

30 RÉPONSES

POUR ÊTRE CONFORME À LA
RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE



[REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques]



REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

30 réponses
pour être conforme
à la réglementation

Rédaction :

Anne-Colette ALAIN
(Entreprise Europe – CRCI de Basse-Normandie)
Cécile COYEZ
(Entreprise Europe – CCI de Strasbourg et du Bas-Rhin)

En collaboration avec :

Farhana OUESLATI (UIC Normandie)
Christian Van PUYVELDE (DRIRE de Basse-Normandie)
Caroline FEDRIGO et Joëlle WELFRING (helpdek Luxembourg)
Sophie ROBERT et Stéphanie AUGUSTE (helpdesk France)

Remerciements :

Anne-Cécile Caschera (UNITEX - Union inter entreprises textile Lyon et région)
Mariane Paulet CCI de Lyon et Catherine Jamon-Servel - Entreprise Europe CCI de Lyon
Entreprise Europe - CCI de Strasbourg et du Bas-Rhin (charte graphique)

Ce guide est rédigé par " Entreprise Europe - CRCI de Basse-Normandie "
Le contenu est sa propriété.
Toute reproduction totale ou partielle du contenu sans mention de la source est interdite.

Charte graphique, tous droits réservés : DRIRE Alsace,
Entreprise Europe - CCI de Strasbourg et du Bas-Rhin
et JESSICA France.

Conception : Nathalie Chauvière (03 88 58 17 54)



Dans la même collection :

- Dispositifs médicaux
- Produits de la Construction
- Machines / Equipements de protection individuelle
- Déchets d'équipements électriques et électroniques
- Emballages et déchets d'emballages
- Basse Tension
Compatibilité Electromagnétique
Eco conception des produits électriques et électroniques (A paraître)

Ces publications sont disponibles auprès du réseau ENTREPRISE EUROPE.

[Objectif]

Ce guide, à l'initiative de la DRIRE de Basse-Normandie et avec son soutien financier, a été rédigé par Entreprise Europe de la CRCI de Basse-Normandie. Il a été effectué en collaboration avec Entreprise Europe de la CCI de Strasbourg et du Bas-Rhin, l'Union des Industries Chimiques (UIC) de Normandie, les helpdesks (services nationaux d'assistance) REACH de la France et du Luxembourg.

La Direction Régionale de l'Industrie, de la Recherche et de l'Environnement (DRIRE) de Basse-Normandie a apporté son soutien financier et technique pour la réalisation de ce guide.

Il s'agit d'un recueil de réponses pratiques aux questions les plus fréquemment posées par les fabricants, les importateurs, les distributeurs mais aussi par les utilisateurs des substances en tant que telles ou contenues dans des préparations ou articles.

Son objectif est de faciliter la compréhension du règlement REACH pour permettre aux entreprises de se préparer à son application. La réglementation en la matière évolue beaucoup à l'heure actuelle. Il est vivement recommandé de contacter le réseau Entreprise Europe ou votre helpdesk national pour disposer d'informations mises à jour.

Des renvois aux articles du "Règlement REACH" sont effectués en marge du document. Il s'agit d'une invitation à se référer au texte réglementaire. Si le présent guide a pour objectif de faciliter la lecture de ce texte, le lecteur doit garder à l'esprit que seuls font foi les textes européens parus au Journal Officiel de l'Union Européenne.



[Sommaire]

[REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

30 réponses
pour être conforme
à la réglementation]

1	Qu'est-ce que REACH ?	6	11	Que contient le dossier d'enregistrement ?	20
2	Pourquoi une nouvelle réglementation sur les substances chimiques ?	8	12	Qu'est-ce que le rapport sur la sécurité chimique (= CSR : chemical safety report)?	21
[Évaluer l'impact de REACH sur son activité]					
3	Qu'est-ce qu'une substance chimique, une préparation, un article au sens de REACH ?	9	13	Plusieurs entreprises veulent enregistrer une même substance : comment procéder ?	22
4	Quel est le champ d'application de REACH ?	10	14	Quel est le coût de l'enregistrement ?	23
5	Qui est concerné par REACH ?	12	15	Je suis fabricant ou importateur, quelle stratégie adopter ?	24
6	Quel diagnostic effectuer pour se situer par rapport à REACH?	14	[Utilisateurs en aval de substances et préparations]		
[Fabricants et importateurs]					
7	Je suis fabricant ou importateur, quelles sont mes obligations par rapport à REACH ?	16	16	Je suis utilisateur, quelles sont mes obligations par rapport à REACH ?	24
8	Qui est déclarant REACH ? Comment détermine-t-on le tonnage si mon entreprise appartient à un groupe ?	17	17	Je suis utilisateur, quelle stratégie adopter ?	25
9	A quoi sert le pré-enregistrement ?	17	18	Dois-je informer mon fournisseur de l'utilisation faite de la substance/préparation ?	26
10	Quelle est la procédure d'enregistrement ?	20			

[Substances préoccupantes Autorisation et Restrictions]

- 19 Je produis, importe
ou utilise des substances
extrêmement préoccupantes,
en quoi suis-je concerné
par les procédures
d'autorisation et de restriction ? 28

[Préparations et articles]

- 20 Je fabrique, utilise ou importe
des préparations,
comment procéder ? 30
- 21 Je produis, importe
et/ou utilise des articles,
comment me conformer
à REACH ? 30

[Comment communiquer]

- 22 Je souhaite préserver
une confidentialité sur
la fabrication ou l'utilisation
de mes produits,
que puis-je faire ? 32
- 23 La fiche de données
de sécurité (FDS) va-t-elle
changer ? 32
- 24 Dans quels cas, la fiche
de données de sécurité (FDS)
est-elle obligatoire ?
Lorsque la FDS n'est pas
obligatoire, comment
communiquer ? 33

- 25 En quelle langue les
informations doivent-elles
être communiquées ? 33

- 26 L'étiquetage des produits
va-t-il changer ? 34

[Responsabilités - Contrôles - Sanctions]

- 27 Comment déterminer
les responsabilités des
différents acteurs intervenant
sur un produit chimique ? 34

- 28 Quelles sont les sanctions
encourues en cas
de non-respect
de la réglementation ? 35

[Contacts utiles]

- 29 Quelles aides financières
puis-je obtenir pour
m'adapter à REACH ? 35
- 30 A qui puis-je m'adresser
pour plus d'informations ? 36

[Indications bibliographiques]

1. Textes réglementaires
2. Guides pratiques
3. Sites Internet 37

[Témoignages] 38 à 41

[Glossaire REACH] 42

[Réponses]

[REACH, enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques]

1 [Qu'est-ce que REACH ?]

REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restrictions des substances chimiques)

»»» Règlement européen n° 1907/2006/CE

(JOUE du 30 décembre 2006, modifié par le JOUE du 29 mai 2007)

Il est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Il remplace plus de 40 directives et règlements européens.

Il incombe aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de fabriquer, mettre sur le marché, importer et utiliser des substances non susceptibles d'avoir des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.



REACH est géré par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA = European Chemicals Agency), basée à Helsinki en Finlande.



Toutes les substances chimiques, **dangereuses ou non**, telles quelles ou contenues dans des préparations ou articles sont potentiellement concernées.



REACH est un règlement européen et non une directive.

En conséquence :

l'application du texte est directe et identique dans les **27 Etats membres de l'UE**. Elle n'implique pas de transposition en droit national.

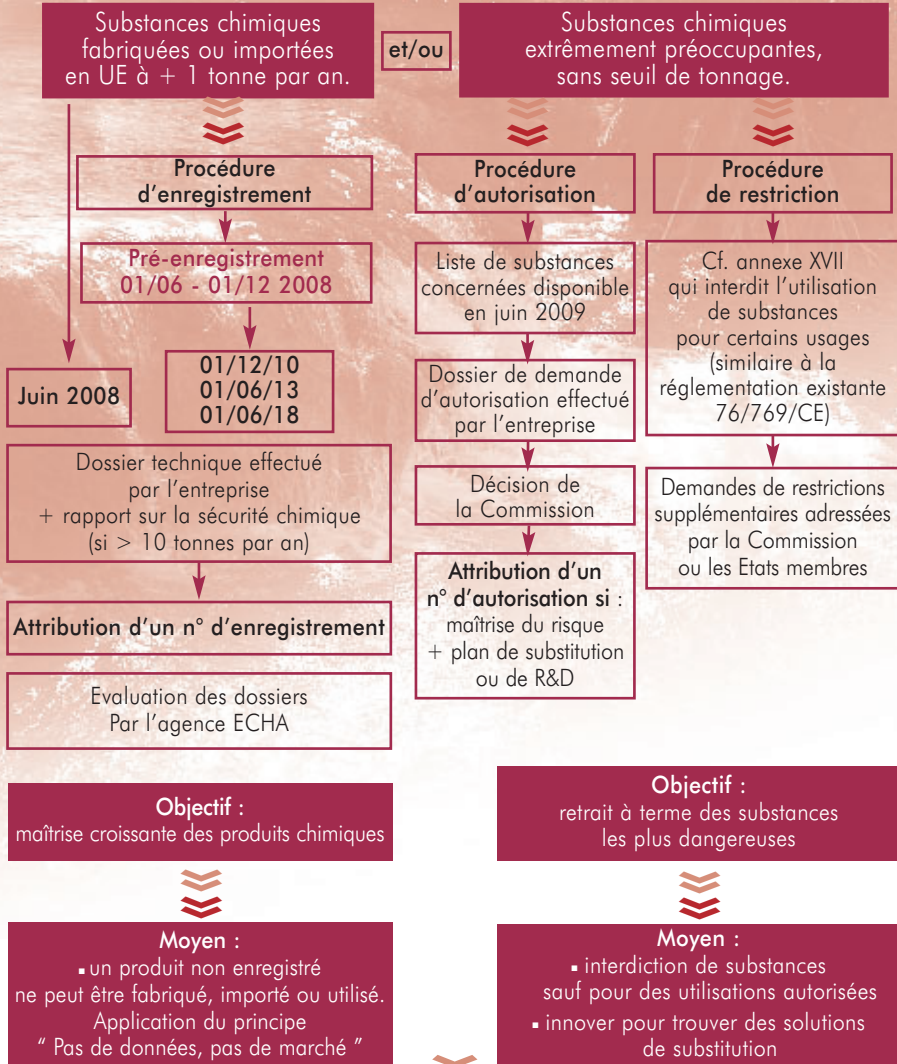
Les sanctions et dispositifs de contrôle seront toutefois régis par des textes nationaux.

Des guides d'application fournissent des informations complémentaires au texte juridique et apportent des conseils sur la manière de respecter les obligations au titre de REACH sur les différents aspects techniques du règlement. Ils n'ont aucune valeur légale. Ces documents ont été rédigés avec l'aide et l'approbation des autorités des États membres, de la Commission européenne et de l'industrie.

http://reach.jrc.it/guidance_en.htm



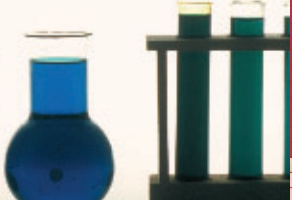
Cadre général du dispositif REACH



Application du principe de précaution

Parallèlement, il est prévu un renforcement de la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement pour améliorer la gestion des risques.

Ainsi, les industriels devront communiquer des informations sur les caractéristiques des substances, afin que leur utilisation soit la plus sûre possible.



[REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques]

2 [Pourquoi une nouvelle réglementation sur les substances chimiques ?]

»»» Objectifs

- améliorer la protection de la santé humaine (travailleurs et consommateurs) et de l'environnement.
- préserver la compétitivité de l'industrie européenne et sa capacité à innover.
- assurer la libre circulation des substances et réduire les différences d'interprétation entre Etats Membres.

»»» Moyens :

- améliorer la connaissance des propriétés des substances et des risques liés à leur usage.
- éliminer à terme les substances les plus dangereuses pour les substituer par des substances ou technologies économiquement et technologiquement viables.
- améliorer la communication entre les acteurs tout au long de la chaîne de vie du produit comprenant des substances chimiques.

La nouvelle réglementation vise à combler les lacunes de la précédente législation en matière de produits chimiques.

- Cette dernière reposait sur la distinction entre les substances "existantes", mentionnées dans l'inventaire EINECS des substances chimiques existant sur le marché communautaire avant 1981 ET les substances "nouvelles", ELINCS, mises sur le marché après cette date.
- L'évaluation des substances EINECS était à la charge des Autorités Compétentes des Etats Membres qui fixaient des listes de substances "prioritaires". Or, il leur était impossible d'effectuer cette évaluation pour toutes les substances mises sur le marché. Ainsi, sur 141 substances listées comme prioritaires, seules 39 ont fait l'objet d'une évaluation complète.

(article 5*)



Textes réglementaires principaux remplacés par REACH :

- **directive 67/548/CE** sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
- **directive 76/769/CE** sur la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.
- **règlement 793/93/CE** sur l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes.
- **directive 1999/45/CE** sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.

- L'obligation de notification ELINCS, applicable aux substances chimiques nouvelles, a permis d'effectuer une évaluation des risques pour environ 4300 substances, ce qui est infime par rapport aux 100 000 substances dites "existantes" répertoriées en Europe.

Désormais, un système unique est créé. La grande majorité des substances chimiques utilisées par l'industrie sera étudiée et il reviendra à l'industrie d'appliquer le principe de précaution dans la gestion des risques liés aux produits chimiques et dans la communication d'informations sur la sécurité des substances. Elle est désormais responsable de l'innocuité des substances chimiques mises sur le marché, en raison du renversement de la charge de la preuve sur l'industrie et de l'application du principe fondamental : "pas de données, pas de marchés" *.

3 [Qu'est-ce qu'une substance chimique, une préparation, un article au sens de REACH ?]

(article 3)

Le Règlement REACH est applicable à la fabrication, à la mise sur le marché ou à l'utilisation des substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles.

»» Substance chimique

Selon le règlement REACH, on entend par "substance": "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".

Ex : solvant, acide, pigment, métal...

»» Préparation

Une préparation est un "mélange ou une solution composés de deux substances ou plus". Il n'y a pas de réaction chimique. La préparation est concernée par REACH au travers des substances qu'elle contient.

Ex : alliage, peinture, vernis, colle...

»» Article

Les substances contenues dans les articles sont concernées par REACH. Il s'agit en particulier des substances qui sont relarguées par des articles lors de leur utilisation et/ou des substances extrêmement préoccupantes.

Le règlement définit l'article comme un "objet auquel [est] donné, 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".

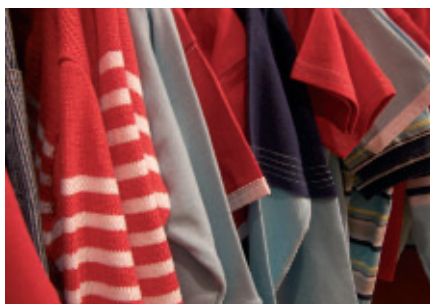
Un article peut être un objet fini (machine, vêtement, meuble), un composant (carte électronique, pièce détachée) ou même un emballage (fût contenant des peintures...)



Toutes les substances chimiques, dangereuses ou non, sont concernées.

(cf p.10)

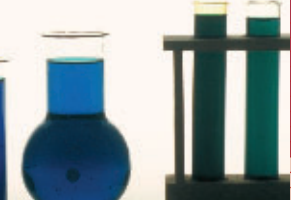
Les substances extrêmement préoccupantes sont toutefois soumises à un régime supplémentaire, à savoir l'autorisation.



La distinction entre préparation et article peut être parfois difficile. Il est pourtant essentiel d'étudier ce statut car les obligations peuvent être très différentes.

(cf. question 21)

Ex : rouge à lèvres. Il faut distinguer le rouge à lèvres de son tube. Le rouge à lèvres est une préparation contenue dans un article (le tube). C'est une préparation car sa fonction (maquiller les lèvres) est davantage déterminée par sa composition chimique que par sa forme.



REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

4 [Quel est le champ d'application de REACH ?] (article 3)

Les dispositions de REACH sont applicables à la fabrication, à l'importation et à l'utilisation de substances chimiques telles qu'elles, contenues dans des préparations (mélange de plusieurs substances) ou des articles, quelle que soit leur dangerosité.

La procédure d'enregistrement REACH s'applique aux substances produites ou importées à plus d'une tonne par an.

Mais REACH concerne également les substances utilisées à moins d'une tonne par an.

Les exigences relatives à la communication au sein de la chaîne (FDS, information des utilisateurs aval et travailleurs...), à la classification et l'étiquetage des substances ainsi que les procédures d'autorisation et de restriction s'appliquent indifféremment du tonnage mis sur le marché.

En particulier, l'autorisation concerne les substances considérées comme "extrêmement préoccupantes". Il s'agit notamment des substances CMR de catégorie 1 ou 2, Persistantes Bioaccumulables Toxiques (PBT), Très Persistantes Très Bioaccumulables (vPvB) ou des perturbateurs endocriniens. La liste des substances soumises à autorisation sera disponible à l'annexe XIV du règlement au plus tard le 1^{er} juin 2009. Une proposition de liste est disponible sur le site de l'ECHA. Il faut la surveiller car elle évoluera également après son adoption.

- Les substances destinées uniquement à l'export sont concernées. On considère désormais non plus la mise sur le marché d'une substance mais la production afin de bien prendre en compte la protection des travailleurs.

- Il faut distinguer les substances exemptées d'enregistrement et les substances considérées comme enregistrées. Dans ce dernier cas, des mesures spécifiques sont applicables.
- L'Agence européenne attribuera aux substances ELINCS un numéro d'enregistrement au plus tard le 1^{er} décembre 2008. Lorsque le seuil de tonnage immédiatement supérieur (>1, >10, >100, >1000 t/an) est franchi, les informations complémentaires correspondantes à fournir au titre de REACH doivent être soumises.
- Les intermédiaires isolés (article 2.8) restant sur site et transportés bénéficient d'un enregistrement simplifié et ne sont pas soumis à autorisation, si leur confinement est rigoureux et qu'ils n'ont pas été manipulés par les utilisateurs.



Si les substances extrêmement préoccupantes et les substances fabriquées ou importées à plus d'1 tonne par an sont à prendre particulièrement en compte, il est essentiel d'analyser toutes les substances utilisées par l'entreprise. Il faut se consacrer en priorité aux substances critiques, essentielles à l'activité de l'entreprise. L'enjeu pour l'entreprise sera notamment de pérenniser l'approvisionnement de ces substances et l'usage qu'elle en fait.



Parfois le champ d'application concerne la substance en tant que telle, parfois c'est son usage. De plus, il y a des substances ne rentrant pas dans le champ de REACH et des exemptions spécifiques aux différents processus.

(cf. articles
17 & 18)

»»» Substances exclues de l'application du règlement REACH :

- substances radioactives, substances en contrôle ou transit douanier, transport de substances dangereuses, déchets, intermédiaires non isolés.
- possible demande d'exemption par les Etats membres si ceci est nécessaire aux intérêts de la défense.

»»» Substances exemptées d'autorisation

- substances utilisées dans des préparations en deçà de 0.1% en masse/masse pour les substances PBT et vPvB
- substances utilisées dans des préparations en deçà des seuils prévus par les directives 1999/45 et 67/548/CE
- intermédiaires isolés restant sur site et transportés
- substances utilisées dans les produits phytopharmaceutiques
- substances actives utilisées dans les biocides
- substances utilisées dans les carburants
- substances contenues dans les médicaments
- substances contenues dans les denrées alimentaires
- substances CMR utilisées dans les produits cosmétiques (réglementation spécifique)
- substances CMR utilisées dans des matériaux en contact avec des denrées alimentaires (réglementation spécifique)
- substances utilisées pour la R&D scientifique



Ce champ d'application est indicatif. Il sera soumis régulièrement à des modifications réglementaires.

