

La nouvelle réglementation communautaire des substances chimiques au service du développement durable

Avancées et limites du règlement REACH

Sonia Desmoulin
Chargée de recherche
CNRS – Université Paris I
UMR 8103, CRDST
9, rue Malher 75004 Paris

REACH

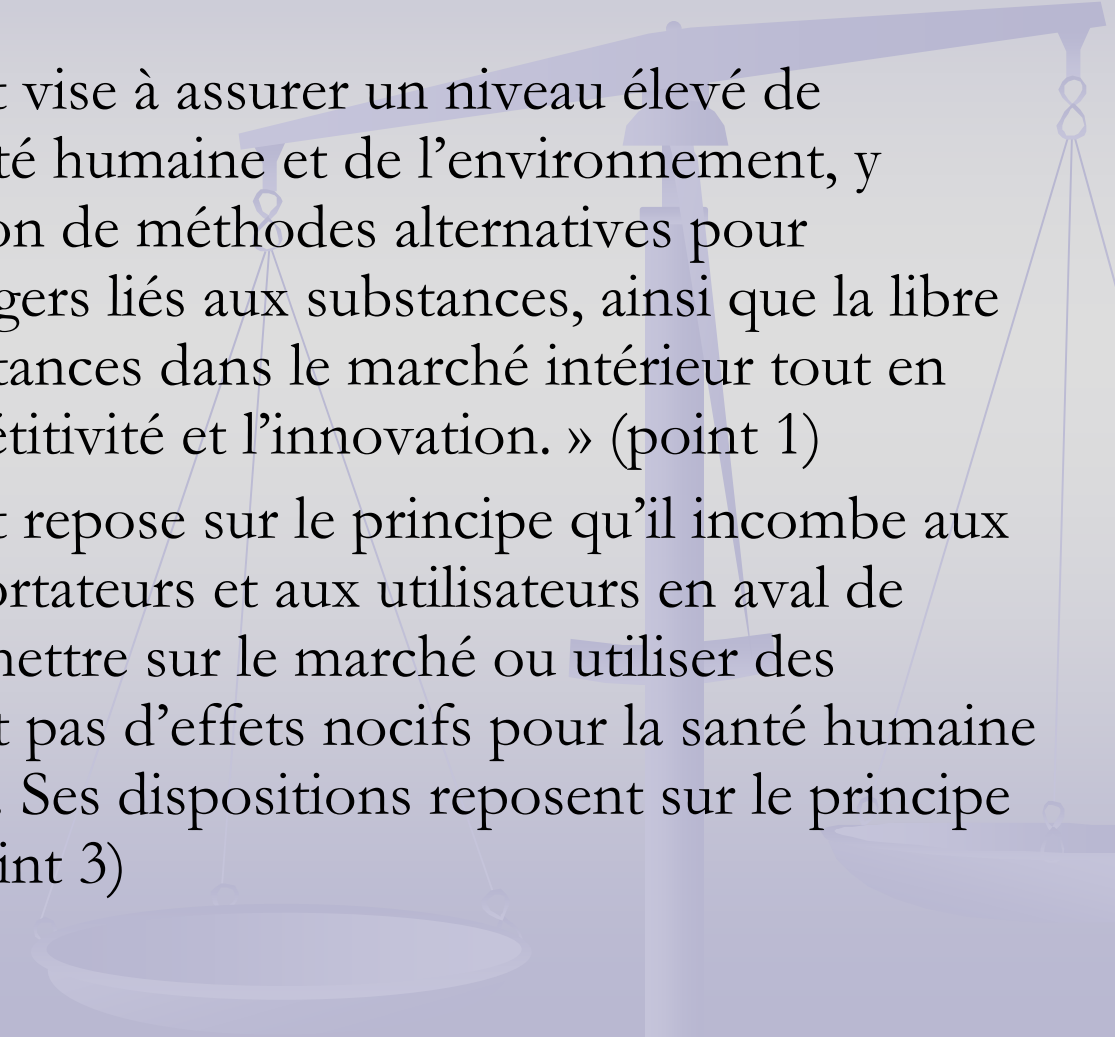
Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

Quelques chiffres...

- 9 ans de discussions.
- 1 Livre blanc de la Commission européenne: « Stratégie pour une future politique chimique » (27 février 2001, COM (2001) 88 final).
- 6000 réactions lors la consultation publique organisée par la Commission européenne en 2003.
- 1 Règlement (Règlement n°1907/2006) de 850 pages et 1 directive (directive n°2006/121/CE), adoptés le 30 décembre 2006.
- 1 nouvelle Agence Européenne des produits chimiques (ECHA)

Les objectifs et les principes fondateurs du Règlement Reach

■ Article 1:

- « Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la promotion de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances, ainsi que la libre circulation des substances dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation. » (point 1)
- « Le présent règlement 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. Ses dispositions reposent sur le principe de précaution. » (point 3)
- 

Précaution et développement durable

➤ Le principe de précaution

Article 174, Traité CE (consolidé)

Jurisprudence CJCE

Art. L. 110-1, C. env. (Loi Barnier, 1995)

Art. 5, Charte pour l'environnement, 2005

L'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles.

➤ Le développement durable

Article 6, Traité CE (consolidé)

Jurisprudence CJCE

Art. L.110-1 C. env. (Loi Barnier 1995)

Art 6, Charte de l'environnement, 2005

L'objectif de développement durable vise à satisfaire les besoins de développement et la santé des générations présentes sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs.

Le Règlement Reach au service du développement durable

Avancées

A faint, light blue background image of a balance scale. The scale is positioned on the right side of the frame, with its beam extending towards the left. The left pan is lower than the right pan, indicating it is heavier. The word 'Avancées' is centered over the left pan.

Simplification du droit

- Rupture avec le droit antérieur qui discriminait les produits en fonction de leur date de mise sur le marché.
 - Substances dites « existantes »: mises sur le marché avant sept. 1981 (directive n°76/769; Règlement n° 793/93): pas d'enregistrement, recherche de toxicité et d'écotoxicité par les États, liste noire.
 - Substances dites « nouvelles »: mises sur le marché après sept. 1981 (directive n°79/831 amendant la directive n°67/548): notification, évaluation par les producteurs, soumission aux États membres.
- 100 106 produits chimiques dits « existants »; 1 200 seulement, auraient été effectivement testés par les autorités.
- 3000 substances nouvelles notifiées en 2002.
- Certains États s'alarment dès 1998; la Commission européenne dresse un constat d'échec dans son Livre blanc en 2001.

Enregistrement des substances

- Enregistrement de toutes les substances chimiques à partir d'1 tonne par an et par producteur/importateur, sauf exceptions.
- Enregistrement des substances contenues dans les « articles » à partir d'1 tonne, dès lors qu'elles sont destinées à être rejetées (0,1% w/w pour STP).
- Production d'un dossier contenant des informations standard, parfois une première évaluation (en interne), parfois des propositions d'essai. La demande d'information augmente avec le tonnage de production (1 t., 10 t., 100 t., 1000 t.).

Évaluation



- Production d'un Rapport sur la sécurité chimique à partir de 10 tonnes par an et par producteur/importateur.
- Obligation pour les utilisateurs en aval de participer à l'évaluation des risques et de proposer des mesures de maîtrise des risques pour les utilisations nouvelles, non décrites voire déconseillées.
- Contrôle des dossiers d'enregistrement et des rapports de sécurité (ECHA).
- Élaboration d'un Plan d'action continu communautaire d'évaluation des substances (ECHA + Etats).
- Seconde évaluation des substances par les États.

Procédure d'autorisation, objectif de Substitution, Restrictions

- Pour les substances très/extrêmement préoccupantes: CMR (directive 67/548/CEE), PBT, vBvP, et substances « suscitant un niveau de préoccupation équivalent ».
- Procédure d'autorisation, même pour production inférieure à 1 t. par an/producteur ou importateur.
- Evaluation approfondie et Possibilité de restrictions, voire refus d'autorisation en cas d'alternative plus sûre, d'absence de contrôle adéquat...
- Incitation à la substitution par des produits plus sûre (analyse des solutions de remplacement, restriction...)
- Régime spécial pour la R&D afin de ne pas entraver l'innovation.



Le Règlement Reach
au service du développement durable

Limites

Le champ d'application de Reach

➤ Exclusions et exemptions

(exclusions: déchets, intermédiaires isolés, dispositifs médicaux et produits cosmétiques en tant que produits finaux, médicaments, aliments; exemptions: Annexes IV et V)

➤ Seuils pour l'enregistrement et la production de données de sécurité:

1 t. pour l'enregistrement, **10 t.** pour le rapport de sécurité chimique

=> 30 000 substances sur 100 000 environ sur le marché.

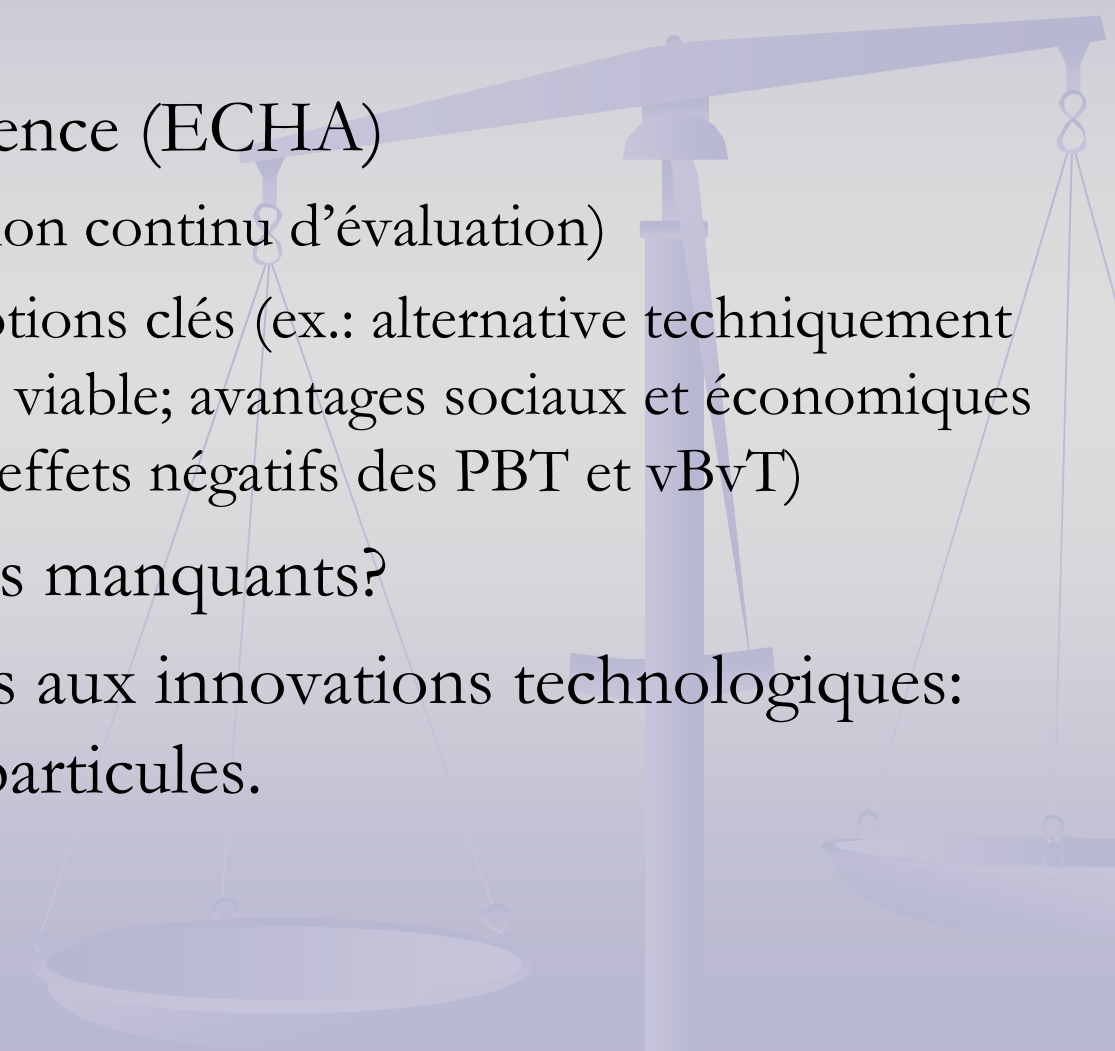
=> Le seuil de notification des substances « nouvelles » était de **10 kg** dans la législation antérieure.

➤ Impossibilité pour un Etat membre de maintenir une réglementation plus exigeante.

Les insuffisances de Reach

- Insuffisance des données à produire lors de l'enregistrement au regard des critères de détermination des substances très/extrêmement préoccupantes.
- Rôle premier de l'industriel dans la recherche d'une alternative techniquement et économiquement viable à une substance très/extrêmement préoccupante (analyse des solutions de remplacement fournie par le demandeur).

Les incertitudes de Reach

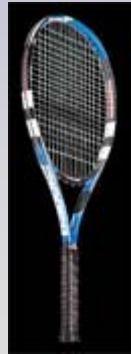
- La politique de l'Agence (ECHA)
 - Priorités (plan d'action continu d'évaluation)
 - Interprétation de notions clés (ex.: alternative techniquement et économiquement viable; avantages sociaux et économiques contrebalançant les effets négatifs des PBT et vBvT)
 - Les outils techniques manquants?
 - Les incertitudes liées aux innovations technologiques: l'exemple des nanoparticules.
- 

Quid des nanoparticules et des nanomatériaux?

(Quelques exemples en image tirés de l'inventaire établi par le Woodrow Wilson Institute)



S. drive Tire
by Yokohama Tire
Corporation



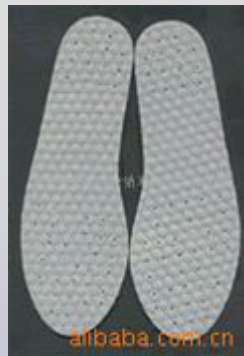
NS Drive Tennis racket by Babolat



Air Sanitizer (with nano silver)
by Shenzhen Become Industry



Nano TiO₂ Air Purifier
by Kind Home Ind. Co. Ltd.



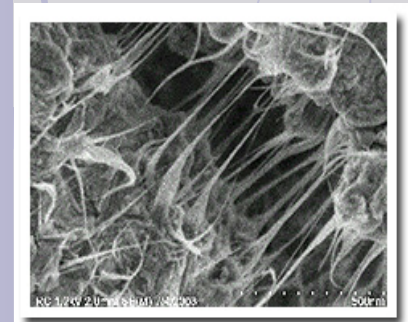
Nano Shoe Pads
“Deodorant soles multi-functional
nano Nanoparticles finely



TiO₂ Automotive Sunscreen
by Nano Chemical Systems Holdings, Inc.



Daewoo Washing Machine
by Daewoo (with silver nanoparticles)



Nanotubes de carbone
remplissant des fissures
dans un composite
cimentaire

Quelques rapports sur les nanoparticules et les nanomatériaux

- Royal Society. 2004. *Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties.*
- DEFRA. 2005. *Characterising the potential risks posed by engineered nanoparticles. A first U.K. Government research report.* London, England.
- SCENIHR (Commission européenne). sept. 2005. *Opinion on The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies.*
- CPP. mai 2006. *Nanotechnologies, Nanoparticules. Quels dangers, Quels risques?*
- AFSSET. juillet 2006. *Les nanomatériaux. Effets sur la santé de l'homme et sur l'environnement.*
- COMETS. oct. 2006. *Enjeux éthiques des nanosciences et nanotechnologies.*
- CCNE. janv. 2007 Avis n° 96, *Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé.*

Le principe de précaution

Art. L. 110-1, Code de l'environnement (Loi Barnier, 1995)

- Principe « selon lequel l'absence de certitudes, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques du moment, ne doit pas retarder l'adoption de mesures effectives et proportionnées visant à prévenir un risque de dommages graves et irréversibles à l'environnement à un coût économiquement acceptable »

Article 5, Charte pour l'environnement (1er mars 2005)

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



Frequently asked questions on REACH by Industry

Does REACH apply to nano-particles?

Yes.

Substances in the nano-scale fall under the scope of REACH and their health and environment properties must therefore be assessed following the provisions of the Regulation.

The nanoform of a substance can be registered as part of the registration for the non-nano form of the substance.

Merci de votre attention

