

Service national d'assistance réglementaire REACH



Focus sur les huiles essentielles

FAQ REACH & CLP

Table des matières

INTRODUCTION	2
JE SUIS PRODUCTEUR D'UNE HUILE ESSENTIELLE A PLUS D'1 TONNE/AN. SUIS-JE CONCERNE PAR L'ENREGISTREMENT SOUS LA REGLEMENTATION REACH ?	3
A PRIORI OUI, MAIS PAS NECESSAIREMENT.	3
<i>Dérogation de l'obligation d'enregistrement sous conditions pour les substances naturelles</i>	3
<i>Dérogations à l'obligation d'enregistrement pour certains usages</i>	5
<i>Qui doit enregistrer ?</i>	5
COMMENT DEFINIR AU SENS DE REACH L'IDENTITE D'UNE HUILE ESSENTIELLE A DES FINS D'ENREGISTREMENT ?	7
SUBSTANCES BIEN DEFINIES.....	7
SUBSTANCES UVCB	8
SIMILARITE CHIMIQUES DES « LOTS » D'HUILES ESSENTIELLES	10
<i>Pour les substances bien définies</i>	10
UVCB.....	10
JE SUIS PRODUCTEUR D'UNE HUILE ESSENTIELLE A PLUS D'1 TONNE/AN. QUE DOIT CONTENIR MON DOSSIER D'ENREGISTREMENT ?	12
AU TITRE DU REGLEMENT REACH, AUCUNE EXIGENCE N'EST SPECIFIQUE AUX HUILES ESSENTIELLES.....	12
LES HUILES ESSENTIELLES DOIVENT-ELLES REpondRE AUX OBLIGATIONS DE CLASSIFICATION ET D'ETIQUETAGE DU REGLEMENT CLP ?	16
A PRIORI OUI, MAIS TOUT DEPEND DES USAGES REVENDIQUES ET DU STADE DE FABRICATION DU PRODUIT QUI CONTIENT L'HUILE ESSENTIELLE.....	16
<i>Dérogations au règlement CLP dans certains cas</i>	16
<i>Encadrement réglementaire particulier pour certains usages des huiles essentielles</i>	17
<i>Application du règlement CLP aux huiles essentielles</i>	19

INTRODUCTION

Ce document a été élaboré pour fournir des informations pratiques concernant les droits et les engagements de dépositaires au regard du règlement REACH. Veuillez noter que ce document n'est pas un produit de substitution de la législation et que seul le texte du règlement REACH fait foi.

Je suis producteur d'une huile essentielle à plus d'1 tonne/an. Suis-je concerné par l'enregistrement sous la réglementation REACH ?

A priori oui, mais pas nécessairement.

Au titre du règlement REACH, toute substance produite ou importée à plus d'une tonne par an doit être enregistrée. L'enregistrement s'applique aux substances telles quelles, aux substances contenues dans des mélanges et, dans certains cas, aux substances contenues dans des articles. Les substances chimiques déjà soumises à d'autres législations, comme les médicaments, les déchets ou les substances radioactives, sont partiellement ou complètement exemptées des exigences de REACH.

Les substances naturelles sont des substances couvertes par le règlement REACH. Les huiles essentielles sont des substances hydrophobes de composition complexe, dérivées de plantes, contenant des composés organiques volatiles tels que des alcools, des aldéhydes, des cétones, des phénols, des esters, des éthers et des terpènes, en proportions variables. Ce sont donc des substances chimiques dont l'innocuité pour la santé et l'environnement ne saurait être garantie sans une évaluation au préalable de sa sécurité chimique.

Dérogation de l'obligation d'enregistrement sous conditions pour les substances naturelles

Des dispositions particulières existent pour l'enregistrement des substances naturelles dans REACH, mentionnées à l'annexe V de REACH : cette annexe liste des critères formulés de façon très générale. Les substances remplissant ces critères peuvent être exemptées de l'obligation d'enregistrement.

Parmi les différentes entrées de l'Annexe V, l'entrée 8 indique que les substances présentes dans la nature et différentes de celles énumérées au point 7, si elles ne sont pas chimiquement modifiées, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément au règlement (CE) n°1272/2008, ou si elles sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères définis à l'annexe XIII, ou si elles ont été identifiées conformément à l'article 59, paragraphe 1, au moins deux ans auparavant, en tant que substances suscitant un degré de préoccupation équivalent, comme énoncé à l'article 57, point f), peuvent être exemptées de l'obligation d'enregistrement.

Attention, le document « guide pour l'Annexe V : Exemptions de l'obligation d'enregistrement »¹ indique clairement que les huiles essentielles ne sont pas concernées par l'entrée 9².

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/annex_v_fr.pdf

Pour l'entrée 8, les notions de « **substances présentes dans la nature** » et « **non chimiquement modifiées** » sont essentielles et définies de la façon suivante dans le règlement REACH :

- Définies à l'article 3, paragraphe 39 de REACH, les substances présentes à l'état naturel (correspondent) à un matériau inerte ou vivant présent tel quel dans la nature, qui n'est soumis à aucun traitement chimique ou qui est extrait de l'air par des moyens quelconques ou traité physiquement par des procédés exclusivement manuels, mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation ou par chauffage uniquement en vue d'éliminer l'eau.
- Conformément à l'article 3, paragraphe 40, une «substance non modifiée chimiquement» signifie «une substance dont la structure chimique demeure inchangée, même si elle a été soumise à un processus ou à un traitement chimique ou à un processus physique de transformation minéralogique, par exemple pour éliminer les impuretés».

Ainsi, si une substance subit une modification chimique d'un ou plusieurs de ses constituants initialement présents dans la substance naturelle, conduisant par conséquent à une modification de la structure chimique, cette substance n'est plus couverte par l'exemption parce qu'elle n'est pas conforme aux conditions de l'article 3, paragraphe 40, même si elle a été extraite uniquement par des moyens visés à l'article 3, paragraphe 39.

De plus, **les substances concernées ne doivent pas répondre aux critères de classification comme substances dangereuses conformément au règlement CLP**. Une substance naturelle ne peut donc pas bénéficier de cette exemption si elle est mentionnée à l'annexe 6 du CLP ou bien si le fabricant ou l'importateur de la substance a déterminé qu'elle répond aux critères définis à l'annexe I du CLP.

De la même façon, une substance naturelle remplissant les critères de l'annexe XIII c'est-à-dire une substance considérée **comme PBT et/ou vPvB³** ne peut être exemptée d'enregistrement.

A noter également qu'une substance suscitant un niveau de préoccupation équivalent conformément à l'article 57, point f), et qui figure sur la liste des substances candidates (conformément à l'article 59, paragraphe 1) depuis au moins deux ans, ne peut plus bénéficier de cette exemption et doit être enregistrée.

² L'entrée 9 indique que les substances suivantes obtenues à partir de sources naturelles, si elles ne sont pas chimiquement modifiées, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE, à l'exception des substances uniquement classées en tant que substances inflammables [R10], irritantes pour la peau [R38] ou irritantes pour les yeux [R36], ou si elles sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères définis à l'annexe XIII, ou si elles ont été identifiées, conformément à l'article 59, paragraphe 1, au moins deux ans auparavant, en tant que substances suscitant un degré de préoccupation équivalent, comme énoncé à l'article 57, point f): graisses végétales, huiles végétales, cires végétales; graisses animales, huiles animales, cires animales; acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium; glycérol

³ Substance « Persistante Bioaccumulable et Toxique » et/ou « Très Persistante Très Bioaccumulable ».

Il faut en outre souligner qu'il est mentionné dans le document guide concernant l'annexe V que dans tous les cas, la charge de la preuve reste au fabricant/importateur qui souhaite utiliser cette exemption pour sa substance. **Une absence d'informations sur les propriétés d'une substance ne peut pas être équivalente à une absence de propriétés dangereuses.** De nombreuses substances qui peuvent relever de la catégorie des «substances présentes dans la nature» ne présentent pas suffisamment d'informations disponibles pour pouvoir conclure qu'elles ne sont pas dangereuses. Le fait d'exempter de telles substances porterait atteinte aux objectifs de REACH, qui incluent la collecte des informations sur les substances afin de déterminer leurs risques potentiels.

Dérogations à l'obligation d'enregistrement pour certains usages

Les substances peuvent être exemptées de certaines dispositions du règlement REACH si leur usage est déjà couvert par une autre réglementation spécifique. Ainsi, les substances utilisées dans des médicaments à usage humain ou vétérinaire, dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux (additifs, substances aromatisantes), ne sont pas concernées par les dispositions d'enregistrement et d'autorisation notamment (article 2 paragraphe 5 de REACH). Les substances actives et coformulants utilisés exclusivement dans des produits phytopharmaceutiques et déjà évalués à ce titre, ainsi que les substances actives utilisées exclusivement dans des produits biocides (et déjà évaluées à ce titre) sont considérés comme déjà enregistrés (article 15 de REACH).

Les substances entrant dans la composition de produits cosmétiques doivent être enregistrées mais les produits cosmétiques définis dans le champ d'application de la directive 76/768/CEE (modifiée par le règlement 1223/2009), **à l'état de produit fini, destinés à l'utilisateur final** ne sont pas concernés par l'obligation de transmettre une fiche de données de sécurité.

Qui doit enregistrer ?

Au titre du règlement REACH, seule **une personne physique ou morale**, concept défini par le droit national de chaque État-Membre de l'UE, **établie dans l'UE** peut être déclarant⁴.

En France, si l'huile essentielle est fabriquée par une coopérative agricole, il se peut que l'entité légale devant réaliser un enregistrement sous REACH comme fabricant soit la coopérative. En effet, les sociétés coopératives agricoles sont une personne morale (Article L521-1 du Code rural) et peuvent donc être considérées comme déclarants. Dans ce cas, les membres de la coopérative agricole n'ont pas à enregistrer séparément (le dossier d'enregistrement devra alors couvrir la production de la coopérative, et non celle des membres de la coopérative, pour chaque substance à enregistrer).