ADRESSE UTILE

Inventaire européen des substances chimiques existantes (EINECS) ou nouvelles (ELINCS)
<http://ecb.jrc.it/esis>

»»» Substances exemptées d'enregistrement :

- substances de l'annexe IV* présentant un risque minimal et dont on dispose d'informations suffisantes (huiles, acides gras, ...),
 - substances de l'annexe V* (présentes dans la nature, non modifiées chimiquement, substances élémentaires de base dont les dangers et risques sont bien connus),
 - substances fabriquées en UE, (et enregistrées) exportées et réimportées sans modification
 - polymères : ce sont les monomères qui sont enregistrés. Cette exemption d'enregistrement est provisoire.
 - activités de R&D axées sur les produits et les processus (RDAPP) - exemption provisoire de 5 ans. *Mais ceci ne dispense pas d'une notification à l'Agence*
 - substances contenues dans les médicaments et denrées alimentaires
 - substances valorisées (= recyclées) s'il s'agit bien des mêmes substances que celles enregistrées
 - substances considérées comme déjà enregistrées :
 - ELINCS (certaines dispositions liées à l'enregistrement pourront être applicables.)
 - substances utilisées dans les produits phytopharmaceutiques
 - biocides
- * annexes soumises à modification

(article 9)



intermédiaire non isolé = substance fabriquée en vue d'une transformation chimique en une autre substance qui, pendant la synthèse, n'est pas retirée intentionnellement des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse, telles la cuve de réaction, la tuyauterie, etc.



REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

5 [Qui est concerné par REACH ?]



Toutes les entreprises sont concernées par REACH. Elles sont concernées à des degrés divers et sont alors fabricants, importateurs, distributeurs et/ou utilisateurs. Le statut n'est pas unique pour l'entreprise et peut varier selon les substances en cause. On peut importer des préparations, fabriquer des substances et en utiliser d'autres. Il est alors essentiel de déterminer son statut pour chaque substance.

» » La fabrication de substances

Le fabricant est une "personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté", c'est-à-dire qui produit ou extrait une substance à l'état naturel.

(article 2)

» » L'importation de substances et préparations :

L'importateur est une "personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation". Or l'importation consiste en une "introduction physique sur le territoire de la Communauté".

(article 2)

L'importateur est soumis aux mêmes obligations que le fabricant par rapport à REACH.

» » La fourniture d'articles :

Les producteurs et importateurs d'articles sont également concernés par REACH, à des degrés différents.

Le producteur et l'importateur d'articles sont concernés par la procédure d'enregistrement et/ou d'autorisation si des substances sont dispersées lors de l'utilisation des articles (= articles relargants) ET ils sont concernés par une procédure spécifique de notification si les articles contiennent des substances extrêmement préoccupantes au-delà d'un certain seuil.

(cf. question 21)

(cf. définition
infra et
questions
16 et s).



Le producteur d'articles sur le territoire de l'UE est également un utilisateur en aval.



Il est recommandé de vérifier s'il y a un représentant exclusif du fabricant sur le territoire européen (article 8) avant d'établir des démarches en matière d'enregistrement. Ce dernier est nommé par le fabricant hors UE pour s'acquitter des obligations incombant aux importateurs. Les entreprises s'approvisionnant auprès du fournisseur hors UE seront alors considérées comme des utilisateurs en aval.



»»» La distribution de substances telles quelles ou contenues dans des préparations :

Le distributeur est une "personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance (...) pour des tiers".

Le distributeur n'est pas un utilisateur en aval. Son rôle est de diffuser l'information entre les acteurs.

»»» L'utilisation de substances telles quelles ou contenues dans des préparations :

REACH a créé le concept d'utilisateur en aval (en anglais : downstream user = DU). Il s'agit d'une "personne physique ou morale établie dans la Communauté (...) qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles".

Il peut s'agir de formulation (= fabrication de préparations), de fabrication d'articles sur le territoire de l'UE ou d'utilisation de substances pour un usage professionnel (ex : utilisation de solvants pour le nettoyage de pièces). Mais une entreprise qui s'approvisionne, pour la même activité, hors UE est assimilée à un importateur.



© CNS - Photochimie

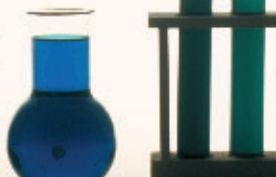


Le reconditionnement d'une substance ne correspond pas à un rôle de distribution mais d'utilisation en aval.

Le formulateur n'est pas un fabricant mais un utilisateur aval.

Un fabricant qui synthétise une substance pour son propre usage est considéré comme un fabricant au sens de REACH.





REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

6 [Quel diagnostic effectuer pour se situer par rapport à REACH?]

»»» Méthodologie

- Répertoire toutes les substances (fabriquées, importées et utilisées), en incluant celles contenues dans des préparations et des articles
- Étudier pour chaque substance :
 - le statut de la substance dans l'entreprise (fabriquée, importée ou utilisée)
 - la source d'approvisionnement : UE/hors UE
 - le tonnage de cette substance fabriquée/importée chaque année
 - si elle est dangereuse et soumise à autorisation
 - son seuil de criticité pour l'entreprise
 - le champ d'application de REACH : la substance est-elle exemptée du règlement ou non soumise à certaines procédures ? (notamment enregistrement)
 - si elle est existante (EINECS) ou nouvelle (ELINCS)

»»» Stratégie

- Renforcer le dialogue fournisseurs/clients pour une meilleure connaissance du marché amont-aval
- Impliquer tous les services de l'entreprise (QSE, direction, achats, commerciaux, export, R&D...)
- Répertoire les substances critiques pour le business (c'est-à-dire difficiles à remplacer mais indispensables pour le maintien de l'activité et/ou du process)
- Faire une évaluation d'impact sur l'environnement concurrentiel, les clients, etc. (ex : est-ce avantageux de continuer à produire et/ou utiliser une substance ?)
- Envisager les substitutions opportunes



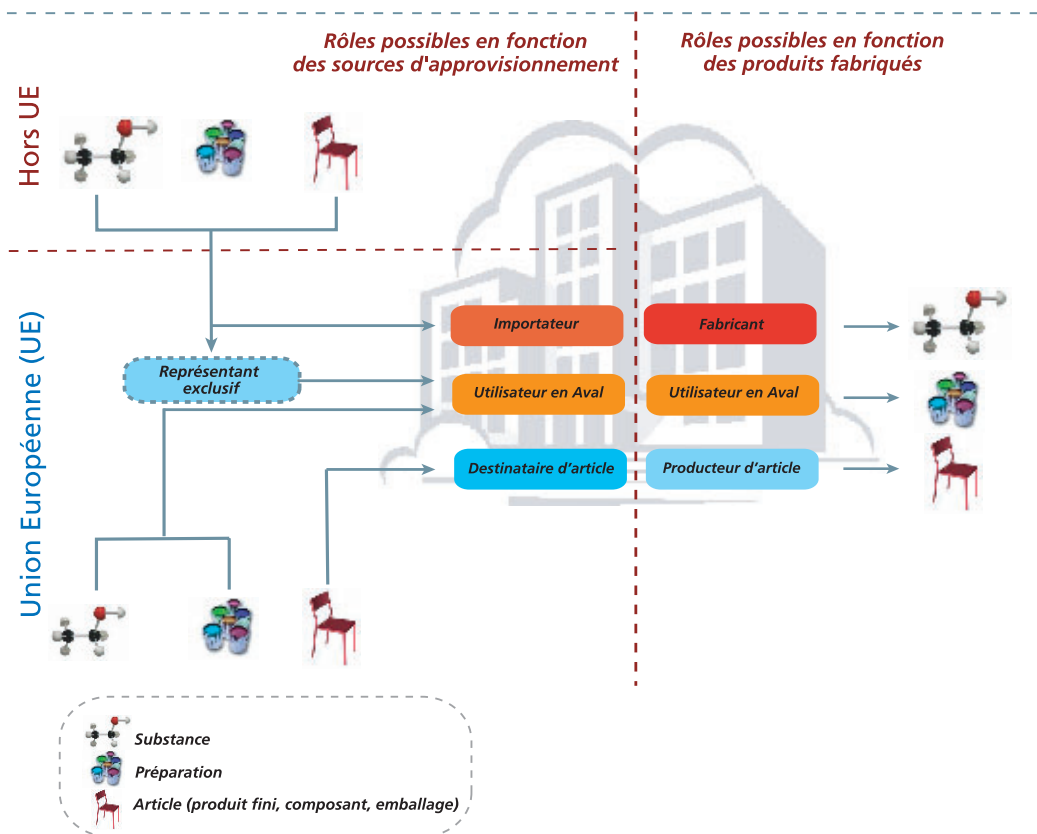
Distributeur de produits de bricolage et décoration (peintures, colles, outils, stores...) M^r Bricolage
520 magasins en France - (La Chapelle Saint-Mesmin - 45)

"Au sens du règlement REACH, nous sommes "distributeurs" d'articles et de préparations lorsque nous nous approvisionnons dans l'UE. Cela nous oblige à vérifier que nos fournisseurs ont mis en place un plan d'actions spécifique pour respecter le règlement REACH et ainsi éviter toute rupture de nos approvisionnements.

Certains de nos fournisseurs étant situés hors UE, nous pouvons également être assimilés à des importateurs d'articles. La difficulté dans ce cas est de pouvoir remonter toute la chaîne de production afin de s'assurer qu'il n'y a pas de substances "extrêmement préoccupantes" dans nos articles.

Dans un cas particulier, nos magasins peuvent même être considérés comme "utilisateur aval" lorsqu'ils possèdent une machine à teinter (machine permettant d'obtenir une peinture aux couleurs sur mesure)."

»»» Diagnostic : Identifier ses différents rôles en fonction de son activité et de ses sources d'approvisionnement



Faire le test Navigator de l'Agence européenne des produits chimiques : http://reach.jrc.it/navigator_en.htm



Stockage et mise sur le marché de substances et/ou préparations de l'UE sans manipulation ni reconditionnement = distributeur

REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

7 [Je suis fabricant ou importateur : quelles sont mes obligations par rapport à REACH ?]



On parle ici de fabricants de substances et d'importateurs de substances, de préparations ou d'articles relargants.



»» Les obligations des fabricants et des importateurs sont identiques au titre de REACH.

Il s'agit de :

- Enregistrer la substance lorsque cela est exigé. A défaut d'enregistrement, le principe de l'article 5 s'applique : "Pas de données, pas de marché". La mise sur le marché est alors interdite.
- Effectuer le rapport sur la sécurité chimique pour toute substance fabriquée ou importée au-delà de 10 tonnes par an.
- Vérifier si les substances produites sont soumises à autorisation et/ou restriction.
- Communiquer des informations en aval : transmettre les mesures de gestion des risques préconisées via les fiches de données de sécurité notamment.



La charge de la preuve est renversée : les industriels doivent prouver l'innocuité de leurs produits par rapport à REACH. Ils ont désormais la charge de l'évaluation des risques.



Importateur et représentant exclusif d'une société japonaise ESTENITY, cosmétiques (Lyon - 69)

"Estenity propose des matières premières innovantes d'origine végétale et des ingrédients de haute technologie pour l'industrie cosmétique. Nos produits sont développés et produits par une société japonaise. Affiliée à cette société, ESTENITY assure le rôle de représentant exclusif dans le cadre de la réglementation REACH.

Nos obligations sont les mêmes qu'un importateur, c'est-à-dire que nous devons assurer le pré-enregistrement et l'enregistrement de toutes les substances existantes importées en Europe à plus d'une tonne par an. La plupart de nos substances possède un numéro EINECS mais certaines sont des nouvelles substances (jamais produites en Europe). Ces dernières devront, si le tonnage est égal à une tonne ou plus, être enregistrées directement auprès de l'ECHA.

Nous devons également faire l'inventaire de toutes les substances produites ainsi que les produits exportés d'Europe puis ré-importés pour calculer le volume de chacune de nos substances. Dans le cas des polymères (exemptés), nous devons établir la liste des monomères pour le pré-enregistrement de ces derniers lorsque les quantités dépassent une tonne importée par an.

En tant que représentant exclusif, la principale difficulté est de rassembler toutes les informations nécessaires à l'enregistrement des substances auprès de la société hors UE (beaucoup de traductions)."

(cf. questions 23 à 25)

(cf. question 11)

(cf. question 19)

8 [Qui est déclarant REACH ? Comment détermine-t-on le tonnage si mon entreprise appartient à un groupe ?]

Le déclarant REACH peut être fabricant/ importateur de substances ou producteur/importateur d'articles. Il s'agit d'une personne physique ou morale établie dans l'Union Européenne.

La personne morale doit avoir une personnalité juridique, en vertu du système légal qui s'applique à elle.

Ainsi, dans le cadre d'un groupe, une filiale a la personnalité morale et peut être déclarant REACH, contrairement à la succursale qui n'a pas de personnalité morale ni d'autonomie juridique propre.

Pour déterminer le tonnage au sein d'un groupe, on cumule les structures liées entre elles et on distingue celles qui ont une personnalité juridique propre. Ainsi, chaque filiale aura un dossier propre à effectuer tandis qu'il y aura cumul pour les succursales du groupe.

La définition de l'entité légale relève du droit national. Par exemple, en France, les entités légales sont déterminées par leur numéro

SIREN, par opposition aux établissements qui ont un n° SIRET. Ces derniers ne sont pas indépendants juridiquement.

Le déclarant potentiel (fabricant ou importateur) peut également nommer, le plus souvent pour des raisons de confidentialité, un représentant tiers qui effectuera les formalités au titre de REACH pour son compte. Toutefois, ceci ne dégage pas le fabricant ou importateur de ses responsabilités.

Le fabricant hors UE n'a pas d'obligation au titre de REACH. C'est l'importateur sur le territoire de l'UE qui doit assumer les responsabilités au titre de REACH. Il pourra notamment s'agir d'un représentant exclusif. Un représentant exclusif peut exercer cette fonction pour différentes entreprises hors UE. Il devra alors remettre un dossier d'enregistrement séparé pour chaque entreprise qu'il représente.

(article 8)

9 [A quoi sert le pré-enregistrement?]

La procédure d'enregistrement vise à mieux maîtriser les risques des substances chimiques et à rendre l'industrie responsable de cette maîtrise et du contrôle des risques. L'enregistrement étant assez lourd, le règlement REACH prévoit une procédure préalable : le pré-enregistrement. Il vise à créer une base de données initiale sur les substances soumises à enregistrement (principalement les substances EINECS produites ou importées dans l'UE à plus d'une tonne par an).



L'ECHA conseille de pré-enregistrer des substances des annexes IV et V, actuellement exclues de la procédure d'enregistrement. Leur exemption est soumise à modification et il peut être utile de pré-enregistrer pour bénéficier des délais transitoires dans l'hypothèse d'une inclusion ultérieure dans la procédure d'enregistrement.



REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

[(Suite de la question 9) A quoi sert le pré-enregistrement?]

Le pré-enregistrement est facultatif mais présente un fort intérêt puisqu'il permet aux déclarants de substances :

- de bénéficier d'un régime transitoire pour les délais d'enregistrement, sans pour autant les obliger à s'enregistrer ultérieurement. De plus, il s'agit d'une procédure simple et sans redevance. A défaut de pré-enregistrement, les déclarants devront soumettre un dossier complet d'enregistrement avant de pouvoir poursuivre la production ou l'importation de substances.
- de se regrouper en forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Ces derniers mettent en relation les déclarants d'une même substance afin qu'ils mutualisent leurs données sur la substance (en particulier des résultats d'études) et qu'ils partagent les coûts (enregistrement, essais non disponibles...). Il s'agit notamment de prévenir les essais inutiles.

Les détenteurs de données pourront également rejoindre ces FEIS (universités, utilisateurs aval, associations, etc).

»»» Procédure

- Les entreprises déclarantes doivent fournir à l'Agence européenne des données sur leurs substances :
 - Nom de la substance, n° EINECS/CAS ou autre code
 - Nom et adresse du déclarant et de la personne à contacter
 - Délai envisagé pour l'enregistrement et la quantité estimée de substances utilisées
- En janvier 2009, l'Agence européenne ECHA publiera sur son site internet la liste des substances pré-enregistrées. Elle précisera également la première échéance envisagée pour l'enregistrement.

Les entreprises ayant pré-enregistré la même substance devront se regrouper au sein des FEIS.

Le pré-enregistrement doit être effectué entre le 1^{er} juin 2008 et le 1^{er} décembre 2008

Passé cette date, un enregistrement tardif sera possible en cas de première fabrication/importation au-delà d'1 tonne par an*.

Il doit être effectué à partir du logiciel REACH-IT, support opérationnel pour la gestion du système. Les données peuvent être encodées directement dans REACH IT ou importées en XML (via IUCLID 5 par exemple).



ADRESSE UTILE

<https://reach-it.echa.europa.eu>



Si les FEIS présentent l'intérêt de partager les informations et les coûts, ils impliquent une coopération avec d'autres entreprises, dont des concurrents. Or, l'adhésion est obligatoire.

*(art.28§5)

(cf. annexe VI section 2)



Avant le pré-enregistrement, l'entreprise doit déterminer sa stratégie :

- pré-enregistrer les substances et adhérer aux FEIS. Les formalités peuvent être effectuées par l'entreprise ou un tiers représentant.
- enregistrer directement les substances en 2008.
- modifier son approvisionnement dans le cas de l'importation (pour éviter d'être assimilé à un importateur)

Les substances pré-enregistrées bénéficient d'un régime transitoire pour l'enregistrement avec des délais qui varient selon la dangerosité de la substance et le tonnage mis sur le marché.

Juin-Décembre 2008 : Phase de pré-enregistrement		Forum d'échange d'information sur les substances			
2007	2008	2009	2010	2013	2018
1 juin 2007 : Entrée en vigueur de REACH		Janvier 2009 : Publication de la liste des substances pré-enregistrées	Enregistrement : >1000 t/an CMR 1 & 2 (sauf si <1t/an) R50-53 >100t/an	Enregistrement : >100 t/an	Enregistrement : >1t/an
Juin 2008 : Toutes les substances "nouvelles" ou non pré-enregistrées doivent être directement enregistrées					

»» Quelles sont les conséquences pour les fabricants et utilisateurs de substances chimiques si le pré-enregistrement n'a pas été effectué ?

En l'absence de pré-enregistrement au 1^{er} décembre 2008, un fabricant ou importateur ne peut continuer à produire ou importer une substance au-delà d'une tonne par an qu'après avoir procédé à son enregistrement complet. Les délais du régime transitoire pour l'enregistrement ne sont pas applicables. Ceci pourra entraîner des ruptures d'approvisionnement.

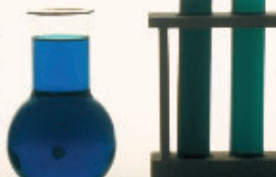
Toutefois, si un utilisateur découvre, en janvier 2009, qu'une substance ne figure pas dans la liste des substances pré-enregistrées, il peut notifier à l'Agence son intérêt pour la substance, ses coordonnées. L'Agence publiera alors cette manifestation d'intérêt sur son site internet afin de mettre en relation l'utilisateur avec un déclarant potentiel, qui pourrait, dans le cas d'une 1^{ère} fabrication ou importation, bénéficier du "pré-enregistrement tardif".

Un pré-enregistrement tardif est possible dans les cas suivants : création ou augmentation d'activités et modification des approvisionnements.

Ainsi, si une entreprise fabrique ou importe pour la première fois dans l'UE une substance "phase in", bénéficiant du régime transitoire, en quantité supérieure à 1 tonne par an après le 1^{er} décembre 2008, elle pourra bénéficier des délais transitoires pour l'enregistrement.

Pour en bénéficier, il faut se déclarer à l'Agence dans les 6 mois qui suivent la première fabrication ou importation au-delà d'une tonne par an et au plus tard 12 mois avant la date limite d'enregistrement.

(art. 28 § 5)



REACH, enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques

10 [Quelle est la procédure d'enregistrement ?]

(Article 10)

L'enregistrement est effectué par le fabricant, l'importateur de la substance ou par le représentant exclusif. Il s'applique aux substances produites ou importées sur le territoire de l'UE à plus d'une tonne par an.

(question 11)

Le dossier d'enregistrement est composé d'un dossier technique et, si la substance est fabriquée ou importée à plus de 10 tonnes par an, d'un rapport sur la sécurité chimique.

(question 12)

Les délais de dépôt des dossiers sont espacés selon la dangerosité et la quantité de substance produite ou importée si la substance a été pré-enregistrée entre le 1^{er} juin et le 1^{er} décembre 2008. A défaut, l'entreprise doit procéder à un enregistrement immédiat à partir du 1^{er} juin 2008.

(cf. échéancier question 9).

Le dépôt des dossiers se fait, via internet, auprès de l'Agence ECHA qui évaluera les dossiers et remettra les n° d'enregistrement.



Certaines substances concernées par REACH sont exemptées d'enregistrement (cf question 3)

L'Agence évalue si les dossiers prouvent bien l'innocuité des substances et la maîtrise de leurs risques lors de leurs utilisations. Toutes les informations seront disponibles sur le portail REACH IT. Il recueillera toutes les informations sur les substances, permettra de mutualiser les informations et de communiquer avec l'Agence.

La soumission des données se fait par REACH IT : <https://reach-it.echa.europa.eu>

REACH IT comprendra également les dossiers d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation, l'information sur les substances, la classification et l'étiquetage des substances dangereuses.

(Article 10 annexes VI et VII).

11 [Que contient le dossier d'enregistrement ?]

Le dossier d'enregistrement comprend un dossier technique et, au delà de 10 t/an, un rapport sur la sécurité chimique.

- des informations concernant l'exposition pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes,
- une demande indiquant quelles informations le fabricant ou l'importateur estime ne pas devoir être publiées sur Internet ainsi qu'une justification de cette demande.
- Il doit être complété d'informations physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques visées aux annexes VII à X.

»»» Le dossier technique :


Il contient :

- l'identité du ou des fabricants ou importateurs
- l'identité de la substance, conformément à l'Annexe VI section 2
- des informations sur la fabrication et les utilisations identifiées par le déclarant
- la classification et l'étiquetage de la substance
- des conseils d'utilisation de la substance
- des résumés d'étude sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la substance
- des propositions d'essais



Les informations relatives à l'exposition sont listées à l'Annexe VI § 6 et concernent les principales catégories d'usage (industrielle, consommateurs..), l'exposition humaine, l'exposition environnementale et le régime d'exposition.

Plus le tonnage est important, plus les informations à transmettre dans le rapport sur la sécurité chimique doivent être précises. En fonction des seuils, les éléments de preuve sont renforcés.

 Il appartient au déclarant de mettre régulièrement à jour le dossier d'enregistrement. Si le fabricant franchit un seuil alors que la substance a déjà été enregistrée, il doit envoyer des informations complémentaires à l'Agence.

Données / Quantité	Données disponibles	Annexe VII	Annexe VIII	Annexe IX	Annexe X
1-10 tonnes/an	Oui	Oui	Oui pour substances répondant aux critères de classification comme CMR 1&2, PBT, vPvB		
1-100 tonnes/an	Oui	Oui	Oui		
1-1000 tonnes/an	Oui	Oui	Oui	Oui propositions d'essai	Oui propositions d'essai
>1000 tonnes/an	Oui	Oui	Oui	Oui propositions d'essai	Oui propositions d'essai

12 [Qu'est-ce que le rapport sur la sécurité chimique (= CSR : chemical safety report) ?]

(Article 14)

»»» Objectif

- protéger la santé humaine et l'environnement
- obtenir la maîtrise des risques identifiés dans l'évaluation de la sécurité chimique.

Le rapport sur la sécurité chimique est obligatoire pour toute substance fabriquée ou importée au-delà de 10 t/an. Il comprend l'évaluation de la sécurité chimique (CSA = chemical safety assessment) et, le cas échéant, l'évaluation de l'exposition.

L'évaluation de la sécurité chimique comprend une étude des :

- dangers pour la santé humaine
- dangers physico-chimiques
- dangers pour l'environnement.

Cette évaluation porte sur l'ensemble du cycle de vie de la substance, c'est-à-dire sa fabrication, ses usages tels qu'identifiés par le déclarant ainsi que sa mise au rebut, à l'exclusion uniquement du transport de matières dangereuses.

(cf. art. 14 et Annexe I)



REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

[Suite de la question 12] Qu'est-ce que le rapport sur la sécurité chimique ?



Un utilisateur en aval peut demander formellement à son fournisseur de couvrir son utilisation. Le fournisseur ne pourra refuser de l'inclure dans son évaluation de la sécurité chimique que pour des raisons de protection de la santé et de l'environnement.

S'il s'avère, suite à cette évaluation, qu'il s'agit d'une substance dangereuse ou préoccupante, une évaluation de l'exposition (= scénarii d'exposition) et une caractérisation des risques (= niveau d'exposition à la substance + probabilité et gravité des dangers) devront être effectuées.

Ces scénarii d'exposition décriront l'ensemble des conditions de fabrication et d'utilisation de la substance durant son cycle de vie ainsi que les mesures de gestion des risques préconisées pour prévenir ou limiter l'exposition humaine ou environnementale à la substance.

Ces éléments doivent être annexés à la fiche de données de sécurité.



© CHRS Photothèque

13 [Plusieurs entreprises veulent enregistrer une même substance : comment procéder ?] (article 11 et article 27)

Suite au pré-enregistrement, les déclarants d'une même substance seront mis en relation par l'Agence ECHA dans le cadre des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS). Ces Forums permettront aux déclarants, ainsi qu'à toute tierce partie détenant des informations sur les substances de mutualiser les données et de s'accorder sur une classification de la substance.

