



L'Europe à la portée de votre entreprise.

LES IMPACTS DU REGLEMENT REACH DANS LE SECTEUR ALIMENTAIRE : Fabrication de denrées alimentaires et de matériaux en contact avec les denrées alimentaires

Le règlement REACH¹ (« *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals* ») met en place **un système unique d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation des substances chimiques** dans l'Union européenne, et crée une Agence européenne des produits chimiques. Il est entré en vigueur depuis le 1^{er} juin 2007, avec une application échelonnée jusque 2018.

Selon le règlement REACH, les substances chimiques produites ou importées à hauteur de plus d'une tonne par an devront être enregistrées auprès de la nouvelle Agence européenne basée à Helsinki. A défaut d'enregistrement, la substance ne pourra être ni manufacturée, ni importée dans l'Union européenne.

Par ailleurs, une procédure d'autorisation stricte sera obligatoire pour toutes les substances considérées comme étant « extrêmement préoccupantes », sans limite de tonnage. L'objectif de ce régime d'autorisation est la substitution à terme de ce type de substances, c'est-à-dire faire en sorte qu'elles soient remplacées par d'autres substances ou technologies plus sûres et moins dangereuses.

Même si les entreprises du secteur alimentaire bénéficient de nombreuses dérogations dans le cadre de REACH, elles ne sont pas pour autant exemptées de l'ensemble des dispositions du règlement.

Il convient également de souligner que le règlement REACH s'applique sans préjudice des dispositions communautaires existantes sur les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

¹ Règlement 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 restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/ 67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, publié au Journal Officiel de l'Union européenne L 396 du 30 décembre 2006.

I. REACH et les substances utilisées dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

↳ **Enregistrement, autorisation & évaluation :**

En application de l'article 2.5 du règlement REACH, les substances chimiques utilisées dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux conformément au règlement 178/2002/CE² sont **exemptées de l'obligation d'enregistrement ainsi que des règles relatives à l'autorisation et à l'évaluation** (évaluation des dossiers et des substances).

Cette exemption concerne également les substances utilisées comme additifs ou arômes.



Il est important de noter que les substances sont exemptées de ces procédures seulement si elles sont utilisées dans des denrées alimentaires ou aliments pour animaux relevant du règlement 178/2002/CE. Les quantités d'une même substance fabriquée et/ ou importée dans l'UE et utilisée à d'autres fins ne sont pas exemptées des procédures REACH d'enregistrement, d'autorisation et d'évaluation.

↳ **Restrictions :**

En revanche, les substances chimiques utilisées dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux sont **soumises aux restrictions** établies à l'annexe XVII du règlement REACH (interdictions et/ou limitations d'usage de certaines substances pour certaines applications).

↳ **Communication d'informations :**

Par ailleurs, les substances chimiques utilisées dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux sont **soumises aux dispositions relatives à la circulation d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement** (titre IV du règlement REACH). Seules les denrées alimentaires ou aliments pour animaux à l'état de produit fini, destinées à l'utilisateur final, sont exemptés des dispositions du titre IV.

Par conséquent, toute substance utilisée dans les procédés de fabrication des denrées alimentaires et aliments pour animaux, qu'elle figure ou non dans la composition finale du produit, doit faire l'objet d'une remontée d'informations en amont dans la chaîne d'approvisionnement, mais aussi de transmission d'informations vers l'aval (via la fiche de données de sécurité FDS ou par tout autre moyen si celle-ci n'est pas requise).

L'objectif est que les travailleurs puissent avoir accès aux informations de sécurité lorsqu'ils manipulent une substance : par exemple, des précautions sont à prendre pour manipuler l'acide citrique ou certains aliments organiques sous forme de poudre....

² Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires

II. REACH et les substances entrant dans la composition des matériaux destinés à être en contact avec les denrées alimentaires

1. La fabrication des matériaux destinés à être en contact avec les denrées alimentaires

↳ **Enregistrement :**

Les substances chimiques entrant dans la composition des matériaux destinés à être en contact avec les denrées alimentaires sont **soumises à l'obligation d'enregistrement** sous REACH, sous réserve que les matériaux concernés soient fabriqués dans l'Union européenne. Néanmoins, si un rapport sur la sécurité chimique est réalisé, les risques pour la santé humaine ne doivent pas être pris en considération dans ce dernier, lorsqu'ils sont déjà couverts par règlement n°1935/2004³.

Cela signifie que le rapport sur la sécurité chimique, lorsqu'il est établi dans le cadre de REACH (pour les substances fabriquées et/ ou importées en quantités >10t/an), doit couvrir les risques pour l'environnement pour chacune des utilisations de la substance, et les risques pour la santé humaine liés à toutes les utilisations sauf l'utilisation finale dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (cet aspect étant couvert par règlement n°1935/2004).

Par exemple, dans le cas d'un additif entrant dans la composition du plastique destiné à fabriquer des bouteilles d'eau, le rapport sur la sécurité chimique devra notamment couvrir la manipulation de cet additif en milieu professionnel lors de la fabrication du plastique (outre les risques liés à l'environnement).

↳ **Autorisation & restrictions:**

En application du règlement REACH, **une autorisation** sera toujours accordée pour une utilisation particulière d'une substance considérée comme « extrêmement préoccupante ». Le principe : les substances listées à l'annexe XIV du règlement REACH seront interdites, sauf pour certaines utilisations expressément autorisées par la Commission européenne.

Dans le cadre d'une utilisation dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les substances « extrêmement préoccupantes » ci-dessous figurant à l'annexe XIV sont exemptées de la procédure d'autorisation :

- les substances CMR (cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction) catégorie 1 & 2
- les substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien ou possédant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, si ces substances sont identifiées comme telles uniquement à cause des dangers pour la santé humaine.

³ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE



Cependant, il convient de faire la distinction entre l'utilisation de la substance dans des matériaux en contact avec les denrées alimentaires d'une part, et l'utilisation de la substance dans le cadre du procédé de fabrication de ces matériaux d'autre part. Par exemple, l'incorporation d'une substance dans la matière plastique pour la fabrication de bouteilles d'eau est une utilisation pour laquelle une autorisation peut être nécessaire dans le cadre de REACH. L'idée est que la législation existante relative aux matériaux en contact avec les denrées alimentaires permet déjà d'assurer une protection suffisante du consommateur, mais pas des travailleurs qui manipuleraient des substances « extrêmement préoccupantes » dans le cadre de la fabrication de ces matériaux (ce qui sera le rôle de REACH).

Les substances chimiques entrant dans la composition des matériaux destinés à être en contact avec les denrées alimentaires sont soumises aux **restrictions** établies à l'annexe XVII du règlement REACH (interdictions et/ou limitations d'usage de certaines substances pour certaines applications).

2. Les emballages en contact avec les denrées alimentaires

Les emballages, y compris les emballages de denrées alimentaires (par exemple des pots de yaourt...), sont considérés comme **des articles** dans le cadre de REACH.



Un **article** est « *un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique* ».

Les producteurs et importateurs d'emballages :

Concernant **les producteurs et importateurs d'articles**, les obligations sont les suivantes, sauf exceptions :

- **enregistrement** des substances présentes dans les articles dans des quantités supérieures à une tonne par an et destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Le producteur/importateur de l'emballage peut également pré-enregistrer la substance rejetée intentionnellement de l'emballage s'il s'agit d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire, et donc procéder à l'enregistrement de celle-ci à une date ultérieure (2010, 2013 ou 2018 en fonction du tonnage considéré).

- **notification** à l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) de toute substance figurant sur la liste des substances candidates à autorisation, lorsque les deux conditions suivantes sont réunies (sauf si les fabricants/ importateurs d'emballages peuvent exclure l'exposition des humains et de l'environnement à la substance): la substance est présente dans une concentration supérieure à 0,1% masse/masse, et la substance est présente dans l'ensemble des articles fabriqués/ importés dans des quantités supérieures à 1 tonne /an.

Cette obligation s'appliquera **à compter du 1^{er} juin 2011**.

✚ Les fournisseurs d'emballages :



Un fournisseur d'article dans le cadre de REACH est défini comme « *tout producteur ou tout importateur d'article, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement, qui met un article sur le marché européen* ».

Le fournisseur d'un emballage contenant une substance figurant dans la liste des substances candidates⁴, dans une concentration supérieure à 0,1% masse/masse, est tenu de communiquer en aval des informations suffisantes pour permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité (au minimum le nom de la substance concernée). Le format et le support de ces informations est libre, dans la mesure où aucune FDS n'est requise pour les articles. **Cette obligation est applicable depuis le 28 octobre 2008** (date de la publication de la première version de la liste des substances candidates à l'autorisation).

Si le client est un consommateur, le règlement REACH prévoit que ce dernier peut demander au fournisseur de l'article des informations suffisantes pour l'utilisation de l'article en toute sécurité, toujours si cet article contient une substance de la liste candidate dans une concentration supérieure à 0,1% masse/masse. Il est alors prévu que ces informations soient transmises au consommateur, gratuitement, et ceci dans un délai de 45 jours maximum suivant la réception de la demande.

Dossier rédigé par : Caroline BERTEIN- Mise à jour Novembre 2008

Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière. Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network » Nord-Pas de Calais.

⁴ La liste des substances candidates à l'autorisation ne doit pas être confondue avec l'annexe XIV du règlement REACH (liste des substances soumises à la procédure d'autorisation). L'annexe XIV va être établie à partir de propositions formulées sur base de la liste des substances candidates.

Vous pouvez consulter la liste des substances candidates à l'autorisation l'adresse suivante :

http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_en.asp

Cette liste, publiée le 28 octobre 2008, comprend actuellement 15 substances identifiées comme « extrêmement préoccupantes » (CMR 1&2, PBT ou vPvB). A noter que cette liste n'est pas définitive et est amenée à être complétée de manière régulière.