

# REACH

## 9 ans après son adoption

### Retour d'expérience, Actualité et Perspective

**Françoise Labrousse**, Associée, Jones Day Paris

**Ursula Schliessner**, Associée, Jones Day Bruxelles

**Ales Bartl**, Avocat, Jones Day Bruxelles

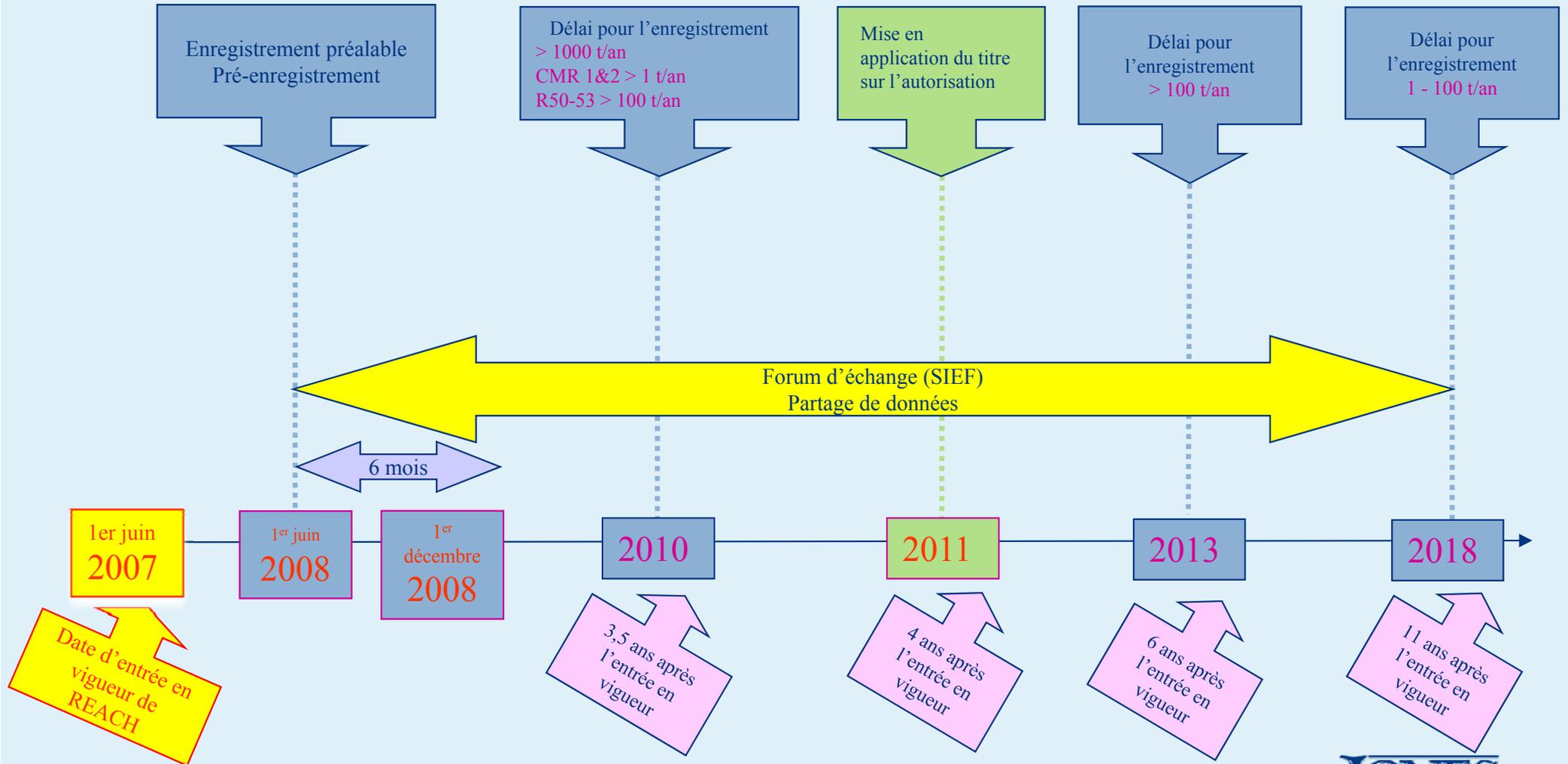
**Elodie Simon**, Avocat, Jones Day Paris

*Jones Day Paris, 26 novembre 2015*



One Firm Worldwide<sup>SM</sup>

# REACH - 9 ans après son adoption



# Sommaire

- I. **Quelles leçons tirer des premières demandes d'autorisation - Et l'Avenir ?  
(Ursula Schliessner)**
  
- II. **Décisions importantes de la Cour de Justice et de la Chambre de Recours ECHA  
(Ales Bartl)**
  
- III. **REACH en France : Mise en œuvre et impacts sur les responsabilités  
(Elodie Simon)**

# I. Quelles leçons tirer des premières demandes d'autorisation - Et l'Avenir ?



One Firm Worldwide<sup>SM</sup>

# REACH Annexe XIV\*

- 1) 1,2-Dichloroethane (EDC)
- 2) 2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA) Non
- ↓ 3) 2,4 – Dinitrotoluene (2,4-DNT) Non
- ↓ 4) 4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA) Non
- ↓ 5) 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (Musk xylene) Non
- 6) Acids generated from chromium trioxide and their oligomers. Group containing: Chromic acid, Dichromic acid, Oligomers of chromic acid and dichromic acid Non
- 7) Ammonium dichromate Non
- 8) Arsenic acid Non
- ↓ 9) Benzyl butyl phthalate (BBP) Non
- 10) Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
- 11) Bis(2-methoxyethyl) ether (Diglyme) Non
- 12) Chromium trioxide
- ↓ 13) Diarsenic pentaoxide Non
- 14) Diarsenic trioxide
- 15) Dibutyl phthalate (DBP)
- 16) Dichromium tris(chromate)
- ↓ 17) Diisobutyl phthalate (DIBP) Non
- 18) Formaldehyde, oligomeric reaction products with aniline (technical MDA) Non
- 19) Hexabromocyclododecane (HBCDD), alpha-hexabromocyclododecane, beta-hexabromocyclododecane, gamma-hexabromocyclododecane
- 20) Lead chromate
- 21) Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)
- 22) Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)
- 23) Pentazinc chromate octahydroxide
- 24) Potassium chromate Non
- 25) Potassium dichromate
- 26) Potassium hydroxyoctaoxodizincatedichromate
- 27) Sodium chromate
- 28) Sodium dichromate
- 29) Strontium chromate
- 30) Trichloroethylene
- ↓ 31) Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) Non

\* Information personnelle du 20.11.2015.

Non = aucune demande d'autorisation.

↓ = Non et LAD expiré.

# Liste des demandes reçues pour l'Autorisation Annexe XIV

Substance	Number of received applications (applicants)	Number of uses	RAC-SEAC opinions per use	RAC-SEAC opinions per use and per applicant	Commission decisions per use and per applicant	Review Period
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	5 (7)	10	10	14	1	7 years
Dibutyl phthalate (DBP)	2 (2)	4	4	4	1	12 years
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and Dibutyl phthalate (DBP)	1 (1)	3	3	3	3	4 years
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34) and Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	1 (1)	12	12	12		
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	1 (13)	2	2	26		
Diarsenic trioxide	4 (4)	5	5	5	5	12 years 7 years 22 months
Trichloroethylene	13 (15)	19	19	21		
Lead chromate	1 (1)	1	1	1		
Chromium trioxide	3 (15)	9				
Sodium dichromate	1 (1)	1				
Sodium chromate	1 (2)	1				
1,2-Dichloroethane (EDC)	1 (1)	1				
<b>TOTAL</b>	<b>34 (63)</b>	<b>68</b>	<b>56</b>	<b>86</b>	<b>10</b>	
* Situation as of 11 November 2015.						

## Situation des demandes d'Autorisation Actuelles

	Received notifications to submit	Pre-submission information sessions held	Received applications (applicants)	Number of uses	RAC-SEAC opinions per use	RAC-SEAC opinions per use and per applicant	Commission decisions per use and per applicant
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
2015*	66	21	7 (19)	13	25	51	8
<b>Total</b>	<b>252</b>	<b>45</b>	<b>34 (63)</b>	<b>68</b>	<b>56</b>	<b>86</b>	<b>10</b>

\* Situation as of 11 November 2015.

\*\* Excerpt ECHA website.

# Future Annexe XIV - Recommendations (I)

- 1) **Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)** (1<sup>st</sup> Recommendation)
- 2) **Cobalt dichloride** (3<sup>rd</sup> Recommendation)
- 3) **Cobalt(II) carbonate** (3<sup>rd</sup> Recommendation)
- 4) **Cobalt(II) diacetate** (3<sup>rd</sup> Recommendation)
- 5) **Cobalt(II) dinitrate** (3<sup>rd</sup> Recommendation)
- 6) **Cobalt(II) sulphate** (3<sup>rd</sup> Recommendation)
- 7) **N,N-Dimethylacetamide (DMAC)** (4<sup>th</sup> Recommendation)
- 8) **4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (4-tert-OPnEO)** (5<sup>th</sup> Recommendation)
- 9) **Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Al-RCF)** (5<sup>th</sup> Recommendation)
- 10) **Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C-azodi(formamide)) (ADCA)** (5<sup>th</sup> Recommendation)
- 11) **N,N-dimethylformamide (DMF)** (5<sup>th</sup> Recommendation)
- 12) **Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Zr-RCF)** (5<sup>th</sup> Recommendation)
- 13) **1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 14) **1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 15) **1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentylester, branched and linear** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 16) **1-bromopropane (n-propyl bromide)** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 17) **4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 18) **Anthracene oil** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 19) **Bis(2-methoxyethyl) phthalate** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 20) **Boric acid** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 21) **Diboron trioxide** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 22) **Diisopentylphthalate** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 23) **Dipentyl phthalate (DPP)** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 24) **Disodium tetraborate, anhydrous** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 25) **N-pentyl-isopentylphthalate** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 26) **Pitch, coal tar, high temp** (6<sup>th</sup> Recommendation)
- 27) **Tetraboron disodium heptaoxide, hydrate** (6<sup>th</sup> Recommendation)

# Future Annexe XIV - Recommendations (II)

## Consultation En Cours

- 28) **1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear** (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 29) **Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [1], cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [2], trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride [3]** [The individual cis- [2] and trans- [3] isomer substances and all possible combinations of the cis- and trans-isomers [1] are covered by this entry] (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 30) **Dihexyl phthalate** (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 31) **Hexahydromethylphthalic anhydride [1], Hexahydro-4-methylphthalic anhydride [2], Hexahydro-1-methylphthalic anhydride [3], Hexahydro-3-methylphthalic anhydride [4]** [The individual isomers [2], [3] and [4] (including their cis- and trans- stereo isomeric forms) and all possible combinations of the isomers [1] are covered by this entry] (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 32) **Lead monoxide (lead oxide)** (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 33) **Orange lead (lead tetroxide)** (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 34) **Pentalead tetraoxide sulphate** (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 35) **Sodium perborate; perboric acid, sodium salt** (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 36) **Sodium peroxometaborate** (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 37) **Tetralead trioxide sulphate** (7<sup>th</sup> Recommendation)
- 38) **Trixylyl phosphate** (7<sup>th</sup> Recommendation)

# Liste PACT\* - Résultats déjà connus (I)

Substance	Member State	Activity	Type of action or follow-up proposed	Substance	Member State	Activity	Type of action or follow-up proposed
5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2]	Netherlands	Hazard assessment	RMOA	Perfluorononan-1-oic acid (2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,9-heptafluorononanoic acid and its sodium and ammonium salts)	Sweden	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)
Dicyclohexyl phthalate	Sweden	Hazard assessment	According to the authority's assessment the substance is an ED in accordance with the WHO/IPCS (2002) definition.	2-methyl-2H-isothiazol-3-one	Denmark	RMOA	Harmonised classification and labelling Other EU-wide measures,
hexamethylene diacrylate (hexane-1,6-diol diacrylate)	Sweden	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)	1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters	Sweden	RMOA	Identification as SVHC (authorisation) Harmonised classification and labelling (possibly)
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one (4-Methylbenzylidenecamphor)	Germany	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)	1,2-dibromoethane	ECHA	RMOA	Need for action other than EU regulatory action
1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one (3-Benzylidenecamphor)	Germany	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)	1,3-propanesultone	ECHA	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)
				1,5-naphthylene diisocyanate (NDI)	Germany	RMOA	Restrictions

\* En total (le 24 Nov 15): 307 substances.

# Liste PACT\* - Résultats déjà connus (II)

Substance	Member State	Activity	Type of action or follow-up proposed
2,2'-methylenediphenyl diisocyanate (2,2'MDI)	Germany	RMOA	Restrictions
2,4,6-trimethyl-2,4,6-tris(3,3,3-trifluoropropyl)cyclotrisiloxane	Netherlands	RMOA	Harmonised classification and labelling
2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)	Germany	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)	Germany	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate	Austria	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)
2-methyl-m-phenylene diisocyanate (TDI 2,6)	Germany	RMOA	Restrictions
4,4'-methylenedicyclohexyl diisocyanate (Hydrogenated MDI, H12MDI)	Germany	RMOA	Restrictions
4-methyl-m-phenylene diisocyanate (TDI 2,4)	Germany	RMOA	Restrictions

Substance	Member State	Activity	Type of action or follow-up proposed
4-methyl-m-phenylene diisocyanate (TDI 2,4)	Germany	RMOA	Restrictions
acrylonitrile	Germany	RMOA	Other EU-wide measures to fully implement the community wide occupational exposure limit already proposed by the European Commission in 2004
cadmium fluoride	Sweden	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)
cadmium sulfate	Sweden	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)
decamethylcyclopentasiloxane	United Kingdom	RMOA	Restrictions
Dicyclohexyl phthalate	Sweden	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)
dimethyltin dichloride	Netherlands	RMOA	Other EU-wide measures, OEL by SCOEL

## Liste PACT\* - Résultats déjà connus (III)

Substance	Member State	Activity	Type of action or follow-up Proposed
hexamethylene diisocyanate (HDI)	Germany	RMOA	Restrictions
Isophorondiisocyanate (IPDI)	Germany	RMOA	Restrictions
lead and lead compounds	Denmark	RMOA	National initiatives Identification as SVHC Restrictions Other EU-wide measures (possibly)
mercury and mercury compounds	Denmark	RMOA	National initiatives
meta-Trimethylxylylenediisocyanate (m-TMXDI)	Germany	RMOA	Restrictions
nitric acid	Germany	RMOA	Harmonised classification and labelling Other EU-wide measures
Nitrobenzene	Austria	RMOA	Identification as SVHC (authorisation) Other EU-wide measures

Substance	Member State	Activity	Type of action or follow-up proposed
o-(p-isocyanatobenzyl)phenyl isocyanate (2,4'MDI)	Germany	RMOA	Restrictions
octamethylcyclotetrasiloxane	United Kingdom	RMOA	Restrictions
Perfluorooctyl silanes	Denmark	RMOA	Restrictions
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE and MOTE)	Austria	RMOA	Identification as SVHC (authorisation)
Tosylidiisocyanate (TODI)	Germany	RMOA	Restrictions
N,N-dimethylformamide	Italy	RMOA	Restrictions

# RMOAs – Aucune Règlementation UE

- 1) **(ethoxymethoxy)cyclododecane** (Finland)
- 2) **1,6-bis(2,3-epoxypropoxy)hexane (HDDGE)** (Denmark)
- 3) **2,4-di-tert-butylphenol** (Belgium)
- 4) **2,5-di-tert-butylhydroquinone (DTBHQ)** (Denmark)
- 5) **2,5-Furandione, dihydro-, mono-C15-20-alkenyl derivs** (Norway)
- 6) **2,6-di-tert-butylphenol** (Belgium)
- 7) **2-ethyl-4-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)-2-buten-1-ol** (United Kingdom)
- 8) **2-ethylhexyl diphenyl phosphate** (United Kingdom)
- 9) **2-Octyldodecan-1-ol** (France)
- 10) **3,7,11-trimethyldodeca-1,6,10-trien-3-ol, mixed isomers** (Austria)
- 11) **4-tert-butylbenzoic acid** (Belgium)
- 12) **Cashew, nutshell liq.** (United Kingdom)
- 13) **copper sulphate** (Denmark)
- 14) **copper sulphide** (ECHA)
- 15) **dichlorodioctylstannane** (Netherlands)
- 16) **Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde** (Sweden)
- 17) **Ionone, methyl-** (United Kingdom)
- 18) **Isodecyl diphenyl phosphate** (United Kingdom)
- 19) **o-(p-isocyanatobenzyl)phenyl isocyanate** (Belgium)
- 20) **Potassium hydroxide** (Sweden)
- 21) **Quinoline** (Ireland)
- 22) **Reaction products of bis(4-methylpentan-2-yl)dithiophosphoric acid with phosphorus oxide, propylene oxide and amines, C12-14-alkyl (branched)**
- 17) **Resin acids and Rosin acids, sodium salts** (Finland)
- 18) **retinol** (Sweden)
- 19) **retinyl propionate** (Sweden)
- 20) **Rosin** (Finland)
- 21) **Rosin, hydrogenated** (Finland)
- 22) **Rosin, maleated** (Finland)
- 23) **Sodium hydroxide** (Sweden)
- 24) **tert-dodecanethiol** (United Kingdom)
- 25) **tetrabromophthalic anhydride** (United Kingdom)
- 26) **trisodium nitrilotriacetate** (Denmark)
- 27)  **$\alpha,\alpha,\alpha,4$ -tetrachlorotoluene** (Netherlands)

# SCOEL Mandats: Limites d'Exposition Travailleurs à proposer

	<b>Substance</b>	<b>European Commission request for OELs</b>	<b>RMOAs</b>	<b>REACH Annex XIV</b>	<b>Annex XIV Submitted Recommendations</b>
1)	man-made mineral fibres (MMMMF)	+	-	-	-
2)	1-methyl-2-pyrrolidone (NMP)	+	-	-	-
3)	4-Aminotoluene	+	-	-	-
4)	Aniline	+	+	-	-
5)	Cumene	+	-	-	-
6)	Di-n-butyl phthalate	+	-	-	-
7)	formaldehyde	+	+	-	-
8)	$\eta$ -Butyl Acetate, Isobutyl Acetate, sec-Butyl Acetate	+	-	-	-
9)	Chloromethane	+	-	-	-
10)	Hexachlorobenzene	+	-	-	-
11)	Isoamyl alcohol	+	-	-	-
12)	Phosphoryl trichloride	+	-	-	-
13)	Trimethylamine	+	-	-	-
14)	2-Methylaniline	+	-	-	-
15)	2-Nitropropane	+	-	-	-
16)	Silica, crystalline	+	-	-	-
17)	Hydrazine	+	-	-	-
18)	Chromium (VI) compounds	+	-	+	-
19)	Beryllium	+	+	-	-

# L'Avenir – En général

- Procédure RMOA a pour objet d'alléger la pression sur la Liste des Candidats et Annexe XIV
- À voir si dans le futur il y aura plus de limites d'exposition Directives 2004/37 et 1998/24 à cause de RMOA
- La Commission n'est pas en mesure de suivre le nombre de demandes d'autorisation. Elle insiste sur une approche d'autorisation au niveau du fournisseur ("upstream approach")
- RAC/SEAC semblent refuser cette approche au niveau du fournisseur craignant un manque de détails et incertitudes (aussi la Suède et les NGOs)
- La Commission n'a pas de solution immédiate pour alléger le système. Elle va probablement essayer d'intégrer des limites d'exposition dans les décisions d'autorisations
- Les décisions sur l'intégration des nouvelles substances dans Annexe XIV seront postposées sauf pour les substances à faible usage "window dressing"
- L'industrie devrait être plus proactive au niveau des limites d'expositions pour accélérer l'adoption des limites d'exposition

# Leçons et L'Avenir – Pour L'Autorisation (I)

- Préférer l'approche utilisateur en aval pour augmenter la durée d'autorisation (certitude exposition, données socio-économiques)
- Essayer quand même de collaborer avec des tiers sur l'analyse d'alternatives pour avoir une approche commune
- Limiter le nombre de pages de la demande d'autorisation. Les rapporteurs admettent ne pas pouvoir lire l'entièreté de la demande
- Demander une période de réévaluation (“review period”) de plus longue durée possible
- Une demande simple (une substance, une utilisation) coûte minimum EUR 100.000 – 150.000 (avec frais ECHA)
- La PSIS devient moins utile (pas de préparation de réunion côté ECHA); donc l'importance du dialogue et des Q&A RAC/SEAC augmentent

# Leçons et L'Avenir – Pour L'Autorisation (II)

- Les membres du RAC et SEAC ne sont pas des spécialistes techniques. Il faut des photos, vidéos etc. du produit et de la place du travail
- Les rapporteurs RAC se penchent sur des mesures de protection collectives et individuelles (efficacités des appareils, ventilation etc.)
- Les interventions du public diminuent, a part celles des producteurs d'alternatives
- RAC/SEAC ne font pas des recherches indépendantes sur les alternatives
- Les PME ne sont pas en mesure de faire une demande d'autorisation (langue, complexité de la procédure)
- La longueur de la procédure va forcément s'allonger à cause des nombreuses demandes et de la nécessité d'établir une conformité des décisions pour les cas comparables (inclus à la demande des États membres qui doivent assurer la conformité de l'entreprise à l'autorisation).

\*\*\*



# Sommaire

- I. **Quelles leçons tirer des premières demandes d'autorisation - Et l'Avenir ?  
(Ursula Schliessner)**
  
- II. **Décisions importantes de la Cour de Justice et de la Chambre de Recours ECHA  
(Ales Bartl)**
  
- III. **REACH en France : Mise en œuvre et impacts sur les responsabilités  
(Elodie Simon)**

## II. Décisions importantes de la Cour de Justice et de la Chambre de Recours ECHA



One Firm Worldwide<sup>SM</sup>

# C-106-14 (FMB): La notion d'article d'après REACH

- Articles 7(2) et 33 REACH exigent une communication concernant des substances extrêmement préoccupantes dans des articles si elles sont présentes au-dessus de 0.1 % w/w
- Question légale: la limite de 0.1 % w/w s'applique-t-elle à un article complexe à sa totalité, ou bien à chacune de ses parties composantes séparément?
- La Cour: la limite s'applique à chacune des parties composantes qui elles-mêmes sont 'articles' d'après la définition de REACH
- **Les points importants:**
- ECHA 'Guide concernant des articles' n'est pas correcte et va être amendé: une définition d'une 'partie composante' de l'article?
- La décision de la Cour concerne surtout des importateurs des articles complexes

# T 360/13 (VECCO): insertion dans l'Annexe XIV

- Demande d'annulation d'insertion de trioxyde de chrome dans l'annexe XIV REACH
- Raison: l'insertion n'inclut pas des exemptions pour l'usage p.ex. dans la galvanisation, gravure, d'électro-polissage etc. pour lesquels les conditions prévues à l'article 58(2) REACH était réunies: le risque est contrôlé e.g. par Directives 98/24 et 2004/37 et par autres législation (Directives relative aux émissions industrielles etc.)
- Principales raisons pour la Cour de rejeter la demande: (i) la législation mentionnée ne concerne pas le chromium trioxide spécifiquement (ii) le pouvoir discrétionnaire de la Commission
- **Le point important:** aussi les usages des substances qui ne posent pas de risques peuvent être sujet d'autorisation.

# T-689/13 (Bilbaína de Alquitrane): classification des UVCB

- Demande d'annulation de classification de 'brai de goudron de houille à haute température' ('BGHHT') en cat. toxicité aquatique aiguë et chronique 1
- BGHHT est une substance de composition inconnue ou variable. La Commission a classifié BGHHT à partir de la solubilité de ses constituents à l'eau
- D'après la Cour, il y a une « erreur manifeste d'appréciation » en classifiant le BGHHT sur la base de ses constituants *“tout en manquant à une obligation de prendre en considération tous les éléments et circonstances pertinents afin de prendre dûment en compte le taux de présence des seize constituants HAP dans le BGHHT et leurs effets chimiques”*
- **Les points importants:** (i) il est confirmé que les substances ne doivent pas automatiquement être classifiées d'après leur constituents (en CMR + aquatique); (ii) c'est la première fois que la Cour a dit que la Commission (ECHA) avait fait une « erreur manifeste d'appréciation » concernant l'évaluation des produits chimiques

# T- 545/11 (Glyphosate): accès aux informations sur l'environnement

- Les ONGs ont demandé l'accès aux documents relatifs à l'évaluation de la substance active glyphosate, y compris les informations sur impuretés, processus de fabrication, compositions des produits finis, relations contractuelles etc. (Reg. 1367/2006)
- Raison de refus par la Commission: protection de la propriété intellectuelle + les informations ne portent pas sur des émissions dans l'environnement + absence d'intérêt public
- La Cour: la notion d'émission dans l'environnement ne doit pas être interprétée restrictivement: il suffit que des informations demandées aient trait de manière suffisamment directe à des émissions; en conséquence: + impuretés et des quantités et la composition des produits finis, - des informations sur les méthodes d'analyse et de validation pour établir le profil analytique des lots
- **Le point important:** l'accès aux informations confidentielles est plus facile

# T-134/13, T-135/13 (Polynt et Hitachi): notion de SVHC

- Notion des substances de niveau de préoccupation équivalant à CMR (Article 57(f) REACH)
- HHPA et MHHPA sont inclus dans la liste des substances candidates comme sensibilisateurs pour la peau
- La Cour a soutenu l'inclusion : les effets sont irréversibles et il n'y a pas de seuil de propriétés intrinsèques
- **Les points importants:** (i) non seulement 'les perturbateurs endocriniens' et PBT sont couverts par l'Article 57(f) (ii) Une inclusion dans la liste des substances candidates d'après l'Article 57(f) est susceptible d'un recours devant la Cour Européenne.

# Chambre de recours de ECHA A-017-2013 (Vanadium ): partage de données

Ce qui suit est contre la notion de ‘tout efforts déployés pour parvenir à un accord’:

- +10% prix de la lettre d'accès pour enregistrement après 2010 (la réduction pour ‘early birds’ est discriminatoire )
- 1000 EUR de ‘frais administrative’ sans explication (non-transparent)
- Refus de fournir la liste des études qui font partie du dossier
- **Les points importants:** la décision a abouti au Règlement d’Implémentation de REACH sur partage de données: p. ex. plus de transparence (la liste des prix de tous les études + la liste des frais administratives). Conséquence: les conventions de partage de données peuvent nécessiter un amendement.

# Chambre de recours de ECHA (A-005-2014): évaluation des substances

- ECHA a demandé aux registrants de fournir une étude reprotox
- Les registrants objectaient que l'effet reprotox n'apparaisse que dans des niveaux bien supérieur à la limite d'exposition et DNEL
- Chambre de recours: ECHA peut seulement demander des études si:
  - Il est démontré qu'il y a un risque pour la santé ou l'environnement
  - Plus d'informations sont nécessaire pour clarifier ce risque
  - L'information demandée peut améliorer la gestion des risques
- Normalement, l'adéquation des 'waivers' devrait être évaluée pendant des contrôles de conformité. Les registrants dont le tonnage est inférieur ne peuvent être demandés de fournir des études que si la demande est justifiée (e.g. par des craintes immédiates et pertinentes)

Article 46(1) REACH



# Chambre de recours de ECHA: l'avis de non-conformité

- L'Appelant a fait une pré-REACH notification aux autorités belges ('AB') (Directive 67/548). De suite (en 2008), les AB ont demandé de fournir deux études.
- En 2011, ECHA a mis l'Appelant en demeure (Article 135(1) REACH qui fait référence à l'Article 51 REACH). En 2012, l'Appelant a mis à jour sa registration. En 2013, ECHA a issue l'avis de non-conformité (SONC)
- Chambre de recours: le SONC est en fait une décision d'après l'Article 41 (contrôle de conformité), car ECHA a fait une évaluation du 2012 mis en jour.
- **Les points importants:**
- SONC peut être susceptible d'appel (p. ex. s'il y a une nouvelle évaluation)
- Les décisions prises d'après l'Article 135(1) peuvent être considérées comme des décisions d'après l'Article 41 REACH (et non Article 51)

# Sommaire

- I. **Quelles leçons tirer des premières demandes d'autorisation - Et l'Avenir ?  
(Ursula Schliessner)**
  
- II. **Décisions importantes de la Cour de Justice et de la Chambre de Recours ECHA  
(Ales Bartl)**
  
- III. **REACH en France : Mise en œuvre et impacts sur les responsabilités  
(Elodie Simon)**

# III. REACH en France : Mise en œuvre et impacts sur les responsabilités



One Firm Worldwide<sup>SM</sup>

# 1. Mise en œuvre de REACH en France

## Autorités de contrôle en France (Art. L. 521-12 Code Env.)

- Caractère interministériel du contrôle
- Principaux agents en charge du contrôle : DREAL, Inspection du travail (contrôle de l'exposition des salariés aux produits dangereux), Douanes, DGCCRF, etc.

## Etendue du contrôle

- Large champ de compétence des agents
- Exemples de mesures de contrôle (Art. L. 521-11-1 Code Env.) :
  - Demande de communication de toute pièce ou document utile
  - Prélèvement d'échantillons en vue d'analyses ou d'essais
  - Mesure de consignation des substances, mélanges et articles



# 1. Mise en œuvre de REACH en France

## Bilan des contrôles : quelques chiffres clés

- 2011-2012 : près de 5500 contrôles sur REACH et CLP dont 1300 visaient à « vérifier le respect des interdictions posées par le règlement REACH quant à la fabrication, l'importation ou l'utilisation de certains produits pour certains usages » (circ. 2013)
- 2014 : 300 contrôles dans le cadre de REACH dont 291 visites de sites

## Principales non-conformités relevées

- Contenu des FDS (utilisation de noms génériques sans autorisation, etc.)
- Non-respect du scénario d'exposition annexé à la FDS
- Mode de transmission de la FDS dans la chaîne d'approvisionnement

# 1. Mise en œuvre de REACH en France

## Sanctions administratives (L. 521-17 et s. Code Env.)

- Mise en demeure en cas de constat d'un manquement aux obligations prévues par REACH par un fabricant, un importateur ou un utilisateur industriel ou professionnel
- Large palette de sanctions en cas de non respect de la mise en demeure :
  - amende de 15.000 euros
  - astreinte journalière de 1.500 euros
  - consignations
  - interdiction de fabriquer ou de mettre sur le marché
  - retrait des substances, mélanges et/ou articles non conformes
  - réexportation en dehors de l'UE, etc.

# 1. Mise en œuvre de REACH en France

## Sanctions pénales (L. 521-21 et s. Code Env.)

- Défaut d'enregistrement ou d'autorisation : 2 ans d'emprisonnement et 75.000 euros d'amende
- Obstacle aux agents chargés du contrôle : 6 mois d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende
- Non respect des obligations en matière de transmission et gestion des FDS : 3 mois d'emprisonnement et 20.000 euros d'amende



En pratique : très peu de sanctions prononcées à ce jour en France

# 1. Mise en œuvre de REACH en France

## Recommandations pour préparer une inspection

- Identifier votre rôle au titre de REACH (fabricant, importateur, distributeur, utilisateur aval...)
- Recenser et tenir à jour les enregistrements des substances fabriquées ou importées à plus d'une tonne par an
- Recenser et tenir à jour les FDS reçues et le cas échéant fournies aux partenaires (clients, sous-traitants, etc.)
- Etre en mesure de démontrer la communication des FDS dans la chaîne d'approvisionnement
- Vérifier la conformité des FDS (scénarios d'expositions, versions traduites, mode de communication, etc.)
- S'assurer et démontrer l'accès aux FDS du personnel en contact avec les substances concernées



## 2. Impacts sur les responsabilités

### Impacts potentiels dans les relations contractuelles

- Obligation de conformité renforcée

- Appréciation de la conformité à REACH de la substance, du mélange ou de l'article vendu au titre des articles 1603 et suivants du Code civil et L.211-4 et suivants du Code de la consommation

- Obligation d'information renforcée

- Appréciation potentiellement extensive de l'obligation d'information générale du vendeur compte tenu des obligations spécifiques d'information à la charge des différents acteurs
- Potentielle présomption de connaissance des risques par l'utilisateur professionnel au regard des informations mises à sa disposition (FDS, informations publiées sur le site de l'ECHA) ?

## 2. Impacts sur les responsabilités

### Impacts potentiels sur la responsabilité délictuelle

- Transfert de responsabilité des autorités publiques vers les acteurs économiques qui fabriquent ou mettent sur le marché des substances pour l'évaluation et la maîtrise des risques liés à ces substances
- Utilisation des informations fournies dans le cadre de REACH et publiées sur le site de l'ECHA à titre de faisceau d'indices permettant de caractériser un lien de causalité entre l'utilisation d'une substance et les dommages sanitaires (jurisprudence Monsanto : CA Lyon 10/09/2015)
- Risque lié à l'extension de la jurisprudence de la Cour de cassation sur le préjudice d'anxiété en matière d'amiante à d'autres substances dangereuses (Cour de cassation, 05/03/2014)

## 2. Impacts sur les responsabilités

### Impacts potentiels sur la responsabilité pénale

- Infractions du droit pénal général potentiellement applicables au manquement à une obligation particulière de sécurité prévue par REACH (mise en œuvre des dispositions de la FDS, utilisation d'une substance de l'annexe XIV en dehors des conditions prévues dans l'autorisation, etc.) ou plus généralement en cas de négligence :
  - Délit de mise en danger de la vie d'autrui (223-1 Code pénal)
  - Atteintes involontaires à la vie (221-6 et s. Code pénal)
  - Atteintes à l'intégrité physique d'autrui (Art. 222-19 et s. Code pénal)

## 2. Impacts sur les responsabilités

### Responsabilité de l'employeur (1/2)

#### - Obligation de sécurité

- Appréciée de manière très large en cas d'exposition à un risque chimique (Art. L. 4412-1 et R. 4412-1 et s. Code du travail)
- Augmentation significative des connaissances sur les substances chimiques permettant de démontrer plus facilement la conscience du danger de l'employeur

## 2. Impacts sur les responsabilités

### Responsabilité de l'employeur (2/2)

- Responsabilité pour faute inexcusable (Article L. 452-1 du Code de la sécurité sociale)
  - Responsabilité pour manquement à l'obligation de sécurité de résultat lorsque l'employeur « *avait ou aurait dû avoir conscience du danger auquel était exposé le salarié et n'a pas pris les mesures nécessaires pour l'arrêter* » (Jurisprudence «Amiante » de la Cour de cassation du 28 février 2002)
  - Présomption de faute inexcusable en matière d'amiante
  - Extension de la jurisprudence « amiante » à d'autres substances chimiques, telles que le bitume (Jurisprudence Eurovia - CA Lyon 13/11/2012) ou le benzène (Cour de cassation, soc., 05/03/2014)

## 2. Impacts sur les responsabilités

### Recommandations en vue de limiter sa responsabilité

- Porter une attention particulière au respect de REACH et à l'information des partenaires et salariés
- Etre en mesure de démontrer la conformité à REACH et la communication de l'information des partenaires et salariés
- La rédaction de certains documents fournis dans les dossiers REACH, tels que l'ASE, doit être revue avec précaution afin d'éviter d'établir la conscience du danger ou la reconnaissance d'un lien de causalité

# Merci pour votre attention !

**Françoise Labrousse**

Jones Day

Environmental, Health & Safety

[flabrousse@jonesday.com](mailto:flabrousse@jonesday.com)

**Ursula Schliessner**

Jones Day

Environmental, Health & Safety

[uschliessner@jonesday.com](mailto:uschliessner@jonesday.com)

**Elodie Simon**

Jones Day

Environmental, Health & Safety

[elodiesimon@jonesday.com](mailto:elodiesimon@jonesday.com)

**Ales Bartl**

Jones Day

Environmental, Health & Safety

[abartl@jonesday.com](mailto:abartl@jonesday.com)

