



REACH

Juin 2013

Le 1^{er} juin 2007 est entré en vigueur dans l'UE le règlement REACH, régissant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques fabriquées ou importées dans l'UE, ainsi que les restrictions qui leur sont applicables. Les substances chimiques doivent être analysées par l'industrie chimique quant à leur impact sur l'environnement et sur la santé et satisfaire à des prescriptions de sécurité renforcées. La mise en œuvre de REACH a été confiée à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et aux autorités des Etats membres. Le règlement REACH a des conséquences directes sur l'industrie chimique de pays extérieurs à l'UE, en particulier de la Suisse, dont l'UE est le principal partenaire commercial, également dans ce domaine. Ainsi le Conseil fédéral souhaite entreprendre avec l'UE des négociations pour préserver les intérêts environnementaux, sanitaires, mais aussi économiques de la Suisse dans le cadre de REACH.

Etat du dossier

- Le Conseil fédéral a adopté un projet de mandat de négociations le 18 août 2010 et a consulté les cantons ainsi que les commissions de politique extérieure du Parlement. Les négociations n'ont pas encore débutées.

Législation européenne sur les produits chimiques

Le règlement REACH (en anglais: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, soit enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques) régit la fabrication et l'utilisation sécurisée des produits chimiques. Il est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007 dans l'Union européenne (UE) et dans l'Espace économique européen (EEE). Il s'applique également à la Croatie, nouvel Etat membre de l'UE depuis le 1^{er} juillet 2013.

REACH a pour but de mieux protéger l'homme et l'environnement des risques éventuels émanant du maniement des produits chimiques et d'améliorer les connaissances relatives à ces mêmes risques, en favorisant la compilation et la publication de données sur des substances et matériaux dont les caractéristiques toxicologiques et écotoxicologiques étaient jusqu'à présent mal connues. Sous REACH, les industriels assument l'essentiel des responsabilités liées à la récolte de données ainsi qu'à l'évaluation et à la délimitation des risques. L'objectif est de simplifier la libre circulation des produits chimiques dans l'UE et d'améliorer l'innovation et la concurrence. Par ailleurs, les substances extrêmement préoccupantes (en anglais Substances of Very High Concern, SVHC) seront remplacées au fur et à mesure (substitution). L'accent est mis sur les points suivants:

- transparence accrue grâce à l'obligation faite aux producteurs et aux importateurs de recueillir des

données sur la sécurité des substances pour les mettre à la disposition de l'Agence européenne des produits chimiques ECHA dans le cadre de l'enregistrement et de tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement (« no data, no market »);

- responsabilité accrue des producteurs et des importateurs de produits chimiques concernant l'utilisation sûre de leurs produits (sur la base de l'évaluation de ces substances fournie par les producteurs ou les importateurs eux-mêmes);
- sécurité accrue par des restrictions (restrictions ou interdictions de fabrication, de mise sur le marché et d'utilisation de certaines substances dangereuses) et par l'obligation de communiquer des informations et d'obtenir une autorisation pour les SVHC.

L'obligation d'enregistrer selon REACH a débuté le 1^{er} juin 2008. Les substances dites phase-in en anglais (principalement celles qui figurent dans l'Inventaire Européen des substances chimiques existantes, EINECS) bénéficient d'un régime transitoire. Sous réserve d'avoir été préenregistrées dans les délais (avant le 01.12.2008), elles bénéficient d'un délai transitoire pour leur enregistrement définitif. L'inscription proprement dite s'effectue en trois étapes en fonction de la quantité de substance. Ce délai échoit le 01.06.2013 pour les quantités de plus de 100 tonnes par année de substances phase-in ou le 01.06.2018 pour les quantités de plus d'une tonne par année de substances phase-in. Les substances phase-in supé-

rieure à une tonne et inférieure à 100 tonnes par an doivent être annoncées d'ici au 1^{er} juin 2018. Ces mêmes substances non préenregistrées ainsi que les nouvelles substances qui sont fabriquées ou importées dans l'UE en quantité égale ou supérieure à une tonne par an et par producteur ou importateur doivent être enregistrées avant la production ou l'importation. Les nouvelles substances enregistrées sous l'ancienne législation de l'UE sont considérées comme enregistrées (pour le producteur ou l'importateur qui les a enregistrées). L'obligation d'enregistrer concerne les substances en tant que telles ou contenues dans un mélange ou dans un produit destiné à les libérer (diffuseur de parfum, p.ex.).

Pour les articles (montres ou textiles, p. ex.) contenant plus de 0,1 % d'une SVHC et au total plus d'une tonne d'une SVHC, une notification doit être déposée à l'ECHA à compter du 01.06.2011. Les substances SVHC seront successivement recensées dans une liste dite des substances candidates en vertu des exigences d'accréditation en vigueur (reprise de l'annexe XIV de REACH). L'inscription d'une substance dans cette liste entraîne, pour les importateurs et les fabricants d'articles ayant leur siège dans l'UE, immédiatement une obligation d'information. Si un article contient plus de 0,1 % d'une substance SVHC, des informations permettant une utilisation sûre de l'article (au minimum le nom de la substance concernée) doivent être fournies à l'acheteur de l'article ou, sur demande, au consommateur (dans les 45 jours).

Les substances de l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) doivent recevoir une autorisation pour chaque type d'utilisation et doivent si possible être remplacées par des substances moins dangereuses. Les entreprises de l'UE doivent soumettre une demande à l'ECHA pour continuer à utiliser ces substances. Sans autorisation (ou exemption), la mise en circulation et l'utilisation de ces substances est interdite à partir de leur date d'expiration. L'annexe XVII (limitations) énumère certaines substances, mélanges ou produits dangereux dont la production, la mise en circulation ou l'utilisation sont limitées voire interdites.

Les catégories de substances suivantes sont partiellement ou totalement exclues du champ d'application de REACH, ou exemptées de l'obligation d'enregistrement (liste non exhaustive): polymères (l'enregistrement est cependant obligatoire pour les monomères qui les composent, à partir d'une teneur de 2 % et d'un volume d'une tonne par an); déchets; substances radioactives; substances en transit (surveillance douanière); transport de substances et préparations dangereuses; principes actifs pharmaceutiques, denrées alimentaires et médicaments destinés à l'homme

ou à l'animal; substances fabriquées ou importées pour être utilisées exclusivement dans des produits phytosanitaires ou des biocides; substances utilisées en recherche et développement; gaz nobles comme l'hélium, substances naturelles comme l'eau, le sucre ou le calcaire.

Le règlement CLP (Classification, Labelling and Packaging) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Entré en vigueur dans l'UE le 20 janvier 2009, il prend effet progressivement et remplace au fur et à mesure les dispositions existantes du droit européen en matière de classification, étiquetage et emballage des produits chimiques. Il correspond à la transposition du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH-NU) des Nations Unies. Le CLP oblige les importateurs et les fabricants de l'UE à étiqueter et à emballer les substances et mélanges après en avoir identifié et évalué les dangers, avant leur mise en circulation. Depuis le 1^{er} décembre 2010, les substances et les mélanges doivent être classées et étiquetées selon les nouvelles règles. Pour les mélanges, le délai échoit le 1^{er} juin 2015. Tout fabricant ou importateur qui introduit sur le marché de l'UE ou de l'EEE des substances dangereuses (quelle qu'en soit la quantité) ou soumises à l'obligation d'enregistrement (et non encore enregistrées selon REACH) est tenu de notifier à l'ECHA les principales informations de classification et d'étiquetage de ces substances. L'ECHA publie ces informations dans l'inventaire des classifications et étiquetages. Pour la plupart des substances, l'obligation de notification devait être satisfaite au 3 janvier 2011. Pour les substances fabriquées ou importées après cette date, la notification devra avoir lieu dans un délai d'un mois après la mise en circulation de la substance.

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), basée à Helsinki, est chargée d'assurer la gestion des procédures liées à la législation de l'UE sur les produits chimiques. Elle fait en outre office de centre de compétences scientifique et technique (examen et décision concernant les tests proposés, contrôle aléatoire des inscriptions, élaboration d'un plan d'action communautaire continu pour l'évaluation des substances, émission d'avis scientifiques dans le cadre de la procédure d'autorisation et lors de l'élaboration de restrictions) ainsi que de point d'information mettant à disposition guides et instruments (logiciels IUCLID, portail pour l'enregistrement et la notification en ligne REACH-IT, etc.) destinés à faire respecter les nouveaux règlements. L'ECHA a par ailleurs pour mission d'élaborer et de maintenir à jour une base de données sur toutes les substances enregistrées ainsi que de gérer l'inventaire des classifications et étiquetages. Elle

abrite également le Forum d'échange d'informations concernant la mise en œuvre du règlement REACH, les comités d'évaluation des risques et analyses socio-économiques ainsi que la chambre de recours, garantissant ainsi la mise en œuvre uniforme de REACH dans l'UE.

Conséquences pour la Suisse

REACH crée des entraves au commerce. Les industries chimiques de la Suisse et des pays de l'UE sont économiquement étroitement liées. Les matériaux produits au sein de l'UE comme ceux exportés de la Suisse vers l'UE doivent répondre aux exigences des ordonnances REACH et CLP. Les clients d'entreprises suisses établis dans l'UE sont tenus d'enregistrer à l'ECHA les substances régies par REACH, y compris celles contenues dans des mélanges ou dans des produits destinés à les libérer.

Pour pouvoir continuer à exporter leurs produits vers l'Union européenne/l'EEE, les entreprises suisses ont intérêt à permettre à leurs clients de satisfaire à leurs obligations selon REACH en leur garantissant l'accès aux informations nécessaires. Ainsi, elles peuvent éviter que des clients situés dans l'UE ne se détournent d'elles. Les entreprises des Etats tiers ne peuvent pas directement procéder à l'enregistrement de leurs produits, mais ont la possibilité de passer par une succursale établie dans l'UE ou dans l'EEE, ou par un représentant exclusif¹. Ceci vaut également pour les demandes d'enregistrement concernant des substances figurant à l'annexe XIV REACH. Vu que la commission peut octroyer les autorisations sur la base d'analyses socio-économiques, il existe le risque que des situations spécifiques et des demandes en provenance d'Etats tiers soient prises en considération de manière insuffisante.

Les entreprises suisses qui importent des produits chimiques de l'UE sont également concernées. En effet, il est probable qu'à moyen terme, certaines substances ne seront plus produites dans l'UE à cause des exigences de REACH (par ex. en matière d'autorisation) et des coûts qui y sont liés (substances vouées à disparaître). Or, plus de 80 % des importations suisses proviennent de l'Union européenne.

Si la Suisse n'adaptait pas sa législation dans le domaine des substances chimiques à celle de l'UE, il est par ailleurs probable qu'à plus ou moins long terme, le niveau de protection de l'homme et de l'environnement devienne inférieur en Suisse à ce qu'il est dans l'UE. Aussi le Conseil fédéral souhaite-t-il

enta-mer avec l'UE des négociations sur une collaboration dans le domaine des produits chimiques. Dans cette perspective, il a fait analyser les différentes options et les conséquences de REACH sur les intérêts économiques, sanitaires et environnementaux de la Suisse. Les options vont du maintien de la législation suisse sur les produits chimiques à la conclusion d'un accord avec l'UE. Cette dernière solution permettrait à la Suisse de participer au système REACH et au système de contrôle européen des produits chimiques, et d'obtenir pour ses entreprises une simplification des procédures d'autorisation et d'enregistrement.

Pourquoi entamer des négociations ?

Les échanges transfrontaliers de produits chimiques revêtent une importance capitale pour la Suisse comme pour l'UE compte tenu de leurs relations économiques et de la position géographique de la Suisse. Les raisons qui incitent le Conseil fédéral à entamer avec l'UE des négociations sur une collaboration dans le domaine de la sécurité des produits chimiques sont les suivantes :

- L'industrie chimique et pharmaceutique, qui représente 4 % du PIB et emploie plus de 66 000 salariés, est la deuxième industrie de Suisse. Elle exporte en moyenne 95 % de sa production. L'UE absorbe environ 60 % de ces exportations, et fournit plus de 80 % des importations suisses de produits chimiques.
- La Suisse est elle aussi un marché très important pour l'industrie chimique européenne. En 2010, elle a importé de l'UE pour 10 milliards de CHF de produits chimiques (hors médicaments) et lui en a fourni pour 9,2 milliards de CHF. Cela fait d'elle le 2^e partenaire commercial de l'UE dans ce domaine, derrière les Etats-Unis. Les entreprises chimiques et pharmaceutiques suisses emploient par ailleurs plus de 110 000 personnes dans l'UE.
- Les entreprises suisses qui exportent leurs produits chimiques vers l'UE ou vers l'EEE doivent s'acquitter de leurs obligations au titre de REACH et de la CLP, même si les règlements européens n'ont pas d'effets directs sur les entreprises de pays non membre de l'Union ou de l'EEE : en effet, les substances importées dans l'UE doivent aussi satisfaire aux exigences de REACH et du CLP.
- Pourtant, les entreprises extérieures à l'UE / à l'EEE ne peuvent pas communiquer directement avec l'ECHA. Pour enregistrer une substance, faire une demande d'autorisation ou pour remettre une notification, elles doivent ainsi passer par leurs importateurs établis dans l'UE. Tout cela constitue

¹ Les entreprises d'Etats tiers peuvent nommer un représentant exclusif – une personne physique ou morale dont le siège se trouve dans l'UE qui se chargera de l'enregistrement (préalable) et assumera toutes les obligations découlant de REACH pour les importateurs. Les distributeurs ne peuvent pas nommer de représentant exclusif.

un obstacle administratif pour les entreprises établies en dehors de l'UE/EEE et peut parfois entraîner un risque pour les sociétés tierces qui doivent livrer un savoir faire industriel. Un fabricant établi en dehors de l'UE peut recourir à un représentant exclusif, qui assumera toutes les obligations d'un importateur, pour faire enregistrer un produit. Pour remettre une notification selon le CLP, un représentant exclusif peut assumer le rôle de l'importateur (en important de petites quantités) et soumettre les notifications pour un ou plusieurs importateurs.

- Par ailleurs, les entreprises suisses sont défavorisées par rapport à leurs concurrents européens, notamment en matière de distribution (les distributeurs ne peuvent pas choisir de représentant exclusif) et de recyclage (seules les substances enregistrées ayant été récupérées dans l'UE sont exemptées de l'obligation d'enregistrement).
- En outre, les substances non enregistrées, qui n'ont donc pas fait l'objet d'un examen, resteraient commercialisables en Suisse
- La Suisse n'est pas en mesure de mettre en place à elle seule une réglementation du type de REACH, qui lui coûterait beaucoup trop cher. En outre, une transposition autonome n'apporterait aucune solution aux problèmes d'accès au marché européen évoqués ci-dessus.

En attendant qu'un accord soit conclu

REACH a d'ores et déjà des implications considérables pour les entreprises suisses qui exportent leurs produits vers l'UE ou qui y achètent des moyens de production. Sa mise en œuvre les concerne directement, puisqu'elles doivent satisfaire aux exigences d'information posées à leurs entreprises partenaires dans l'UE, mais aussi anticiper la probable modification de l'offre de produits chimiques. Après décision du Conseil fédéral le 25 mai 2011, un service d'assistance, ou helpdesk, a par conséquent été mis en place du côté suisse également, pour aider les entreprises suisses, en particulier les PME, à répondre aux exigences de REACH (voir ci-dessous).

L'objectif à moyen terme est d'accroître, en Suisse aussi, la protection de l'homme et de l'environnement contre les substances dangereuses. Or, en cas d'accord, la Suisse bénéficierait de manière directe, complète et immédiate des améliorations découlant de la mise en œuvre de REACH dans l'UE. Un tel accord est donc éminemment souhaitable. En attendant, il convient de préparer des ajustements législatifs.

En juin 2010 le Conseil fédéral a chargé les Départements DFI, DFE (actuellement DFER) et DETEC d'élaborer des modifications de la législation sur les produits chimiques. Ces modifications doivent assurer dans la mesure du possible que jusqu'à l'éventuelle conclusion d'un accord REACH le niveau de santé et de protection de l'environnement en Suisse ne soit pas en décalage par rapport à l'UE. Une évaluation par les autorités a montré qu'une adaptation complète au système REACH nécessiterait des modifications de la loi sur les produits chimiques et de la loi sur l'environnement. Toutefois et à plus brève échéance des modifications des ordonnances sur les produits chimiques (OChim) et sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim) (par exemple les restrictions et interdictions énumérées à l'annexe XVII et l'obligation d'autorisation pour les substances énumérées à l'annexe XIV du règlement REACH) peuvent permettre d'introduire certains éléments avec lesquels le mandat octroyé par le Conseil fédéral peut être rempli, au moins partiellement.

Le 8 novembre 2012 le Conseil fédéral a approuvé les modifications des ordonnances sur les produits chimiques (OChim) et sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim), entrées en vigueur le 1^{er} décembre 2012. En conséquence, la réglementation suisse pour les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) est équivalente à celle de l'UE. Avant qu'un éventuel accord de coopération entre la Suisse et l'UE soit conclu dans le domaine des produits chimiques, d'autres ajustements de la réglementation seront nécessaires afin d'assurer un niveau de protection équivalent aux règlements REACH et CLP.

Renseignements

Service d'assistance suisse REACH destiné aux entreprises suisses (bureau d'annonce commun OFEV, OFSP et SECO pour les produits chimiques)
Tél. +41 31 325 12 53, reachhelpdesk@bag.admin.ch, www.reach.admin.ch

CLP & OChim : Section REACH et Gestion des risques
bag-chm@bag.admin.ch

ORRChim : OFV, Section Produits chimiques industriels
chemicals@bafu.admin.ch

Service d'assistance de l'AEPC (en anglais uniquement)
http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp