



# REACH

## POSITION DE DETIC CONCERNANT LA PROPOSITION DE LA COMMISSION ET LES AMENDEMENTS ADOPTES PAR LE CONSEIL ET LE PARLEMENT EUROPEEN EN PREMIERE LECTURE

Nous avons pris connaissance avec intérêt des améliorations apportées à la proposition finale de la Commission adoptée le 29 octobre dernier par le Parlement européen et le Conseil en fin 2005. Nous apprécions que nombre de nos amendements aient été pris en compte et que les propositions du conseil les plus soucieuses du sort des PME (la proposition OSOR et celle malto-slovène) y aient été intégrées.

*Nous nous réjouissons, en particulier, du fait que*

1. **Le champ d'application a été grandement clarifié.** Une particularité de REACH est de promulguer une **approche cohérente de la gestion des produits chimiques et ce, quel que soit le secteur concerné.** Nous sommes convaincus que cette cohérence servira mieux la sécurité du consommateur et la protection de l'environnement tout en stimulant l'innovation et la compétitivité de nos entreprises. Elle permettra également d'accroître la confiance du consommateur dans les produits chimiques et leurs usages responsables dans les produits finis.

En particulier, la proposition d'exclure les ingrédients cosmétiques de REACH, qui n'a heureusement pas été retenue, allait à l'encontre de cette approche. Pour rappel, la Directive Cosmétiques s'emploie à assurer la sécurité des produits cosmétiques lors de leur usage par le grand public ou les professionnels. Des exemptions relatives à cette Directive sont d'ailleurs déjà prévues dans la proposition REACH. La Directive Cosmétiques n'adresse pas les questions de protection de l'environnement qui sont, par contre, prises en compte dans REACH.

REACH représente une occasion unique de **rassembler et de partager de**



**l'information** relative aux différents usages d'un même produit chimique.

2. **L' Agence Centrale devient un réel outil d'harmonisation.** Un vrai rôle de coordination et d'harmonisation est attribué à la future Agence Centrale. L'extension du rôle de l'Agence Centrale à l'évaluation, l'autorisation et l'information du public permet une approche harmonisée qui assurera l'efficacité, la faisabilité et l'harmonisation des décisions. Les Etats Membres continueront à être partie prenante dans le processus de décision au travers du Comité des Etats Membres, un des organes clés de l'Agence. Nous souhaitons que tous les citoyens européens puissent bénéficier des mêmes mesures de protection de la santé humaine et de l'environnement. C'est pourquoi, dans un souci de préserver l'harmonisation, il est utile de clarifier la manière dont les Etats membres peuvent invoquer une « clause de sauvegarde ».
3. **La proposition OSOR<sup>1</sup>, a été intégrée par le Conseil.** Cette proposition est intéressante à plusieurs égards, et pour les Utilisateurs en aval (Downstream Users, DU) et pour les PME. Aux DU, elle permet de participer à un stade très précoce du processus, ce qui permet d'appliquer dans la pratique l'Article 34. Cet article accorde la possibilité « implicite » aux DU de participer aux Forum d'Echange d'Information sur les Substances (FEIS). Pour les PME, OSOR rend le dépôt d'un dossier d'enregistrement plus abordable, puisque leur participation restera proportionnelle à la quantité de produits qu'ils mettent sur le marché et sera limitée à leurs usages. Elles auront également la possibilité de faire appel à un tiers-représentant et de grouper des substances similaires, tout en préservant la confidentialité de certains usages.

---

<sup>1</sup> OSOR : One Substance, One Registration



4. **Si un fournisseur ne prend pas en compte un usage identifié par un DU, il devra le justifier** par écrit auprès de l'Agence et du DU. Seules des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement pourront être évoquées.
5. **L'exposition peut être évaluée soit sur base de scénarios spécifiques, soit sur base de scénarios cadres (catégories).** Cet élément est capital pour rendre le système tout à fait praticable pour les PME. Les modalités de définition des scénarios d'exposition sont encore à l'étude (*confer* RIP 3.5). Cependant, pour rester en accord avec la Directive Sécurité Générale des Produits (implémentée en Belgique), ces scénarios devront se focaliser sur les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles<sup>2</sup>.
6. **L'enregistrement des substances en petits tonnages (entre 1 et 10 tonnes) destinées à des usages consommateurs est renforcé.**  
Les amendements compromis Sacconi-Nassauer (confirmés dans la position commune du Conseil) relatifs à l'enregistrement des substances en petits tonnages ont été faussement interprétés à l'issue du vote au Parlement européen. En réalité et contrairement à l'information diffusée par une certaine presse, ces amendements ont **augmenté les obligations pour les substances impliquées dans des usages consommateurs** ainsi que pour les substances les « plus préoccupantes ».  
Ces amendements vont entièrement dans le sens que nous préconisons : focaliser les efforts et les ressources sur les risques à priori les plus importants, soit de par l'extrême dangerosité des substances, soit de par l'exposition d'un plus large public, c'est-à-dire les consommateurs.

---

<sup>2</sup> Art 2 b) "produit sûr": tout produit qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris ..., ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes...



*D'autre part, dans un souci d'efficacité et de transparence, nous souhaitons aller plus loin et faire les suggestions suivantes qui, par ailleurs, sont déjà reprises dans différents amendements :*

1. **Ne réinventons pas la roue !** Dans une perspective de simplification administrative et d'accélération du processus **utilisons les dossiers déjà développés**, pour répondre à des programmes, nationaux ou internationaux, légaux ou volontaires, sans devoir les réécrire.
2. **Soyons explicites ! Permettons aux Utilisateurs en aval de participer aux FEIS !**
3. **Protégeons effectivement la santé humaine (consommateurs, utilisateurs et travailleurs) et l'environnement !** Faisons en sorte que le  **système REACH** soit réellement  **basé sur l'évaluation du risque** :
  - a.  **Que l'évaluation du risque se fasse sur base des propriétés intrinsèques et de l'exposition selon un arbre de décision.** Ce dernier fera appel à des tests adaptés aux substances et tenant compte des facteurs d'exposition, telle par exemple l'approche Risk Assessment développée par ECETOC<sup>3</sup> et par HERA<sup>4</sup>. A ce sujet, nous attendons avec beaucoup d'intérêt les conclusions du RIP<sup>5</sup> 3.2
  - b.  **Autorisation et Restriction.** Il nous apparaît primordial que les substances soumises à autorisation ou à restriction ne puissent être sélectionnées que sur des *bases claires et strictement scientifiques*. Lors de l'évaluation du risque, il est critique que l'exposition et les mécanismes de toxicité soient pris en compte.

---

<sup>3</sup> European Centre for Ecotoxicology and Toxicology for Chemicals; it is a scientific, non-profit making, non-commercial association, financed by 50 of the leading companies with interests in the manufacture and use of chemicals ([www.ecetoc.org](http://www.ecetoc.org))

<sup>4</sup> Human and Environmental Risk Assessment on Ingredients of Household Cleaning Products; it is a joint European initiative by Cefic (European Chemical Industry Council, the suppliers of the raw materials) and **A.I.S.E.** in late 1999 ([www.heraproject.com](http://www.heraproject.com)).

<sup>5</sup> RIP : REACH Implementation Programme



Nous appuyons le **Principe de Substitution** qui veut qu'une alternative soit développée lorsque l'évolution des connaissances met en évidence que l'usage d'une substance est problématique.

Nous tenons également à souligner qu'étant donné la non-linéarité du système REACH, il est tout à fait possible qu'une substance obtienne une autorisation avant que son enregistrement n'ait été effectué. Il faudra dans ce cas prévoir une simplification administrative de l'enregistrement pour éviter une surcharge administrative inutile.

D'autre part, nous préférons le système préconisé par le Conseil, à savoir que les autorisations doivent être revues selon une périodicité définie au cas par cas et normalement sujettes à conditions, par exemple un monitoring.

L'Industrie souhaiterait la mise en œuvre d'une procédure d'information de l'Agence vers l'industrie pendant les processus d'autorisation et de restriction afin de pouvoir fournir, le cas échéant et en temps utile, les données nécessaires à la finalisation de l'avis rendu par l'Agence.

- c. **Classification et Etiquetage.** Nous pensons que seul le développement d'un **système de communication adéquat et cohérent, basé sur le risque**, fournira aux consommateurs les informations et conseils leur permettant d'utiliser des préparations et produits contenant des substances chimiques en toute sécurité, de façon efficace et respectueuse de l'environnement. A cette fin, la mise sur pied d'un outil tel qu'un *Centre d'excellence au sein même de l'Agence* s'avère nécessaire.

Nous demandons que les questions de classification et d'étiquetage soient traitées de toute urgence dans REACH ou en parallèle. Pour rappel, l'option de l'étiquetage basée sur le risque est prévue dans le système harmonisé et global (Global Harmonized System : **GHS**). L'énorme avantage de cette approche est qu'elle se concrétisera par la clarification de l'étiquetage pour le consommateur et qu'elle induira une meilleure utilisation des produits.

C'est pourquoi, il faut dissocier la classification et l'étiquetage.



- d. **Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexe ou matériels biologiques** (en anglais: **UVCB substances**<sup>6</sup>) – Les extraits d'origine animale et les huiles essentielles sont des ingrédients communément utilisés, par exemple en tant qu'agent parfumant. Leur origine animale ou végétale ne garantit aucunement leur innocuité. De plus, leur nature particulièrement complexe demande une procédure d'évaluation différente de celle applicable à une substance bien définie. C'est pourquoi, nous soutenons pleinement la proposition du Conseil de ***prévoir, pour ces substances particulières, l'élaboration de Lignes Directrices spécifiques*** pour assurer, d'une part, la faisabilité d'une évaluation des dites substances et, d'autre part, la disponibilité de l'information nécessaire à l'évaluation et la gestion des risques éventuellement encourus.
- e. **Annexes II et III.** Nous sommes en faveur d'une révision des Annexes II et III, telle que préconisée par le Parlement européen et le Conseil. Ces Annexes ont pour objectif d'établir des priorités en identifiant les substances très peu préoccupantes.

Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à prendre contact avec

**Mme Paulette Halleux**  
Secrétaire Générale  
Tel 02/238 97 65  
[phalleux@fedichem.be](mailto:phalleux@fedichem.be)

**Mme Françoise Van Tiggelen**  
Conseiller Scientifique  
Tel 02/238 97 41  
[fvantiggelen@fedichem.be](mailto:fvantiggelen@fedichem.be)

**M. Frédérick Warzée**  
Conseiller Communication  
Tel 02/238 98 39  
[fwarzee@fedichem.be](mailto:fwarzee@fedichem.be)

---

<sup>6</sup> Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials