

anses

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*



# Anses et règlements REACH et CLP

**Le règlement européen REACH, relatif à l'enregistrement, l'évaluation et la gestion des substances chimiques, s'applique à l'ensemble des substances chimiques. Il peut prévoir des adaptations ou des exemptions en tenant compte de l'existence des directives ou règlements sectoriels qui encadrent déjà l'évaluation et la gestion de certains types de substances (cosmétiques, biocides, additifs alimentaires, etc.) à l'échelle de l'Union européenne.**

Dans le cadre de l'enregistrement REACH, les industriels doivent produire des informations sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques des substances qu'ils fabriquent ou importent. Ces données sont utilisées pour évaluer les substances chimiques, afin de garantir l'absence de risques pour la santé humaine et l'environnement lors de leur mise sur le marché.

L'Anses participe à la mise en œuvre du règlement, en appui des autorités françaises, en réalisant notamment :

- > l'évaluation des substances dont elle a la charge et inscrites au plan d'action communautaire ;
- > l'élaboration des dossiers d'identification d'une substance très préoccupante (SVHC) en vue de son inclusion à l'annexe XIV du règlement REACH des substances soumises à autorisation ;
- > l'élaboration des dossiers de restriction, y compris la partie concernant l'analyse des impacts socio-économiques de la restriction envisagée ;
- > l'élaboration d'un dossier de classification en vue de l'inclusion de la substance à l'annexe VI du règlement CLP.



## L'ÉVALUATION

Réalisée par les États membres, elle consiste en une évaluation approfondie des données techniques et scientifiques fournies dans le cadre de l'enregistrement et permet d'identifier les informations complémentaires à demander aux déclarants afin de lever un doute identifié concernant les risques liés à la substance.

## L'AUTORISATION

Il s'agit d'une procédure destinée à assurer le contrôle et le remplacement progressif des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) par des substances plus sûres. Les substances soumises à autorisation sont celles qui sont inscrites à l'annexe XIV du règlement REACh. La substance inscrite à l'annexe XIV doit au préalable avoir été identifiée comme substance extrêmement préoccupante (SVHC). Les substances soumises à autorisation ne peuvent plus être utilisées en dehors des usages pour lesquels une demande d'autorisation aura été accordée par la Commission européenne. Cette autorisation peut être octroyée par décision de la Commission s'il est démontré que le risque est maîtrisé ou que les bénéfices socio-économiques sont supérieurs aux risques en l'absence d'alternatives. En tout état de cause, un plan de substitution doit être proposé par l'industriel.

## LA RESTRICTION

Il s'agit d'un outil permettant de limiter, voire d'interdire la fabrication, l'usage et/ou la mise sur le marché d'une substance telle quelle, incluse dans un mélange ou dans un article pour laquelle un risque inacceptable pour l'homme ou l'environnement a été identifié. Les dossiers, réalisés par les États membres, doivent comporter un volet d'analyse des conséquences socio-économiques de la restriction envisagée.

## LA CLASSIFICATION HARMONISÉE

Il s'agit d'une procédure qui permet aux États membres de s'accorder sur une classification (concerne en priorité les CMR et sensibilisants respiratoires) qui, une fois inscrite à l'annexe VI du règlement CLP, revêt une application obligatoire. La communication de la classification à travers l'étiquetage permet d'indiquer en particulier aux travailleurs les dangers liés aux substances qu'ils utilisent, et de prendre toute mesure appropriée afin d'éviter une exposition et des risques pour la santé.



## LEXIQUE

**CLP** : Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

**CMR** : Substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction

**CORAP** : Plan d'action communautaire triennal

**ECHA** : European Chemicals Agency = Agence européenne des produits chimiques

**REACH** : Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les règles applicables à ces substances

**PBT/vPvB** : Persistant, Bioaccumulable, Toxique pour l'environnement / très Persistant, très Bioaccumulable

**SVHC** : Substance of Very High Concern, Substance extrêmement préoccupante, inscrite sur la liste candidate des substances pouvant, à terme, être soumises à autorisation



Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14, rue Pierre et Marie Curie  
94701 Maisons-Alfort Cedex

[www.anses.fr](http://www.anses.fr) /  @Anses\_fr