

LE REGLEMENT REACH

UN NOUVEAU DISPOSITIF EUROPEEN POUR MIEUX EVALUER ET CONTROLLER LES PRODUITS CHIMIQUES

La réglementation actuelle relative à l'évaluation et à la gestion des risques des substances chimiques a montré ses limites pour connaître et évaluer les produits chimiques même prioritaires.

Pour résoudre ces difficultés, suite à près de 3 ans de dures négociations, le Conseil et le Parlement européen ont adopté le 18 décembre 2006 le [règlement REACH](#) (n° 1907/2006) concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances et instituant une Agence européenne des produits chimiques (AEPC). Il vise à doter l'Europe d'une nouvelle stratégie pour la future politique en matière de produits chimiques. Il a pour objectif majeur d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement, en améliorant la connaissance et l'information sur les produits chimiques et en accélérant les procédures de gestion de risque. Ses objectifs secondaires sont de garantir un bon fonctionnement du marché intérieur européen et de stimuler l'innovation et la compétitivité de l'industrie chimique européenne.

Les implications sociales, économiques, juridiques et politiques de cette nouvelle stratégie sont très importantes. Le règlement représente un enjeu considérable de développement durable (sécurité sanitaire et environnementale) et de politique industrielle. Il remplace plus de 40 directives et refond totalement les 3 directives et le règlement¹ qui définissaient le contrôle harmonisé des produits chimiques en Europe et dont découlent la grande majorité des dispositions réglementaires françaises en ce domaine.

1.- Les fondements du règlement REACH

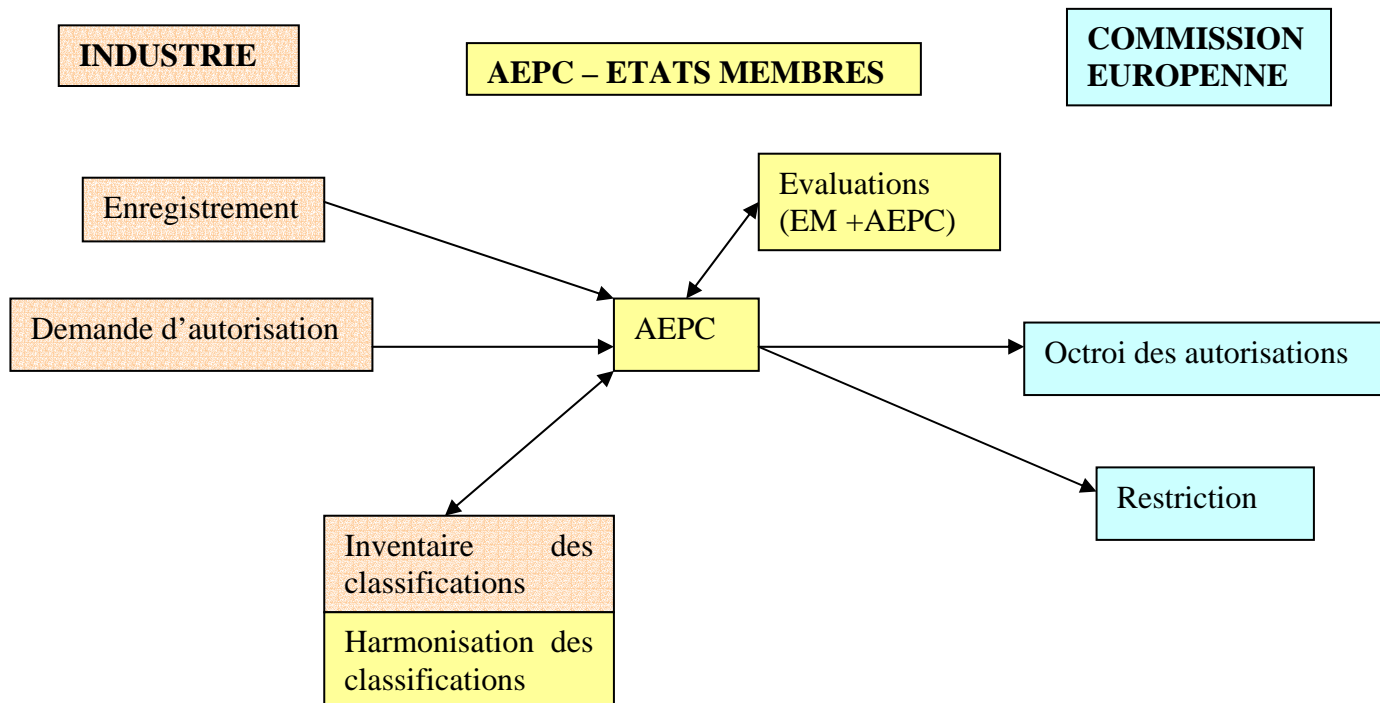
Le règlement REACH est basé sur une plus grande implication des industriels dans l'évaluation des risques des substances chimiques. **La charge de la preuve de la sécurité des produits chimiques commercialisés sera renversée et passera des autorités publiques aux industriels.** Ils doivent ainsi s'assurer que les substances qu'ils mettent sur le marché n'ont pas d'effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement. Les autorités, quant à elles, se focalisent sur les substances les plus préoccupantes. Afin de combler le manque de connaissances des milliers de substances présentes sur le marché et jamais évaluées, le règlement REACH prévoit, des dispositions similaires pour les substances existantes et nouvelles.

¹ Directive 67/548/CEE du Conseil "classification étiquetage des substances" ; directive 1999/45/CE du Conseil "classification étiquetage des préparations" ; règlement (CEE) 793/93 "évaluation et contrôle des risques substances existantes" et directive 76/769/CEE du Conseil "limitation mise sur le marché et emploi".

L'entrée en vigueur du règlement est fixée au 1^{er} juin 2007, toutefois la plupart des procédures (enregistrement, évaluation, autorisation, mise en place de l'AEPC) sont applicables au **1^{er} juin 2008**.

Le dispositif REACH est fondé sur les éléments suivants :

- application à toutes les substances chimiques sauf si elles sont explicitement exemptées – (cf. champ d'application) ;
- une **procédure d'enregistrement** par les industriels pour toutes les substances produites ou importées en quantités supérieures à 1 tonne par an ;
- une limitation des essais sur animaux par la mise en place d'un dispositif obligatoire de partage des données ;
- une place centrale de la **fiche de données de sécurité** dans la circulation de l'information relative à l'évaluation et aux mesures de gestion des risques liés aux substances tout au long de la chaîne d'approvisionnement ;
- une **évaluation** des dossiers d'enregistrement et des substances à la charge des autorités (Agence européenne et autorités nationales) ;
- une **procédure d'autorisation** des substances les plus préoccupantes (CMR 1 et 2, PBT et vPvB²) ;
- une **procédure de restriction** proche de celle actuellement en vigueur (directive 76/769/CE) - offrant un filet de sécurité ;
- une **Agence européenne** des produits chimiques (AEPC) basée à Helsinki chargée des aspects techniques, scientifiques et administratifs du système ;
- un **inventaire des classifications** pour les substances dangereuses qui devraient permettre d'harmoniser à terme les classifications des substances par les industriels. Pour les substances préoccupantes, les experts européens établiront les classifications au niveau communautaire.



² CMR : cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction, PBT : persistants, bioaccumulables et toxiques, vPvB : très persistants et très bioaccumulables.

2.- Champ d'application

Le point d'entrée du système REACH est la substance chimique, en tant que telle, au sein d'une préparation ou d'un article. Les substances chimiques couvertes par REACH concernent aussi bien les substances issues de la synthèse chimique que celles issues du milieu naturel.

Le règlement n'est toutefois pas applicable :

- a) aux substances radioactives³ ;
- b) aux substances, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles, qui sont soumises à un contrôle douanier, à condition qu'elles ne fassent l'objet d'aucun traitement, ni d'aucune transformation, et qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit ;
- c) aux intermédiaires non isolés ;
- d) au transport de substances dangereuses et de substances dangereuses contenues dans des préparations dangereuses par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne ;
- e) aux déchets⁴.

Des exemptions particulières pour cause d'intérêt de défense nationale peuvent être établies par les Etats membres.

Le règlement s'applique sans préjudice des directives sectorielles sur les produits chimiques telles que celles sur la prévention du risque chimique et CMR en milieu de travail⁵.

Des exemptions particulières sont également établies suivant les procédures de REACH (cf. notamment annexes IV et V du règlement fixant une liste de substances et de catégories de substances exemptées de l'enregistrement). Les substances qui entrent dans la composition de médicaments à usage humain ou vétérinaire ainsi que dans les denrées alimentaires sont exemptées des procédures d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation mais uniquement pour cet usage.

3.- Enregistrement

3.1- Principe

L'enregistrement est le cœur du dispositif REACH. Il doit permettre sur 11 ans de recueillir des informations sur les dangers et les expositions des substances produites à plus d'1 tonne/an, **soit plus de 30 000 substances**. Ainsi, une substance en tant que telle, contenue dans une préparation ou dans un article ne peut être mise sur le marché si elle n'a pas été enregistrée au préalable auprès de l'AEPC.

³ relevant du champ d'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants;

⁴ tels que définis dans la directive 2006/12/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2006 relative aux déchets ne sont pas une substance, une préparation ou un article au sens de l'article 3 de la présente directive.

⁵ Directive 98/24/CE : prévention à l'égard des agents chimiques dangereux et directive 2004/37/CE : prévention à l'égard des agents cancérigènes et mutagènes

Ce sont **les fabricants ou importateurs** d'une substance en tant que telle ou contenue dans une ou plusieurs préparations **en quantité de plus d'1 tonne/an** par fabricant ou importateur qui doivent déposer un dossier d'enregistrement. En règle générale, les utilisateurs en aval de cette substance n'auront pas à déposer de dossiers (cf. 2.2.3 et 2.3).

Pour **les substances contenues dans les articles**, si cet usage n'est pas couvert dans le dossier d'enregistrement de la substance, les producteurs ou importateurs devront satisfaire aux obligations suivantes :

- **enregistrement** auprès de l'AEPC si la substance est présente dans l'article en quantité supérieure au total à plus d'1 tonne par producteur ou importateur par an et si la substance est **destinée à être rejetée dans des conditions normales ou prévisibles d'utilisation** ;
- Si la substance n'est pas destinée à être rejetée de l'article, **notification**⁶ auprès de l'AEPC pour les substances les plus préoccupantes (CMR de catégorie 1 ou 2, PBT et vPvB) présentes dans les articles à plus d'1 tonne/an et à une concentration supérieure à 0,1% en poids, lorsqu'une exposition ne peut être exclue.

3.2- Calendrier d'enregistrement des substances nouvellement mises sur le marché et de celles d'ores et déjà sur le marché

La phase d'enregistrement tout comme la plupart des procédures REACH est applicable 1 an après l'entrée en vigueur du règlement, soit en juin 2008. Durant cette période transitoire de juin 2007 à juin 2008, les réglementations relatives à l'évaluation et la gestion des risques des substances nouvelles⁷ et existantes⁸ restent applicables.

Après le 1^{er} juin 2008, pour une première mise sur le marché, l'enregistrement de la substance est un préalable à sa commercialisation.

Par contre pour les substances « existantes » d'ores et déjà sur le marché et compte tenu de leur nombre important, un calendrier progressif d'enregistrement sur 11 ans est mis en place. Ces substances doivent être au préalable pré-enregistrées par le fabricant ou l'importateur s'il souhaite bénéficier de ce régime transitoire. **La phase de pré-enregistrement dure 6 mois à compter de juin 2008.** L'objectif de ce pré-enregistrement est de regrouper les déclarants potentiels et les utilisateurs en aval d'une même substance dans un « forum d'échange d'informations » afin de mutualiser les données nécessaires à l'enregistrement pour diminuer les coûts et les essais sur animaux.

Les délais d'enregistrement de ces substances sont déterminés suivant des critères de danger et les tonnages de mise sur le marché (cf. schéma 1), soit :

- a) 3 ans et demi après l'entrée en vigueur du règlement pour les substances :
 - classées comme CMR de catégorie 1 ou 2 produites ou importées à plus d'1 tonne/an ;
 - classées R50/53⁹ produites ou importées à plus de 100 tonnes/an ;
 - produites ou importées à plus de 1000 tonnes/an.
- b) 6 ans après l'entrée en vigueur du règlement pour les substances produites ou importées à plus de 100 tonnes/an.

⁶ Informations limitées par rapport à l'enregistrement

⁷ directive 67/548/CE

⁸ règlement 93/793/CE

⁹ très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

- c) 11 ans après l'entrée en vigueur du règlement pour les substances produites ou importées à plus de 1 tonne/an.

Les enregistrements volontaires, avant ces délais, sont bien entendus possibles.

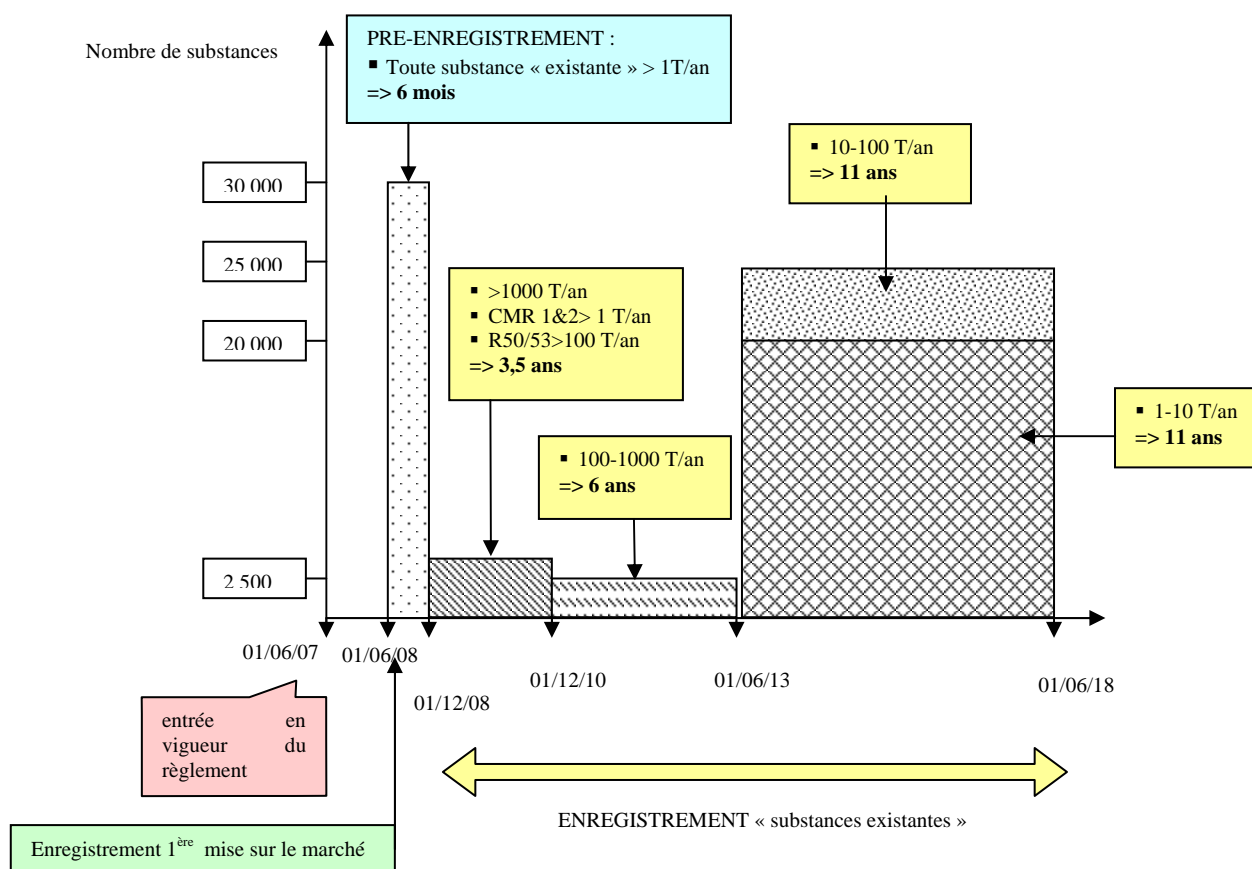


Schéma 1. Calendrier d'enregistrement

3.3- Contenu du dossier d'enregistrement

Les informations à transmettre aux fins d'enregistrement varient en fonction des tonnages de mise sur le marché de la substance.

Un dossier standard d'enregistrement est composé :

- **d'un dossier technique** incluant des données sur la dangerosité de la substance (données, physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, classification et étiquetage...). Les informations en matière de tests sont fixées aux annexes VII à X et augmentent selon le tonnage. Pour les substances comprises entre 1 et 10 tonnes/an les informations demandées sont réduites (cf tableau ci-après).

- **d'un rapport sur la sécurité chimique (RSC)** pour les substances produites ou importées à plus de 10 tonnes/an. Le but du RSC est d'identifier les mesures de gestion des risques et d'assurer une maîtrise valable des risques de la substance tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Ce RSC inclut :

- **une évaluation de la sécurité chimique** qui correspond à une évaluation classique des risques pour la santé humaine et l'environnement **durant tout le cycle de vie de la substance** (évaluation des dangers, évaluation de l'exposition incluant des scénarios d'exposition et caractérisation des risques) ;
- ainsi qu'une **description des mesures de gestion des risques** que le déclarant applique et recommande aux utilisateurs en aval pour une maîtrise valable des risques de la substance.

Les utilisateurs en aval peuvent contribuer au RSC en communiquant au fabricant ou à l'importateur des informations sur leurs utilisations de la substance. Ces utilisations sont incluses dans le scénario d'exposition du RSC du fabricant ou de l'importateur en tant qu'utilisations identifiées. Dans le cas où un utilisateur en aval utilise une substance en tant que telle ou dans une préparation dans des conditions s'écartant du scénario d'exposition ou s'il désire conserver son utilisation confidentielle, il doit élaborer son propre RSC qu'il soumettra à l'AEPC.

Types de substances soumises à enregistrement	Informations exigées (cf. art. 10 du règlement)	
	Dossier technique (dont annexes VI à X)	Rapport sur la sécurité chimique (annexe I)
Substances entre 1-10tonnes/an : a) enregistrement complet pour les substances préoccupantes : - répondant à ou moins un des critères de l'annexe III : probable CMR de catégorie 1 ou 2, ou utilisations dispersives pour les substances classées comme dangereuses - ne bénéficiant pas d'un régime transitoire (première mise sur le marché après juin 2008)	- annexes VI et VII - information sur l'exposition (section 6 de l'annexe VI)	non
b) enregistrement allégé pour les substances non préoccupantes (hors point a))	- annexe VI et pour l'annexe VII : uniquement les informations physico-chimiques - informations toxicologiques et écotoxicologiques disponibles	non
Substances entre 10-100 tonnes/an	- annexes VI, VII et VIII	oui
Substances entre 100-1000 tonnes/an	- annexes VI à IX	oui
Substances plus de 1000 tonnes/an	- annexes VI à X	oui

3.4- Procédures particulières d'enregistrement

Pour certaines substances ou utilisations particulières, il existe des dérogations à l'obligation générale d'enregistrement :

- polymères

Les substances monomères constituant un polymère ne sont pas soumises à enregistrement. Toutefois, les substances monomériques isolées entrant dans la composition du polymère doivent être enregistrées si :

- ces monomères ou d'autres substances se retrouvent sous forme d'unités monomériques ou de substances liées chimiquement (hors polymère) à une concentration de 2% en poids dans le mélange polymérique ;
- et si leur quantité totale atteint 1 tonne/an.

- activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)

Les activités de recherche et de développement scientifique sont définies dans REACH (cf. article 3) comme des activités de recherche et de développement exercés dans des conditions contrôlées et dans des quantités n'excédant pas 1 tonne/an. La R&D scientifique répondant à cette définition est donc exclue du champ de l'enregistrement. Par contre, pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) utilisant des installations « pilote » (cf. définition article 3. 22), une exemption de 5 ans est accordée sur notification à l'AEPC. Cette exemption peut être prolongée une fois pour un délai supplémentaire de 5 ans dans le cas général ou de 10 ans dans le cas de la mise au point de médicaments.

- substances considérées comme étant enregistrées :

Les substances suivantes ayant été évaluées par d'autres réglementations spécifiques sont considérées comme étant enregistrées sous REACH :

- les substances actives et les coformulants fabriqués ou importés en vue de leur utilisation dans des **produits phytopharmaceutiques exclusivement**¹⁰ ;
- les substances actives fabriquées ou importées en vue de leur utilisation dans des **produits biocides exclusivement**¹¹ ;
- **les substances « nouvelles »** ayant été notifiées dans le cadre de la directive 67/548/CE.

- Intermédiaires de synthèse isolés

Les intermédiaires de synthèse isolés restant sur site ou transportés peuvent bénéficier d'un enregistrement allégé uniquement s'ils sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées (cf. articles 17 et 18). Dans le cas contraire, ils font l'objet d'un enregistrement complet.

¹⁰ inclus soit dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, soit dans le règlement (CEE) n° 3600/92, le règlement (CE) n° 703/2001, le règlement (CE) n° 1490/2002, la décision 2003/565/CE

¹¹ incluses soit dans l'annexe I, I A ou I B de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, soit dans le règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE, jusqu'à la date de la décision visée à l'article 16, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 98/8/CE

4.- Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement (FDS)

REACH introduit un système d'information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement du producteur vers l'utilisateur et inversement. La fiche de données de sécurité (FDS) constitue l'outil central de communication sur les risques et les mesures de gestion des risques à adopter tout au long de la chaîne d'approvisionnement. REACH reprend, en effet, les exigences de la directive 91/155/CE relative aux FDS qui s'applique **dès le 1^{er} juin 2007**. La base légale des FDS après cette date sera donc le règlement REACH.

Cette FDS comportera les 16 rubriques¹² **déjà prévues par la directive 91/155/CE¹³ et inclura en annexe les scénarios d'exposition décrivant comment utiliser de façon sûre la substance ou la préparation dans le cas où un RSC est requis¹⁴**. Les utilisateurs en aval doivent appliquer les mesures de gestion des risques identifiées dans l'annexe de la FDS de leur fournisseur et transmettre à leur tour les scénarios d'exposition de leurs produits aux acteurs situés en aval de la chaîne d'approvisionnement.

Le champ d'application des FDS est également élargi. Une FDS est requise conformément à l'annexe II du règlement:

- pour les substances ou préparations répondant aux critères de classification comme substance ou préparation dangereuse conformément aux directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE ;
- **pour les substances évaluées comme PBT ou vPvB conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII ;**
- **pour les substances les plus préoccupantes couvertes par l'autorisation.**

La FDS peut également être communiquée dans certains cas sur demande comme le prévoit déjà la réglementation existante.

REACH fixe également d'autres exigences en matière d'information pour les substances non couvertes par les FDS.

¹² Les rubriques de la FDS restent inchangées. Seules 2 modifications mineures sont établies :

- Inter-changement de la rubrique 2 et 3
- indication du courriel de la personne en charge de la FDS dans la rubrique 1.

¹³ En droit national : article R. 231-53 et suivants du code du travail et arrêté du 5 janvier 1993 modifié

¹⁴ substances produites à plus de 10 tonnes/an classées comme dangereuses ou évaluées comme PBT ou vPvB (cf.2.2.3)

5.- Evaluation des dossiers d'enregistrement et des substances par les autorités européennes ou nationales

Les autorités ne vérifieront pas systématiquement toutes les données présentes dans les dossiers d'enregistrement. Elles contrôleront, dans un premier temps, que l'ensemble des pièces sont disponibles (contrôle du caractère complet du dossier) et procéderont, dans un second temps, à des évaluations plus approfondies sur certains dossiers.

Ces évaluations sont de deux types :

a) l'évaluation des dossiers par l'AEPC qui contrôlera deux aspects :

- **les propositions d'essais formulées** dans un enregistrement, afin de limiter les tests sur animaux. La priorité est donnée aux dossiers des substances pouvant être :
 - PBT, vPvB, sensibilisantes ou CMR ;
 - ou classées comme dangereuses en quantité supérieure à 100 tonnes/an et dont l'utilisation entraîne une exposition étendue et diffuse.

L'AEPC autorisera ou non le déclarant à mettre en oeuvre les essais tels qu'ils ont été proposés.

- **les évaluations de la conformité des dossiers d'enregistrement.** Celles-ci devraient concerner 5% des dossiers d'enregistrement.

b) l'évaluation de certaines substances sélectionnées selon des critères de préoccupation par les Etats membres ou l'AEPC

Ce type d'évaluation ressemble aux évaluations des substances existantes menées dans le cadre du règlement 93/793/CE. Ce processus doit permettre de lever ou confirmer des doutes pesant sur une substance et permettre, le cas échéant, de demander des essais complémentaires aux industriels. Il permettra également aux Etats membres lorsque cela est nécessaire de proposer des mesures de gestion du risque au niveau communautaire telle que l'autorisation, la restriction ou une classification des substances les plus préoccupantes (CMR 1,2,3 et les sensibilisants respiratoires).

Cette évaluation est facultative. Chaque Etat membre peut s'il le souhaite choisir une ou des substances à évaluer incluse dans le « plan continu d'action communautaire »¹⁵. La durée d'évaluation d'une substance ne devra pas excéder 1 an.

Les intermédiaires isolés restant sur le site qui sont utilisés dans des conditions strictement contrôlées ne font l'objet ni d'une évaluation d'un dossier, ni d'une évaluation de la substance, bien qu'un dossier d'enregistrement allégé soit requis. Toutefois l'autorité compétente de l'Etat membre sur lequel le site est établi pourra s'il le souhaite établir une évaluation au niveau national.

¹⁵ un premier plan sera présenté par l'Agence au plus tard le 1^{er} décembre 2011

6.- Autorisation

6.1- But

Le système REACH prévoit une procédure nouvelle d'autorisation pour les substances les plus préoccupantes. L'autorisation a pour objectif de garantir que les risques résultant de l'utilisation de ces substances extrêmement préoccupantes soient valablement maîtrisés ainsi qu'une substitution progressive de ces substances. Pour cela, tout demandeur d'une autorisation doit analyser au préalable les disponibilités des solutions de remplacement. C'est une procédure d'interdiction totale d'utilisation d'une substance sauf autorisation accordée par la Commission.

6.2- Substances concernées : annexe XIV

Cette procédure s'applique sans seuil de tonnage et peut donc concerner des substances non enregistrées produites dans des quantités inférieures à 1 tonne/an. On estime qu'environ 1 500 substances extrêmement préoccupantes pourraient faire l'objet, à terme, d'une procédure d'autorisation. Il s'agit des substances :

- classées comme CMR de catégorie 1 ou 2 ;
- PBT ;
- vPvB ;
- suscitant un niveau de préoccupation équivalent déterminé au cas par cas sur la base de preuves scientifiques telles que les perturbateurs endocriniens.

Toutefois, ces substances ne font pas l'objet automatiquement de la procédure d'autorisation. **Seules les substances et éventuellement les utilisations particulières qui sont explicitement listées dans l'annexe XIV font l'objet d'une demande d'autorisation par le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval avant toute mise sur le marché.** Cette annexe est élaborée par la Commission sur proposition des Etats membres et de l'AEPC après avis des comités scientifiques de l'AEPC.

La priorité est donnée aux substances :

- ayant des propriétés PBT ou vPvB; ou
- ayant des applications fortement dispersives; ou
- produites dans des quantités importantes.

On considère qu'environ 20 substances par an seront incluses dans cette annexe. La première proposition d'annexe XIV fixant les substances soumises à autorisation interviendra au **plus tard le 1^{er} juin 2009.**

6.3- Procédure d'autorisation

▪ Condition d'octroi

La Commission est responsable des décisions d'octroi ou de refus des autorisations. Elle s'appuie sur les comités compétents de l'AEPC qui examinent les pièces du dossier.

Il existe deux voies possibles d'acceptation d'une autorisation selon qu'une maîtrise valable des risques est considérée comme possible ou non (cf. schéma 2) :

- le risque peut être valablement maîtrisé : substances avec effet de seuil

Le risque est considéré comme valablement maîtrisé si l'exposition est inférieure à un seuil sans effet négatif pour l'homme ou pour l'environnement (dénommé DNEL¹⁶ pour la santé humaine, PNEC¹⁷ pour l'environnement et défini dans le RSC). Seules les substances pour lesquelles il est possible de fixer un tel seuil peuvent être considérées comme valablement maîtrisées. Cela concerne un nombre limité de substances : les CMR¹⁸ (non génétoxiques) et les substances à un niveau de préoccupation équivalent avec effet de seuil.

- le risque ne peut pas être valablement maîtrisé : substances sans effet de seuil

Cette deuxième voie concerne les substances CMR¹⁸, les substances à un niveau de préoccupation équivalent sans effet de seuil et l'ensemble des substances PBT et vPvB. Dans ce cas, une autorisation est accordée uniquement s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement, et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.

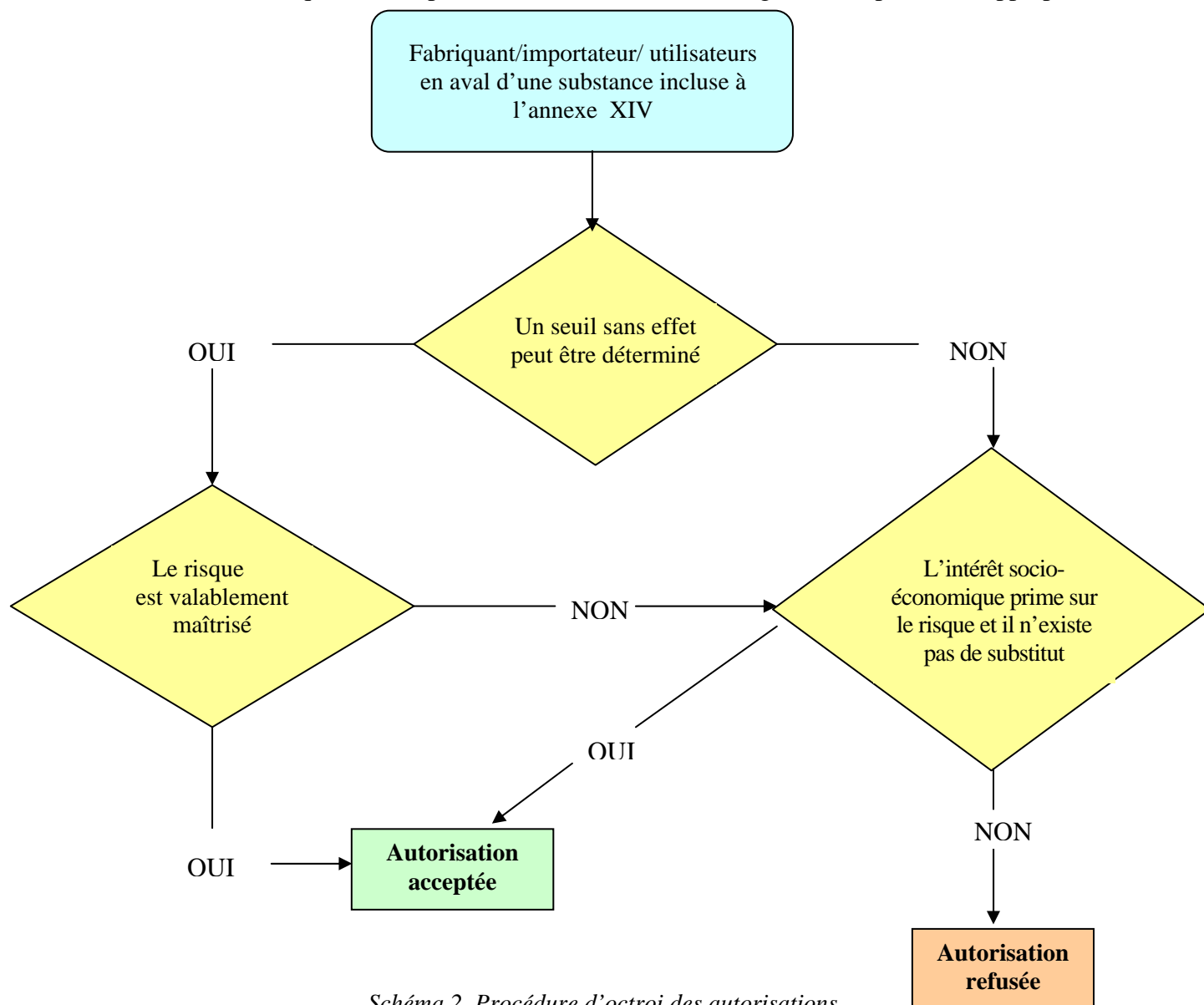


Schéma 2. Procédure d'octroi des autorisations

¹⁶ DNEL : niveau dérivé sans effet

¹⁷ PNEC : la concentration prévisible sans effet

¹⁸ catégorie 1 ou 2

▪ Contenu du dossier

Les dossiers de demande d'autorisation sont adressés à l'AEPC. Les demandes peuvent être conjointes entre les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval d'une même substance. Le dossier de demande d'autorisation outre les données administratives du demandeur doit comporter systématiquement et obligatoirement :

- un RSC ou le renvoi à celui qui a été établi dans le cadre de l'enregistrement ;
- une analyse des solutions de remplacement, examinant les risques des substituts et leur faisabilité technique et économique ;
- un plan de remplacement avec un calendrier de mise en place, lorsque l'analyse des solutions de remplacement indique que des substituts appropriés sont disponibles ;
- un plan de recherche et de développement, lorsque l'analyse des solutions de remplacement conclut à l'inexistence de substituts appropriés.

Le demandeur peut s'il le souhaite inclure dans son dossier une analyse socio-économique.

Ainsi, même lorsque la substance pour laquelle l'autorisation est sollicitée, permet de suivre la « voie de la maîtrise valable du risque », l'existence de substituts appropriés sera analysée par les comités techniques de l'AEPC et devrait peser sur l'octroi ou non de l'autorisation.

La durée de l'autorisation, déterminée au cas par cas pour chaque demandeur, prendra en compte l'existence de substitut et le plan de substitution du demandeur.

7.- Restriction

La procédure de restriction – proche de celle actuellement en vigueur (directive 76/769/CE) - offre un filet de sécurité permettant de gérer les risques qui ne sont pas couverts de manière adéquate par d'autres dispositions du système REACH. Les propositions de restriction élaborée par les Etats membre ou l'AEPC peuvent concerner les conditions de fabrication, les utilisations, la mise sur le marché d'une substance et peuvent aller jusqu'à l'interdiction partielle ou totale de ces activités au besoin. Les dispositions relatives à la restriction issues de la directive 76/769/CE sont incluses à l'annexe XVII du règlement. Cette annexe sera applicable deux après l'entrée en vigueur du règlement, en juin 2009, et abrogera la directive 76/769/CE. L'utilisation par le grand public des substances classées comme CMR de catégorie 1 ou 2, seront restreintes automatiquement par la Commission, selon des procédures semblables à celles s'appliquant avant REACH. Les intermédiaires isolés restant sur site ne sont pas couverts par les restrictions.

8.- Inventaire des classifications

REACH introduit des dispositions en matière d'information sur la classification et l'étiquetage des substances chimiques sous la forme d'un inventaire des classifications. Cet inventaire doit permettre à terme de répertorier et d'harmoniser les classifications pour l'ensemble des substances mises sur le marché. Les modalités de classement issues des directives 67/548/CE pour les substances et 99/45/CE pour les préparations ne sont pas reprises dans REACH mais le seront dans le règlement d'application du système global d'harmonisation (SGH).

Tout fabricant, producteur d'articles ou importateur qui met sur le marché une substance doit communiquer à l'AEPC la classification et l'étiquetage de cette substance, sauf s'il les a déjà communiqués lors de l'enregistrement. Les industriels doivent se mettre d'accord, en cas de divergence de classification, sur l'entrée à inclure dans l'inventaire. Pour les substances les plus dangereuses : CMR de catégorie 1, 2 ou 3 et les sensibilisants respiratoires, l'AEPC sur proposition des autorités compétentes des Etats membres établit une classification harmonisée. Cette classification harmonisée sera incluse, dans l'attente du règlement SGH, à l'annexe I de la directive 67/548/CE puis dans une annexe de ce règlement. D'autres classification de substances peuvent également être harmonisées par les experts européens au cas par cas, s'il est démontré la nécessité d'une action communautaire. L'ensemble de ces informations est répertorié dans un inventaire des classifications et des étiquetages sous la forme d'une base de données gérée par l'AEPC et accessible au public via son site internet.

Les obligations incombant aux industriels prévues par le **titre XI de REACH relatif à l'inventaire des classifications sont applicables 3 ans et demis après l'entrée en vigueur du règlement, soit le 1^{er} décembre 2010**. Lors de l'entrée en vigueur du SGH, le titre XI de REACH sera abrogé et ces dispositions seront reprises dans le règlement SGH.