne représente que 7.5 % du nombre total d'actes de pré-enregistrements déjà effectués, derrière l'Allemagne (28 %), le Royaume-Uni (23,5 %), l'Italie (11.5 %) et à égalité avec l'Espagne (7,5 %). En outre, il apparaît que seulement 734 entreprises ont enregistré des substances sur la base de l'Agence, ce qui semble insuffisant au regard du nombre de sociétés potentiellement concernées.



Les données sur le pré-enregistrement

Autriche	154
Belgique	410
Bulgarie	81
Chypre	31
République Tchèque	164
Danemark	60
Estonie	23
Finlande	325
France	734
Allemagne	1733
Grèce	51
Hongrie	65
Islande	5
Irlande	560
Italie	556
Lettonie	22
Liechtenstein	8
Lituanie	36
Luxembourg	31
Malte	7
Pays-Bas	854
Norvège	59
Pologne	207
Portugal	69
Roumanie	66
Slovaquie	33
Slovénie	29
Espagne	482
Suède	181
Royaume-Uni	1207
TOTAL	8243



Le tableau ci-contre donne le nombre d'entreprises déclarées par pays dans le système informatique Reach-IT au 8 septembre 2008

Plan de relance de la mobilisation

Pour mettre en œuvre le règlement REACH, les autorités françaises ont mis en place plusieurs actions pour accompagner les entreprises dans cette phase de pré-enregistrement.

Un système national d'assistance technique aux entreprises

Pour préparer les entreprises à remplir leurs obligations au regard du règlement REACH, le ministère du Développement Durable a mis en place un service national d'assistance technique (HelpDesk) dès juin 2007.

Le site www.reach-info.fr avec lien sur n° indigo : **08 20 20 18 16 ouvert de 9 à 12 heures les jours ouvrables**, met régulièrement en ligne des documents d'information pour aider les entreprises dans leurs démarches. Il possède également un formulaire en ligne où chacun peut poser ses questions. Le HelpDesk répond ainsi à plus de 200 formulaires par mois. Ce service est opéré par le Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques (BERPC) http://www.berpc.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/FAQ-pre-enregistrementv2.pdf.

Des actions de sensibilisation et de formation des acteurs économiques à la mise en œuvre de REACH

Le ministère en charge de l'Industrie, en collaboration avec le ministère du développement durable, a engagé avec les fédérations professionnelles des actions collectives pour préparer les entreprises à la mise en œuvre de REACH. Ces actions ont été conduites dans toutes les régions françaises et ont pu prendre différentes formes : de la simple sensibilisation d'une demi-journée, à l'accompagnement individualisé sur site par des experts confirmés pour permettre à une PME d'établir son plan d'action, en passant par des formations collectives sur deux journées, ou encore des formations par chaîne de valeur comme cela a pu être le cas, par exemple, pour l'aéronautique, les cosmétiques ou le textile-habillement, en associant donneurs d'ordres et différents sous-traitants et fournisseurs.

Au bilan de ces actions organisées depuis mars 2006, on compte plus de 2200 entreprises sensibilisées et plus de 850 formées ; à cela, il convient d'ajouter un effet « boule de neige », notamment à partir d'initiatives locales associant autour des DRIRE différents partenaires régionaux (CCI, organisations professionnelles régionales, CRITT...) qui portent au total à plus de 4600 le nombre d'entreprises sensibilisées, près de 2540 le nombre d'entreprises ayant bénéficié d'actions de formation, et à quelque 150 le nombre de celles qui ont reçu un accompagnement individualisé.

Par ailleurs, en vue d'accélérer la structuration d'une offre privée capable de répondre aux besoins de compétences extérieures aussi bien en termes d'assistance technique que réglementaire d'un grand nombre de PME, plusieurs opérations de formation ont été spécifiquement organisées ces derniers mois à destination de sociétés de conseil traditionnellement en contact avec des PME sur ces questions.

Une plaquette d'information tirée à 80 000 exemplaires a été également largement diffusée en version électronique et papier.

Mobilisation accrue de l'Etat pour la fin du pré-enregistrement

Suite à la faiblesse relative de la proportion des pré-enregistrements par des sociétés françaises, l'Etat, outre la continuité des actions précédentes, accroît les actions de mobilisation et de communication afin d'atteindre les entreprises potentiellement concernées par le pré-enregistrement.

Le Ministre d'Etat et la Secrétaire d'Etat à l'écologie viennent de solliciter les Préfets afin de sensibiliser à nouveau les entreprises de leur territoire, et près de 80 fédérations professionnelles pour mobiliser leurs adhérents.

Des informations seront également diffusées dans la presse spécialisée pour toucher au plus près les entreprises. L'ensemble des canaux de communication et des relais d'information sont ainsi utilisés pour ne pas rater cette phase de pré-enregistrement.

REACH au sein de l'Etat

REACH concerne l'ensemble des acteurs privés et publics, dont l'Etat ainsi que les collectivités territoriales et tout organisme public. Pour s'y préparer, une circulaire a été adressée aux Préfets pour informer les collectivités territoriales en juin 2008.

Parallèlement une information a été également diffusée aux autres ministères pour recenser les substances potentiellement concernées juin 2008 et de signaler d'ici le 1er octobre 2008 celles qui nécessiteraient un pré-enregistrement.

Pré-enregistrement REACH : mode d'emploi

REACH concerne une large gamme d'entreprises, de collectivités et d'organismes, qui selon leur statut (**producteur, importateur ou utilisateur en aval**), auront des obligations différentes à remplir. Il est important de noter qu'une même entreprise pourra avoir différents statuts selon la substance concernée.

La première de ces obligations est le pré-enregistrement pour les substances pouvant bénéficier d'un régime transitoire, ce qui correspond à la grande majorité des cas.

La période de **pré-enregistrement** de substances appelée « phase-in » (c'est à dire déjà mis sur le marché) **a démarré au 1^{er} juin 2008 et se termine au 1^{er} décembre 2008.**

Passé ce délai, toute entreprise qui n'aurait pas pré-enregistré les substance chimiques qu'elle produit, importe, ou utilise devra en cesser la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché pendant 3 semaines, délai minimal dont dispose l'Agence européenne des produits chimiques pour contrôler le dossier et demander des compléments –sous réserve que l'entreprise soit en mesure de fournir immédiatement un dossier complet -.

L'Agence publiera la liste des substances pré-enregistrées au plus tard le 1^{er} janvier 2009 sur son site internet.

Comment s'informer ?

En France, conformément au règlement REACH, l'Etat a mis en place un service national d'assistance technique le « Helpdesk ». Ce service fournit aux industriels des informations sur leurs obligations au titre du règlement, son fonctionnement a été confié au bureau d'évaluation des risques et des produits et agents chimiques (BERPC).

- service national d'assistance réglementaire sur www.reach-info.fr avec lien sur n° indigo : **08 20 20 18 16**. Des renseignements sont aussi disponibles dans la **FAQ sur le site du service national d'assistance réglementaire** :

http://www.berpc.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/FAQ-pre-enregistrementv2.pdf

- les outils informatiques de REACH-IT disponibles pour l'instant (déclaration et pré-enregistrement) sont accessibles sur le site de l'**Agence européenne des produits chimiques** : http://echa.europa.eu/reachit_en.asp. Des mesures temporaires sont prises pour les autres démarches qui sont également indiquées sur la page web.
- Il est également conseillé de prendre contact avec les **fédérations professionnelles** du secteur d'activité de l'entreprise ou les relais de proximité que sont notamment les chambres de commerce et d'industrie (CCI) , qui peuvent accompagner les entreprises dans ces démarches de mise en œuvre pratique de REACH.

Le pré-enregistrement en 4 étapes

1^{ère} étape : la réalisation d'un inventaire des substances à l'intérieur de l'entreprise

Pour faire face à ces obligations, il est généralement conseillé de réaliser à l'intérieur de l'entreprise un inventaire des substances. REACH se réfère en effet toujours à la notion de substance, telle quelle

ou contenue dans une préparation ou dans un article destiné à libérer cette substance, et il est primordial de pouvoir l'identifier.

Il est ainsi conseillé de réaliser l'inventaire des substances qui sont introduites dans l'entreprise sous toutes ses formes (en tant que telle, préparation ou article en libérant) ou produites au sein de l'entreprise.

2^{ème} étape : identification de ces substances au regard du guide technique d'identification sur les substances disponible en français à l'adresse http://www.berpc.fr/reach-info/pdf/rip_3_10fr.pdf.

3^{ème} étape : évaluation des quantités pour chacune des substances (si la quantité atteint ou dépasse une tonne par an la substance doit être pré-enregistrée).

4^{ème} étape : identification du statut de l'entreprise vis-à-vis de chacune des substances (producteur, importateur ou utilisateur en aval).

- **Si l'entreprise produit une substance à plus d'une tonne par an, elle a l'obligation de la faire pré-enregistrer.** Il en est de même **si la substance est importée hors de l'Union Européenne** (Etats-Unis, Chine, Suisse,...) et que le producteur de la substance n'a pas désigné de représentant exclusif.
- **Si l'entreprise est uniquement utilisateur en aval, elle n'a pas d'obligation de pré-enregistrer la substance.** Il est en revanche conseillé de s'assurer auprès de son fournisseur que celui-ci va bien effectuer les démarches, de manière à anticiper la situation où le pré-enregistrement ne serait pas effectué et où par conséquent la substance ne pourra plus lui être vendue par son fournisseur habituel. Les obligations en tant qu'utilisateur en aval sont **essentiellement de transmettre** l'information en amont et en aval, ainsi que de se conformer aux mesures de gestion des risques préconisées par le fournisseur amont. Par transmission de l'information en amont, on entend que l'utilisateur doit indiquer à son fournisseur l'usage qu'il fait de la substance de manière à ce que celui-ci puisse l'intégrer dans ses scénarios d'exposition et puisse couvrir l'usage de la substance lors de la phase ultérieure d'enregistrement. L'utilisateur en aval peut être à son tour fournisseur (exemple d'un formateur de peintures) et fournit alors à l'utilisateur immédiatement en aval des informations sur la substance et les mesures appropriées de gestion des risques. Ces informations, prennent en général la forme de fiches de données de sécurité.

En résumé

Le producteur/importateur doit :

- recenser l'ensemble des substances chimiques produites ou importées, susceptibles de devoir être enregistrées;
- identifier ces substances au regard du guide technique d'identification sur les substances – disponible en français à l'adresse http://www.berpc.fr/reach-info/pdf/rip_3_10fr.pdf ;
- évaluer les quantités pour chacune des substances ;
- procéder au pré-enregistrement pour toutes les substances dont la quantité atteint ou dépasse une tonne par an.

Pour un utilisateur en aval, il convient de :

- recenser l'ensemble des substances chimiques utilisées ;
- identifier les sources d'approvisionnement ;
- analyser les utilisations identifiées pour les faire connaître aux fournisseurs ;
- identifier les substances critiques pour s'assurer de leur (pré-)enregistrement par le fournisseur ou envisager des solutions alternatives.



ANNEXES



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Le Ministre d'Etat
La Secrétaire d'Etat chargée de l'Ecologie

Paris, le 8 SEP. 2008

Le Ministre d'Etat
La Secrétaire d'Etat chargée de l'Ecologie
A
Destinataires in fine

Objet : Mise en œuvre du règlement européen CE n°1907/2006, dit Reach, sur les substances et les préparations chimiques

Le règlement Reach, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2007, est entré dans la phase cruciale du pré-enregistrement.

Cette phase a débuté le 1er juin 2008 et s'achève le 1er décembre 2008. Au 1er décembre 2008, toutes les substances non pré-enregistrées devront être soit enregistrées immédiatement avec l'ensemble des informations prévues, soit retirées du marché. Il est donc de la plus haute importance que les entreprises concernées ne ratent pas cette étape.

Or, le bilan actuel des pré-enregistrements auprès de l'Agence Européenne des Produits Chimiques semble indiquer un retard dans les déclarations de la part des industriels français relativement aux autres pays européens. Ainsi la proportion de pré-enregistrements français se situe autour de 6% comparativement au poids de l'industrie chimique française dans l'Europe estimé à près de 15%.

Compte tenu de ces éléments, je vous demande de bien vouloir sensibiliser et mobiliser l'ensemble de vos adhérents à cette échéance importante.

Ressources, territoires et habitats
Énergie et climat
Prévention des risques
Développement durable
Infrastructures, transports et mer

**Présent
pour
l'avenir**

www.developpement-durable.gouv.fr

Hôtel de Roquelaure – 246, boulevard Saint Germain – 75007 Paris - Tél : 33 (0)1 40 81 21 22 – Fax : 33 (0)1 40 81 36 43

Présent
pour
l'avenir

www.developpement-durable.gouv.fr

A cette fin, vous pourrez utiliser le communiqué de presse type ci-joint. Un dossier de presse, réalisé pour une conférence tenue le 25 juin 2008, est également téléchargeable à l'adresse http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/DP_Reach_cle55acde.pdf. Ce site, de même que le site www.reach-info.fr, vous donnera également accès à d'autres supports de communication (plaquette, bannière internet,...).

Mes services restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie,
de l'énergie, du développement durable
et de l'aménagement du territoire



Jean-Louis BORLOO

La secrétaire d'Etat chargée de l'écologie



Nathalie KOSCIUSKO-MORIZET

PJ : Communiqué de presse type sur le règlement REACH



Présent
pour
l'avenir

www.developpement-durable.gouv.fr

Présent
pour
l'avenir

www.developpement-durable.gouv.fr



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Direction de la Prévention
des Pollutions et des Risques

Sous-direction des produits et déchets
Bureau des substances et préparations chimiques
Référence : SPC-08-241-CourrierDPPR-Reach.doc
DPPR/SDPD/BSPC/LC n°

Affaire suivie par : Emmanuel Moreau
Tel. : 01 42 19 19 89 – Fax : 01 42 19 14 68
Mél : emmanuel.moreau@developpement-durable.gouv.fr

Paris, le **12 JUIN 2008**

Le Directeur de la prévention
des pollutions et des risques,
délégué aux risques majeurs

à

Messieurs les préfets de région
Messieurs les préfets de département
Monsieur le préfet de police de Paris

080374

V/Réf. : Règlement européen CE n°1907/2006 dit Reach

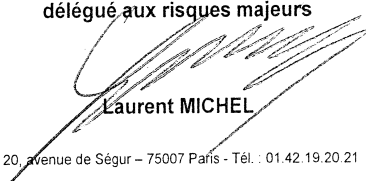
L'entrée en vigueur du règlement européen n°CE 1907/2006 dit Reach, dont l'objectif est de mieux gérer les substances et produits chimiques, implique non seulement des obligations aux industriels mais également aux services de l'Etat, aux collectivités locales et aux organismes publics qui produisent, importent ou utilisent des substances ou produits chimiques.

Des échéances sont imposées par ce règlement qu'il convient d'anticiper le plus en amont possible afin, selon les cas, de pouvoir continuer à produire, importer ou utiliser des substances chimiques.

Ainsi je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint une note informative sur ce règlement, les obligations qui en découlent, et le cas échéant des demandes d'information à nous transmettre. Je vous remercie de bien vouloir communiquer ces éléments aux directions, collectivités locales et organismes publics potentiellement concernés.

Mes services restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Le directeur de la prévention
des pollutions et des risques,
délégué aux risques majeurs


Laurent MICHEL

20, avenue de Ségur – 75007 Paris - Tél. : 01.42.19.20.21

Énergie et climat
Développement durable
Prévention des risques
Infrastructures, transports et mer

Présent
pour
l'avenir

www.developpement-durable.gouv.fr

Présent
pour
l'avenir

www.developpement-durable.gouv.fr



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DE L'ÉNERGIE,
DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Mise en œuvre du règlement REACH (CE) N°1907/2006

Le principal enjeu du règlement REACH est de combler le déficit de connaissances des risques environnementaux et sanitaires qui peuvent résulter de la production et de l'utilisation des substances chimiques. La présente note a pour objet de porter ces nouvelles dispositions à la connaissance des collectivités territoriales.

1 - Économie générale du règlement REACH

La mise en place du règlement REACH (CE) N°1907/2006 entré en vigueur le 1er juin 2007 impose de nouvelles règles de gestion des substances et produits chimiques.

Le texte s'articule autour de quatre dispositions principales :

- l'enregistrement des substances chimiques auprès de l'Agence européenne des produits chimiques. Réalisée par tous les producteurs et importateurs de substances sur le sol de l'Union Européenne (UE) à plus d'une tonne par an, cette mesure vise à obtenir un maximum d'informations sur les dangers, les usages et les risques des substances ;
- l'évaluation des dossiers d'enregistrement et des substances chimiques menée respectivement par l'Agence européenne des produits chimiques et les États membres. Il s'agit, d'une part, de s'assurer de la qualité des informations transmises par les déclarants et, d'autre part, de mener à bien des analyses plus poussées sur certaines substances préoccupantes ;
- l'autorisation de substances particulièrement préoccupantes par l'Agence européenne des produits chimiques constitue en fait une interdiction d'usage de ces substances, sauf accord explicite de l'Agence européenne des Produits Chimiques. Cette autorisation n'est accordée que pour une substance, un usage et un déclarant bien identifiés. Elle a une durée de vie limitée ;
- la restriction des substances qui reprend le dispositif existant issu de la directive 76/769/CEE, relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (exemples de substance concernée : les phtalates dans les jouets, le mercure dans les instruments de mesure grand public, les carbonates de plomb dans les peintures).

Pour les producteurs et les importateurs de substances chimiques au sein de l'Union européenne, un dossier de pré-enregistrement doit être déposé auprès de l'Agence européenne des Produits Chimiques entre le 1^{er} juin 2008 et le 30 novembre 2008 pour bénéficier de délais afin de procéder ultérieurement à l'enregistrement. Au-delà du 1^{er} décembre 2008, et sauf enregistrement immédiat, les substances qui ne sont pas pré-enregistrées devront être retirées du marché.

En outre, REACH ne concerne pas uniquement les producteurs et importateurs de substances. Tous les utilisateurs de substances chimiques sont concernés par le règlement. En effet, le dossier d'enregistrement impose au déclarant de décrire les usages de sa substance. Il relève de sa responsabilité de les couvrir et un utilisateur en aval ne peut pas se servir d'une substance pour une utilisation qui n'aurait pas préalablement été couverte par l'enregistrement du fabricant.

Ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement Durable et de l'Aménagement du Territoire
20, avenue de Ségur – 75302 Paris 07 SP
tél : +33 1 42 19 20 21 – www.ecologie.gouv.fr



Présent
pour
l'avenir

www.developpement-durable.gouv.fr

En conséquence, le règlement REACH enjoint aux utilisateurs en aval de faire connaître leurs usages, en transmettant ceux-ci auprès de leurs fournisseurs qui ont l'obligation de faire remonter ces informations jusqu'aux producteurs et importateurs.

Une substance doit être considérée en tant que telle et incluse dans des préparations et des articles. En effet, le règlement s'intéresse aux substances telles quelles ou incluses dans des préparations, au sens d'un mélange d'au moins deux substances sans réaction postérieure, ou dans les articles relarguant notamment.

Aussi, lors de leur réflexion sur leur positionnement – producteur/importateur/utilisateur en aval – et de leur calcul sur le tonnage, les déclarants doivent prendre en considération la substance considérée en tant que telle et sa présence au sein de préparations et/ou d'articles relarguant. Pour remplir les formalités demandées, les déclarants ont donc besoin d'un minimum d'informations sur la composition des préparations et des articles relarguant notamment.

2- Conséquences de la mise en oeuvre du règlement pour les collectivités territoriales

L'ensemble de ces dispositions réglementaires concerne non seulement les industriels, mais aussi l'État, les collectivités territoriales et leurs agences et établissements. En effet, le règlement s'adresse aux entités juridiques, sans distinction entre les personnes physiques ou morales de droit privé et morales de droit public.

Dans le cas où les collectivités territoriales ne seraient que des utilisatrices en aval, elles doivent s'assurer auprès de leurs fournisseurs que les usages qu'elles font des substances seront bien enregistrés. Pour éviter une rupture d'approvisionnement éventuelle, il est conseillé de s'assurer que le fournisseur enregistrera bien la substance considérée, car, en cas de réponse négative, ce dernier ne sera plus en mesure de livrer la substance.

Aussi, dans le but de préparer cette échéance proche – cf. calendrier de mise en œuvre –, si la collectivité territoriale ou un de ses établissements publics est un **producteur/importateur** de substances, il conviendrait de :

- recenser l'ensemble des substances chimiques produites ou importées, susceptibles de devoir être enregistrées par les collectivités territoriales ;
- identifier ces substances au regard du guide technique d'identification sur les substances – disponible sur le site du service national d'assistance, adresse internet : cf. ci-dessous - ;
- évaluer le tonnage pour examiner si le seuil d'une tonne par an est atteint ;
- procéder au pré-enregistrement, si besoin est, avant le 1^{er} décembre 2008 inclus, délai de rigueur.

Si elle est un **utilisateur en aval** de substances, il conviendrait de :

- recenser l'ensemble des substances chimiques utilisées ;
- identifier les sources d'approvisionnement ;
- analyser les utilisations identifiées pour les faire connaître aux fournisseurs ;
- identifier les substances critiques pour s'assurer de leur enregistrement ou envisager des solutions alternatives.

Vous pouvez trouver des informations sur les obligations imposées par le règlement REACH auprès du service national d'assistance à l'adresse suivante : www.reach-info.fr

Le ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement Durable et de l'Aménagement du Territoire a été désigné ministère chef de file pour la mise en œuvre du règlement. Vous pouvez également consulter le site du MEEDDAT à l'adresse suivante : <http://www.ecologie.gouv.fr/-REACH-.html>

Ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement Durable et de l'Aménagement du Territoire
20, avenue de Ségur – 75302 Paris 07 SP
tél : +33 1 42 19 20 21 – www.ecologie.gouv.fr

Calendrier de mise en oeuvre :

- 1er juin 2007, entrée en vigueur formelle du règlement ;
- 1er juin 2008 : début du pré-enregistrement (durée : 6 mois) et de l'enregistrement, début de notification des substances utilisées dans les activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus ;
- 1er décembre 2010 : fin de l'enregistrement pour les substances dites « phase-in » qui auront été pré-enregistrées et qui sont dans la bande de tonnage de plus de 1000 tonnes/an. Cette date s'applique aussi pour les CMR – cancérigène, mutagène, reprotoxique – de catégorie 1 et 2 produits ou importés à plus d'une tonne/an et les R50/R53 – dangereux pour les milieux aquatiques – à plus de 100 tonnes par an ;
- 1er juin 2013, idem pour les substances pré-enregistrées dans la bande 100-1000 tonnes/an ;
- 1er juin 2018, fin de l'enregistrement pour les substances pré-enregistrées dans la bande 1-100 tonnes/an.

Le pré-enregistrement

Le pré-enregistrement n'est possible que pour certaines substances qui sont définies à l'article 3(20) du règlement. Il s'agit des substances les plus anciennes. S'y trouvent notamment les substances mentionnées à l'inventaire EINECS et les no-longer polymer.

Il s'agit d'une formalité légère, tant sur le plan des informations demandées que sur les modalités.

Le pré-enregistrement n'engage pas à un enregistrement ultérieur.

Pour les utilisateurs en aval, le pré-enregistrement d'une substance par un fournisseur ne garantit pas son enregistrement ultérieur. Le pré-enregistrement est requis pour pouvoir bénéficier des délais de la phase transitoire pour l'enregistrement.

Au-delà du 1^{er} décembre 2008, l'entité juridique qui n'aura pas pré-enregistré devra enregistrer immédiatement. Pendant au moins trois semaines, délai entre l'envoi d'un dossier et l'octroi par l'agence d'un numéro d'enregistrement, elle ne pourra plus ni produire, ni importer la substance, et elle supportera seule les coûts liés aux essais toxicologiques et écotoxicologiques.

Les entités ayant pré-enregistré une même substance seront réunies au sein d'un forum afin d'élaborer un dossier d'enregistrement commun sur certaines données de cette substance.

Ministère de l'Écologie, de l'Énergie, du Développement Durable et de l'Aménagement du Territoire
20, avenue de Ségur – 75302 Paris 07 SP
tél : +33 1 42 19 20 21 – www.ecologie.gouv.fr



Présent
pour
l'avenir

www.developpement-durable.gouv.fr

La société Produits Chimiques Auxiliaires et de Synthèse (PCAS) à Limay

1- Présentation générale

La société PCAS (Produits Chimiques Auxiliaires de Synthèse) à Limay appartient au groupe français PCAS dont la vocation principale est le développement, la fabrication et la commercialisation de produits de chimie fine.

Le site PCAS LIMAY existe depuis 1952, et a été repris par la société PCAS qu'en 1998. Il est certifié ISO 9001 version 2000, est agréé par la FDA (Food and Drug Administration) et pratique les GMP (Good Medical Practice). Il emploie 130 personnes environ.

2- Descriptif des activités

L'activité principale du site PCAS LIMAY est le développement et la fabrication de principes actifs de certains médicaments pour l'industrie pharmaceutique. Les procédés font appel à la synthèse chimique organique. La fabrication se fait par lots distincts suivant les demandes du marché (production par batch).

Les modes opératoires des synthèses sont mis au point dans l'atelier pilote du site de Limay pour la mise en production sur ce même site. La production oscille entre 96 t et 127 t de produits de synthèse intermédiaires ou finis par an.

En ce sens, l'entreprise est directement concernée par le règlement REACH. D'une part, nombre de substances produites, notamment les intermédiaires, tombent dans le champ du règlement. D'autre part, la plupart des produits utilisés pour permettre la fabrication doivent y être conforme.

3- Notification de substances nouvelles au titre de la réglementation antérieure au règlement REACH

La société PCAS a notifié auprès des autorités françaises 69 dossiers de substances nouvelles dont 39 dossiers de recherche et développement de production : la majorité des substances sont des intermédiaires de synthèse.



Présent
pour
l'avenir

www.developpement-durable.gouv.fr