⁴ Les guides techniques utilisent l'expression «entité légale» pour désigner toute personne physique ou morale ayant des droits et des obligations au titre de REACH.

Autre cas : un importateur qui importerait une huile essentielle dont le fabricant **hors UE** a désigné un « représentant exclusif⁵ » européen pour enregistrer sa substance est considéré comme « utilisateur en aval » au sens de REACH. Il n'a donc pas à enregistrer la substance : c'est le représentant exclusif qui enregistre la substance.

L'enregistrement est basé sur le principe «*une substance, un enregistrement*» pour chaque fabricant/importateur. Autrement dit, les fabricants et les importateurs d'une même substance sont tenus de partager leurs données dans un Forum d'Echange et d'information sur la substance (FEIS en français, aussi désigné sous son acronyme anglais SIEF) regroupant tous les fabricants et importateurs de la substance, et de soumettre conjointement (par l'intermédiaire d'un seul déclarant, le déclarant principal, agissant avec l'assentiment des autres déclarants) certaines parties d'un dossier d'enregistrement (article 11 de REACH). Toutefois, dans le cas d'une soumission conjointe, certaines parties du dossier restent de la responsabilité de chaque fabricant/importateur et doivent être déposées individuellement (dont les données d'identification de la substance de l'annexe VI section 2 et les informations sur la fabrication et les utilisations de la substance, conformément à l'annexe VI section 3). Les informations analytiques et spectrales fournies doivent être cohérentes et suffisantes pour confirmer l'identité de la substance. Une redevance est habituellement exigée pour l'enregistrement d'une substance⁶. Voir pour plus de détails la question : « Je suis producteur d'une huile essentielle à plus d'1 tonne/an. Que doit contenir mon dossier d'enregistrement ? »

5 Défini à l'article 8 du règlement REACH (<http://www.ineris.fr/reach-info/jsp/index.jsp?content=sommairetexte&iddocument=1&idsec=18>)

6 Le Règlement (CE) n° 340/2008 modifié fixe le montant des redevances (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0340:LATEST:FR:PDF>)

Comment définir au sens de REACH l'identité d'une huile essentielle à des fins d'enregistrement ?

Selon l'article 3 du règlement REACH, une substance est définie comme un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition. Ceci différencie clairement une substance d'un composé chimique et implique **qu'une substance peut être constituée de plusieurs constituants**.

Au regard de REACH et notamment du guide technique relatif à l'identification des substances⁷, il convient de distinguer les substances « bien définies » qui peuvent être des substances mono-constituants ou multi-constituants, des substances « mal définies » telles que les substances UVCB⁸. Il appartient au déclarant d'identifier une substance de la façon la plus appropriée : c'est au déclarant de l'huile essentielle de déterminer (et de justifier) si sa substance est monoconstituant, multiconstituant ou UVCB. Pour identifier sa substance, il convient de s'appuyer sur les critères listés :

- à l'annexe VI, section 2 de REACH ;
- dans le guide technique relatif à l'identification des substances.

Substances bien définies

La variabilité de composition, pour les substances bien définies, est spécifiée par les limites supérieures et inférieures de l'intervalle de concentration du ou des principaux constituants. Comme mentionné dans le document guide concernant « l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et CLP », **lorsque la composition chimique d'une substance d'origine biologique est connue, la substance devrait selon les cas être identifiée soit comme mono-, soit comme multi-constituant**.

Un des paramètres permettant d'identifier une substance est le degré de pureté. Ainsi, pour une substance mono-constituant, le degré de pureté du constituant principal est normalement $\geq 80\%$ et cette substance contient au maximum 20 % d'impuretés (règle des 80%). Si ce n'est pas le cas, la substance est considérée comme multi-constituants. Cependant, il appartient au déclarant d'apprécier et documenter dans quelle mesure l'intervalle de concentration peut inclure des valeurs

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fr.pdf

⁸ substances de composition inconnue ou variable, produits de réactions complexes ou matériels biologiques : voir le logigramme p 17 du document guide

inférieures à 80 % : si le constituant principal n'est **qu'occasionnellement** présent en quantité <80 %, alors la substance peut être définie comme mono-constituant.

La définition de substance "mono-constituant" est précisée dans le guide (et non dans la définition du règlement) et s'expose comme suit : "En règle générale, une substance définie par sa composition dans laquelle un constituant principal est présent à hauteur de 80 % minimum (m/m)." Il faut à ce titre bien dissocier la concentration habituelle (>80 %) des limites supérieure et inférieure. Le guide précise également que "Les règles ont valeur d'orientation. Il est admis de s'en écarter à condition de pouvoir fournir une justification plausible." Des exemples sont présentés à la section 4.2.1.2 du guide technique traitant de l'identification des substances.

Contrairement aux UVCB, une substance identifiée comme «substance multi-constituant» peut être dérivée d'une source différente et/ou obtenue par différents processus tant que la composition de la substance finale reste dans l'intervalle spécifié. Ainsi, un nouvel enregistrement ne serait pas exigé.

A noter qu'une substance multi-constituants est à différencier d'un mélange de substances : le terme « mélange » est limité aux mélanges intentionnels de substances qui ne réagissent pas entre elles (formulation de peintures par exemple). Toutes les substances d'un mélange sont des substances qui doivent être enregistrées.

Substances UVCB

Une substance UVCB est une substance de composition inconnue ou variable, produit de réactions complexes ou matériels biologiques. Une substance UVCB ne peut être identifiée sans ambiguïté par le nom IUPAC de ses constituants du fait de l'impossibilité d'identifier tous les constituants et ne peut donc pas être caractérisée par sa seule composition chimique pour les raisons suivantes :

- Le nombre de composants est relativement important ; et/ou
- La composition est en grande partie inconnue ; et/ou
- La variabilité de la composition est relativement importante ou peu prévisible.

Du fait du manque de différenciation entre constituants et impuretés, les termes « constituants principaux » et « impuretés » ne sont pas considérés comme pertinents pour les substances UVCB. Ainsi, le concept d'impureté n'est pas utilisable pour les UVCB.

Dans la mesure où la composition chimique n'est pas le paramètre d'identification principal pour ces substances, les principaux identifiants pour une UVCB sont les suivants :

- source (matières premières : minérale ...) ;
- procédé (type de réaction chimique) ;
- autres paramètres d'identification pertinents.

Le fait de définir une substance comme UVCB implique que tout changement significatif de source ou d'origine ou de procédé conduira probablement à une substance différente, qui devra à son tour faire l'objet d'un nouvel enregistrement.

Il est à noter que l'inclusion dans 2 enregistrements différents n'exclut pas le partage des données (read-across,...).

NB : Dans le cas d'une substance mono-constituant ou d'un mélange réactionnel identifié comme « substance multi-constituant », en revanche, la source et/ou le processus d'où dérive la substance peuvent changer sans que cela impose un nouvel enregistrement, tant que la composition de la substance finale reste dans les limites de l'intervalle spécifié.

La désignation des UVCB d'origine naturelle peut se limiter en général au nom de l'espèce biologique et au procédé d'extraction (ex. : huile de citron, pressée à froid). Le document guide concernant l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et CLP⁹ indique que pour une substance UVCB, tous les constituants connus et tous les constituants présents dans des concentrations $\geq 10\%$ doivent être spécifiés par au moins un nom IUPAC en anglais et de préférence un numéro CAS. Les constituants pertinents pour la classification et l'évaluation des propriétés PBT de la substance doivent toujours être identifiés par ces mêmes identifiants, indépendamment de leur concentration. Ainsi, le seuil minimal de prise en compte des constituants classés dangereux (ou critère équivalent, comme les PBT/vPvB¹⁰) est de 0,1% masse/masse¹¹. Ceci signifie donc bien que pour désigner une substance naturelle complexe il est nécessaire de mentionner les constituants connus préoccupants jusqu'à une concentration de 0,1%.

Il n'y a cependant pas d'obligation d'identifier totalement la composition de la substance, puisque ce sont « les constituants connus » qui sont évoqués. D'autres paramètres d'identification des substances peuvent compléter l'identification tels que :

- Une description générique de la composition chimique ;
- Une empreinte chromatographique ou tout autre type d'empreinte ;
- Un document de référence (par exemple, ISO) ;
- Des paramètres physico-chimiques (par exemple le point d'ébullition) ;
- Tous numéros référencés (le numéro du Colour Index, le numéro AISE¹² ...).

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fr.pdf

¹⁰ "Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.11: PBT assessment." R 11: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf

¹¹ "Guidance on the application of the CLP criteria."
http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf.

¹² Association internationale de la savonnerie, de la détergence et des produits d'entretien.

Similarité chimiques des « lots » d'huiles essentielles

La détermination de la similarité (« sameness » en anglais) des substances est une condition indispensable dans le processus d'enregistrement sous REACH. L'obligation de partager des données au sein d'un SIEF (Forums d'échange d'informations sur les substances) dans l'objectif de soumettre conjointement l'enregistrement de sa substance implique en toute première étape de déterminer si les substances considérées sont similaires ou pas.

Pour les substances bien définies

Dans un premier temps, la similitude des noms est suffisante pour établir si deux substances peuvent être semblables, mais la décision pour conclure sur le fait que deux substances sont identiques doit se fonder notamment sur l'identité des constituants principaux pour les substances bien définies. Une variation dans la composition, le profil des impuretés et l'état physique de deux substances ne signifie pas nécessairement que les substances sont différentes. Les règles établies pour définir la similarité entre 2 substances s'appuient principalement sur celles utilisées pour définir l'EINECS¹³. Les données requises au titre de l'Annexe VI sont utilisées pour définir la similarité.

Il faut aussi noter que des substances qui ne sont pas considérées comme identiques peuvent, cependant, être considérées comme structurellement analogues, sur la base d'un jugement d'expert. Un partage de données peut alors être possible pour ces substances si cela est justifié scientifiquement (cf. le guide technique de l'ECHA : partage de données¹⁴).

UVCB

Déterminer si deux substances sont identiques revient à définir une variabilité acceptable, et donc à décider des critères et des seuils qui définiront la gamme de variabilité couverte par l'enregistrement, ainsi que le choix des substances sur lesquelles les essais doivent être réalisés. Il est alors nécessaire de déterminer une substance « standard » représentative des substances de l'ensemble des membres du forum de partage de données (SIEF) et une ou plusieurs substances « spécifiques » représentatives sur lesquelles l'évaluation des dangers et éventuellement des risques doit être menée. La solution à tester doit ainsi être une composition type représentative dont il faudra justifier le choix en montrant qu'elle permet de couvrir de façon adéquate les dangers potentiellement associés à l'ensemble des constituants (ex. : constituants les plus toxiques aux concentrations les plus élevées).

Les variations de la composition chimique de ces produits naturels proviennent de l'origine géographique, des variations de climat, des variations entre espèces de la même famille, la partie de la plante. Les normes notamment ISO pour les huiles essentielles tiennent compte de ces sources de variabilité puisque par exemple la norme NF ISO 3515 concernant l'huile essentielle de lavande

¹³ European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes, voir le document guide sur l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP. (http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fr.pdf)).

¹⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_fr.pdf.

(*Lavandula angustifolia* Mill.) présente les caractéristiques des huiles de lavande spontanée et de lavande clonale de diverses origines géographiques. Les méthodes de récolte, d'extraction et leur combinaison peuvent également faire varier la composition de ces substances : l'extraction peut être réalisée sur du « vert broyé », des fagots séchés ou uniquement de sommités fleuries, par hydro-distillation ou CO₂ supercritique.

D'un point de vue pratique, les principes de base pour évaluer la similitude de 2 substances UVCB sont les suivants :

- Deux UVCB couvertes par un même numéro EINECS peuvent être enregistrées comme une même substance si malgré leur composition variable, les propriétés dangereuses ne diffèrent pas considérablement et garantissent la même classification (considérant 45 de REACH) ;
- Une UVCB est considérée par convention comme une seule substance (active) dont la pureté est définie à 100% (pas d'impureté) ;
- Un extrait d'une même espèce végétale subissant un nouveau procédé est une nouvelle substance UVCB ;
- Deux extraits chimiquement très proches mais issus de deux espèces différentes sont également deux substances UVCB différentes.

Le document guide dédié à l'identification des substances liste quelques cas pour lesquels deux UVCB sont différentes :

- Une substance UVCB présentant une distribution étroite de ses constituants n'est pas considérée comme équivalente à une UVCB ayant une composition plus large et inversement. Selon l'exemple choisi cela signifie que des UVCB décrites avec des constituants identiques peuvent ne pas être considérées comme identiques.
- Une substance qui est caractérisée par une espèce/genre n'est pas considérée comme identique à une substance isolée d'une autre espèce/d'un autre genre.
- Un extrait purifié ou un concentré est considéré comme une substance différente de l'extrait. Ainsi, l'extrait de sauge sclarée et le sclaréol sont identifiés comme deux substances différentes.

Je suis producteur d'une huile essentielle à plus d'1 tonne/an. Que doit contenir mon dossier d'enregistrement ?

Au titre du règlement REACH, aucune exigence n'est spécifique aux huiles essentielles.

Un dossier d'enregistrement doit être fait pour une substance telle qu'elle est fabriquée/importée. Ainsi, si une substance considérée comme UVCB, est fabriquée/importée elle devra être enregistrée en tant que telle.

Les points suivants s'appliquent à l'ensemble des substances concernées par REACH, y compris les huiles essentielles :

- Soumissions conjointes

Les entités légales qui ont pré-enregistré des substances avec les mêmes noms ou identifiants chimiques ont automatiquement été placées par REACH-IT dans le même pré-SIEF au regard du nom de la substance ou autres identifiants (Numéros EINECS, CAS ...) : ce sont les déclarants potentiels (ou pré-déclarants). Si les substances sont différentes, il faut former/rejoindre un SIEF correspondant exactement à la substance.

Les entités légales qui n'ont pas pré-enregistré ou qui fabriquent/importent des substances non couvertes par la définition des « substances bénéficiant d'un régime transitoire » (telles que définies à l'article 3 paragraphe 20) doivent rejoindre un SIEF existant, le cas échéant (via la démarche d'Inquiry, article 26 de REACH).

Le SIEF est défini par le règlement REACH - c'est une obligation réglementaire définie à l'article 29 de REACH - mais REACH ne réglemente pas les formes possibles de coopération au sein des SIEF. Les données doivent être partagées au sein d'un SIEF afin d'aboutir à une soumission unique conjointe par substance, et ce pour éviter les tests non nécessaires sur des animaux et réduire les coûts. Comme indiqué à l'article 11 de REACH, une grande partie du dossier d'enregistrement doit être soumis de manière conjointe par tous les déclarants du SIEF (dans certains cas, tout en étant membre de la soumission conjointe, il est possible pour un déclarant de soumettre séparément les informations devant être déclarées normalement conjointement : voir conditions à l'article 11 paragraphe 3 de REACH). Les déclarants potentiels peuvent s'organiser comme ils l'entendent afin de remplir les objectifs du SIEF (REACH laisse les membres des pré-SIEF/SIEF définir la similarité de 2

substances) et effectuer la soumission conjointe des données. Voir le guide de l'ECHA «Guide technique: partage des données 15 » mis à jour en 2012 en français.

- Informations requises pour l'identification

Aux termes des dispositions de REACH, lorsqu'un enregistrement est exigé, il devra inclure les informations relatives à l'identification de la substance prévues à la section 2 de l'annexe VI. Ces informations devront être soumises par chaque déclarant et sont de nature à permettre une identification satisfaisante et pertinente de chaque substance. Dans le cas d'une substance (comme certaines huiles essentielles) dont la description est peu précise dans l'inventaire EINECS ou autre inventaire, le(s) déclarant(s) potentiel(s) est/sont invité(s) à décrire davantage la substance (en faisant appel à la désignation IUPAC, par exemple, ou à d'autres identifiants).

Voir la question : **Comment définir l'identité au sens de REACH d'une huile essentielle à des fins d'enregistrement ?**.

Voir les documents guides sur l'identification et la désignation des substances dans REACH et CLP (http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fr.pdf) et le partage de données (http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_fr.pdf).

- Informations requises à des fins d'enregistrement

L'article 10 de REACH précise les informations à transmettre à des fins générales d'enregistrement. La manière dont ces informations doivent être transmises par chaque déclarant (soumission des informations nécessairement individuelle, soumission des informations nécessairement conjointe ou soumission au choix sous réserve d'accord) est précisée à l'article 11.

Le tableau 3 ci-dessous (extrait du guide de l'enregistrement :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_fr.pdf) récapitule ces éléments :

¹⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_fr.pdf.

Tableau 3: Exigences en matière d'information pour le dossier principal et les dossiers de membre dans les soumissions conjointes

Exigences en matière d'information	Dossier principal		Dossier de membre
	Informations conjointes	Informations individuelles	Informations individuelles
(a) dossier technique			
(i) identité du fabricant ou de l'importateur		X	X
(ii) identité de la substance		X	X
(iii) fabrication et utilisation(s) de la substance et, le cas échéant, catégories d'utilisation et d'exposition		X	X
(iv) classification et étiquetage	X		
(v) conseils d'utilisation	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord
(vi) résumés d'études relatifs aux informations découlant de l'application des <i>annexes VII à XI</i>	X		
(vii) résumés d'études consistants relatifs aux informations découlant de l'application des <i>annexes VII à XI</i> , si l' <i>annexe I</i> le prescrit	X		
(viii) indication concernant l'examen par un évaluateur des informations soumises conformément aux points (iii), (iv), (vi), (vii) et (b)	X	X	X
(ix) propositions d'essais	X		
(x) pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, informations concernant l'exposition		X	X
(xi) demande indiquant quelles informations, parmi celles visées à l' <i>article 119, paragraphe 2</i> , ne doivent pas être publiées sur l'internet	X	X	X
(b) Rapport sur la sécurité chimique	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord

- Le rapport sur la sécurité chimique

Comme pour toute substance, l'évaluation de la sécurité chimique est effectuée (et un rapport sur la sécurité chimique est donc établi) pour toutes les substances faisant l'objet d'un enregistrement, en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par déclarant.

Le rapport sur la sécurité chimique contient l'évaluation de la sécurité chimique, qui est effectuée soit pour chaque substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou dans un article, soit pour un groupe de substances. Cependant l'évaluation de la sécurité chimique ne doit pas être effectuée

pour une substance présente dans un mélange si la concentration de la substance dans ce mélange est inférieure au niveau énoncé dans l'article 14 du règlement REACH.

Les différentes étapes de l'évaluation de la sécurité chimique sont décrites :

- dans l'article 14 de REACH
- dans le guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique (<http://echa.europa.eu/fr/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)

Les huiles essentielles doivent-elles répondre aux obligations de classification et d'étiquetage du règlement CLP ?

***A priori* oui, mais tout dépend des usages revendiqués et du stade de fabrication du produit qui contient l'huile essentielle.**

Au titre du règlement (CE) n°1272/2008 dit « règlement CLP », une personne physique ou morale établie dans la Communauté qui produit ou extrait une substance d'origine naturelle au sein de la Communauté, tient le rôle de fabricant de substance. En tant que fabricant de substance, celui-ci doit procéder à la **classification**, à **l'étiquetage** et à **l'emballage** des substances et mélanges conformément au règlement CLP avant de les mettre sur le marché et doit notifier les éléments de classification et d'étiquetage établis à l'ECHA. Les importateurs et utilisateurs en aval de substances/mélanges doivent également classer, étiqueter et emballer les substances/mélanges qu'ils mettent sur le marché européen. Ces obligations s'appliquent quel que soit le tonnage de substance mis sur le marché¹⁶

Dérogations au règlement CLP dans certains cas

Le règlement (CE) n°1272/2008 dit règlement CLP n'est pas applicable aux substances et aux mélanges sous les formes suivantes, à **l'état fini, destinés à l'utilisateur final** (article 1 paragraphe 5 du règlement CLP). :

- a) les médicaments, tels que définis dans la directive 2001/83/CE;
- b) les médicaments vétérinaires, tels que définis dans la directive 2001/82/CE¹⁷;
- c) les produits cosmétiques, tels que définis dans le règlement (CE) N°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 modifié (dénommé « règlement cosmétique»)
- d) les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE¹⁸;
- e) les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, tels que définis dans le règlement (CE) n° 178/2002¹⁹, même quand ils sont utilisés:

¹⁶ le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché

¹⁷ modifiée par les directives 2004/28/CE, 2009/53/CE et les règlements (CE) n°470/2009 et 596/2009

¹⁸ modifiées par la directive 2007/47/CE

- i) comme additifs dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE²⁰;
- ii) comme arômes dans les denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE²¹ et de la décision 1999/217/CE²²;
- iii) comme additifs dans les aliments pour animaux relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003²³;
- iv) dans l'alimentation des animaux relevant du champ d'application de la directive 82/471/CEE.

Cela signifie que, par exemple, si l'huile essentielle est vendue aux consommateurs (utilisateurs finaux) à l'état de produit fini comme arôme alimentaire ou médicament, le règlement CLP ne s'applique pas ; mais le règlement CLP est applicable si les huiles essentielles sont mises sur le marché en tant que matière première pour la fabrication de produits cosmétiques ou matière première à usage pharmaceutique par exemple (article L.5138-2 du code de la santé publique).

Un certain nombre de substances et mélanges sont également exemptés des exigences de CLP conformément à l'Article 1 (déchets, matières radioactives, intermédiaires non isolés, substances et mélanges utilisés à des fins de recherche et développement...).

Les substances se trouvant dans la nature, comme définies dans l'article 3 paragraphe 39 du règlement REACH, ne sont pas explicitement incluses dans ces exemptions. Si ces substances d'origine naturelle sont placées sur le marché sous une forme non mentionnée dans l'article 1 paragraphes 2 à 6 de CLP, ces substances doivent être classées, étiquetées et emballées conformément au règlement CLP.

Encadrement réglementaire particulier pour certains usages des huiles essentielles

Si les huiles essentielles peuvent rentrer dans le champ d'application des règlements REACH et CLP, d'autres réglementations relatives à l'évaluation des produits chimiques pour la santé et l'environnement peuvent s'appliquer aux huiles essentielles en fonction de leur destination, selon qu'il s'agisse par exemple d'un produit cosmétique, d'un médicament, d'un biocide ou d'un produit

19 modifié par les règlements (CE) n° 1642/2003, n° 575/2006 et n° 202/2008

²⁰ abrogée par le règlement (CE) n° 1333/2008

²¹ abrogée par le règlement (CE) n° 1334/2008

²² modifiée par la décision de la Commission 2000/489/CE

²³ modifié par les règlements (CE) n°378/2005, 596/2009 et 767/2009

destiné à l'alimentation humaine. Les huiles essentielles peuvent par exemple être concernées par les usages suivants :

- Usage cosmétique : Les huiles essentielles, relevant de la qualification de produit cosmétique tel que défini à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique, sont actuellement soumises aux dispositions des articles L. 5131-1 à L. 5131-11 et R. 5131-1 à R. 5131-147 de ce code transposant celles de la directive n° 76/768/CEE du 27 juillet 1976 modifiée relative aux produits cosmétiques, puis aux dispositions du règlement n° 1223/2009 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques remplaçant cette directive. Toutes ces dispositions prévoient notamment les règles de composition, qui sont précisées par cinq arrêtés du 6 février 2001 qui fixent la liste des substances autorisées, interdites ou soumises à utilisation sous certaines restrictions ainsi que les règles d'étiquetage et de présentation. Par ailleurs, les huiles essentielles vendues aux consommateurs en tant que produits cosmétiques sont exemptées du règlement CLP (mais pas nécessairement du règlement REACH).
Allégations thérapeutiques / médicaments : certaines huiles essentielles, du fait de leur activité pharmacologique, relèvent de la qualification de médicament par fonction. au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique. En outre, des huiles essentielles qui ne possèdent pas d'activité pharmacologique mais qui sont présentées avec des allégations thérapeutiques relèvent également de la qualification de médicament au sens de l'article L.5111-1, en raison de leur présentation. Ces huiles essentielles qui répondent à la définition de médicaments ne peuvent être commercialisées, qu'exclusivement en pharmacie et, qu'après avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché, conformément aux dispositions de l'article L.5121-8 du même code Elles doivent répondre à la réglementation applicable à ces produits de santé, notamment en termes d'exigences relatives à l'étiquetage (Titre deuxième, chapitre 1^{er}, section XI du code de la santé publique). La vente de telles huiles essentielles, en raison des risques qu'elles présentent, relève du monopole des pharmaciens, tel que défini à l'article L.4211-1 du code de la santé publique. C'est le cas des 15 huiles essentielles listées dans le décret N°2007-1198 modifié (article D.4211-13 du code de la santé publique) Les huiles essentielles considérées comme des médicaments sont exemptées du règlement CLP et des procédures d'enregistrement et d'autorisation dans REACH.
- Parfums d'ambiance : Les huiles essentielles destinées à parfumer l'air ambiant doivent se conformer aux dispositions relatives au règlement CLP (notamment concernant l'étiquetage) et le règlement REACH leur est applicable
- Usage biocide : les huiles essentielles présentant des revendications biocides doivent se conformer au règlement CLP et au règlement biocide. Les substances actives utilisées dans les produits biocides exclusivement et visées par la réglementation biocides sont exemptées d'enregistrement dans REACH (article 15 paragraphe 2 du règlement REACH).
- Denrées alimentaires : Les huiles essentielles utilisées en tant que denrées alimentaires doivent respecter les réglementations applicables à ce type de produit, en fonction de

l'usage prévu (règlement (CE) n°1334/2008 relatif aux arômes alimentaires, directive (CE) n°2002/46 relative aux compléments alimentaires ou règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments.) Les denrées alimentaires (y compris additifs et arômes alimentaires) sont exemptées du règlement CLP et des procédures d'enregistrement et autorisation dans REACH.

Conformément à l'article L. 111-1 du code de la consommation qui dispose que « Tout professionnel vendeur de bien doit, avant la conclusion du contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien », il incombe au responsable de la mise sur le marché d'une huile essentielle d'informer les consommateurs sur sa fonction, son mode et ses précautions d'emploi. La réglementation applicable découle naturellement de la destination, de la qualité et de la présentation du produit. Les produits ne doivent donc pas être mis sur le marché sans précision sur leur usage sur l'étiquette.

Ainsi, selon notamment sa composition et la présentation qui en est faite, un produit fini, destiné au consommateur final, contenant exclusivement ou non une huile essentielle (ou plusieurs) pourra être considéré, par exemple, comme un médicament, un cosmétique ou une denrée alimentaire.

Application du règlement CLP aux huiles essentielles

Les huiles essentielles qui ne font l'objet d'aucune exemption listée à l'article 1 du règlement CLP doivent être classées, étiquetées et emballées selon les exigences du règlement CLP.

Les critères de classification pour les dangers physiques, la santé humaine et l'environnement sont ceux énoncés dans l'annexe I du règlement CLP. Le document guide « Guidance on the application of the CLP criteria »²⁴ donne des explications sur l'application de ces critères et le document d'aide "guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement n°1272/2008"²⁵ fournit des explications au choix des conseils de prudence ainsi qu'aux règles d'étiquetage.

Lorsqu'il est applicable, le règlement CLP prévoit qu'un fournisseur doit classer et étiqueter une substance ou un mélange avant de le mettre sur le marché, si la substance est classée comme dangereuse ou si le mélange contient une ou plusieurs substances classées comme dangereuses au-dessus d'un certain seuil. **Il est entièrement de la responsabilité du metteur sur le marché européen (fabricant, importateur ou utilisateur en aval) de classer le produit en fonction uniquement des dangers, propriétés intrinsèques du produit**, (c'est-à-dire indépendamment de l'exposition de l'homme ou de l'environnement).

²⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²⁵ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_fr.pdf

La classification doit être réalisée pour la santé humaine et l'environnement en utilisant les données existantes ; cependant, si des essais doivent être réalisés pour déterminer les dangers, ils doivent être conduits selon les règles prévues par le règlement REACH. Des dérogations sont possibles , sur justification, au cas par cas.

Des règles d'étiquetage sont également prévues au titre du règlement CLP. Les éléments d'étiquetage (pictogrammes, avertissements, mentions de danger, mentions de précaution) servent à informer les utilisateurs de manière simple et rapide sur les dangers associés au produit et les précautions à prendre lors de son utilisation , de manière à induire un risque limité pour l'utilisateur et/ou l'environnement.

Pour une information de premier niveau

Du lundi au vendredi de 9h à 12h

 N° Indigo 0 820 20 18 16

0,09 € TTC / MN

Infos : www.reach-info.fr