Les déclarants d'une même substance devront en principe soumettre conjointement les données relatives à la classification et à l'étiquetage de la substance, les résumés d'études ainsi que les résumés découlant de l'application des annexes VII à XI en fonction des quantités produites ou importées. Cette soumission conjointe sera réalisée par le biais d'un "déclarant principal", agissant pour le compte des autres déclarants.

Chaque déclarant devra ensuite soumettre individuellement les informations relatives à l'identité de la substance, aux utilisations identifiées et à l'exposition.



(Cf.
question 8)

Les autres données requises dans le dossier technique, comme les conseils d'utilisation, ainsi que le Rapport sur la Sécurité Chimique pourront être soumis, au choix du déclarant, individuellement ou conjointement.

Il est toutefois prévu qu'un déclarant puisse soumettre l'ensemble de ces informations de façon séparée si :

- la soumission conjointe engendrait des coûts disproportionnés ou
- l'absence de confidentialité risque de lui causer un préjudice commercial substantiel ou
- il est en désaccord avec le déclarant principal sur les informations à transmettre. Dans ce cas, il devra fournir un avis motivé à l'ECHA.

Dans le cas de la soumission conjointe, les entreprises ainsi mises en relation seront probablement amenées à créer des consortiums.



Il est fortement recommandé de se protéger juridiquement pour la soumission conjointe des données. Un accord de consortium pourra être établi. Il s'agit de contrats entre entreprises fixant les modalités de partage des données, résultats d'études, coûts, etc

14 [Quel est le coût de l'enregistrement ?] (Article 14)

L'enregistrement d'une substance donnera lieu au paiement d'une redevance. Cette redevance vise à couvrir les frais de gestion des dossiers, les études des substances effectuées par les experts de l'Agence, etc. Son montant varie en fonction de la taille de l'entreprise, de la quantité de substance fabriquée/importée. Des taux réduits seront également accordés dans le cas d'un enregistrement conjoint d'une substance.

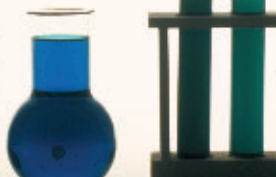
Le montant des redevances est fixé pour chaque type de procédure (enregistrement, mise à jour du dossier d'enregistrement, autorisation), par le Règlement de la Commission Européenne 340/2008 du 16 avril 2008 (JOUE L 107 du 17 avril 2008).



Au coût des redevances s'ajoutera le coût de montage du dossier technique d'enregistrement et, le cas échéant le coût de réalisation de l'Evaluation de la Sécurité Chimique.

Le tableau ci-dessous présente le montant de la redevance pour l'enregistrement d'une substance. Des montants spécifiques sont applicables pour la mise à jour du dossier, les notifications de RDAPP, l'enregistrement "d'intermédiaire isolé".

		1-10 † données annexe VII complètes	1-10 †	10 -100 †	100 -1000 †	> 1000 †
Taux "standard"	Soumission Individuelle	GRATUIT	1600 €	4300 €	11500 €	31000 €
	Soumission Conjointe		1200 €	3225 €	8625 €	23250 €
Taux réduit "Moyenne entreprise"	Soumission Individuelle		1120 €	3010 €	8050 €	21700 €
	Soumission Conjointe		840 €	2258 €	6038 €	16275 €
Taux réduit "Petite entreprise"	Soumission Individuelle		640 €	1720 €	4600 €	12400 €
	Soumission Conjointe		480 €	1290 €	3450 €	9300 €
Taux réduit "Micro Entreprise"	Soumission Individuelle	160 €	430 €	1150 €	3100 €	
	Soumission Conjointe	120 €	323 €	863 €	2325 €	



REACH, enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques

15 [Je suis fabricant ou importateur, quelle stratégie adopter ?]

- Inventorier les substances produites ou importées
- Pré-enregistrer les substances "phase in" entre le 1^{er} juin et le 1^{er} décembre 2008

- Recueillir les utilisations : ceci n'est pas une obligation mais parler avec les clients sur ce point est un bon atout commercial
- Définir sa prévision des usages
- Faire un rapport contraintes/opportunités sur les substances. Le fabricant pourra être amené à choisir d'arrêter la fabrication de la substance si ce n'est pas avantageux de la mettre sur le marché.
- Identifier les substances susceptibles d'être soumises à autorisation et étudier les éventuels besoins de substitution.



Fabricant de produits chimiques ultra-purs, OM Group, Saint-Fromond (50)


" Suite à notre travail d'inventaire, nous avons déterminé 15 substances à enregistrer. Nous allons tout d'abord les pré-enregistrer afin de bénéficier d'un délai supplémentaire pour effectuer tous les tests scientifiques nécessaires à l'enregistrement. Nous avons une problématique de confidentialité pour certaines substances. Nous avons donc fait le choix de faire appel à un tiers qui participera, pour ces substances, aux FEIS et effectuera les formalités de pré-enregistrement, puis d'enregistrement pour notre compte.

Aujourd'hui, nous travaillons sur deux aspects liés à l'enregistrement. Tout d'abord, nous travaillons avec un laboratoire scientifique pour la mise en place de nos études toxicologiques et écotoxicologiques. Certaines de nos substances seront à enregistrer dans 2 ans. Il est primordial de nous y préparer dès aujourd'hui. Puis, nous travaillons au niveau européen pour une approche harmonisée des scénarios d'exposition, afin de mettre en place des "codes" pour l'utilisation des produits. Ce travail est complémentaire mais diffère de celui que nous ferons dans le cadre des FEIS ".

[Utilisateurs en aval de substances et préparations]

16 [Je suis utilisateur, quelles sont mes obligations par rapport à REACH ?]

- Ne pas mettre sur le marché ni utiliser des substances non enregistrées, quelle que soit la quantité utilisée
- Ne pas utiliser des substances non autorisées.



Si vous vous approvisionnez hors de l'UE, vous avez le statut d'importateur.

»»» Gestion des risques liés à l'utilisation d'une substance :

- Suivre les instructions des fiches de données de sécurité et des scénarii d'exposition : respecter les mesures de gestion des risques préconisées et respecter d'éventuelles restrictions d'usage
- En cas d'utilisation s'écartant des conditions prescrites par le fabricant ou pour des raisons de confidentialité, l'utilisateur en aval pourra être obligé de réaliser sa propre évaluation de la sécurité chimique si le tonnage est supérieur à 1 tonne par an.

»»» Transmission d'information :

- A l'ECHA si la classification d'une substance diffère de celle du fournisseur*.
- En amont si les mesures de gestion des risques ne sont pas appropriées ou si l'utilisateur déient des informations nouvelles sur le danger des substances ou leur classification.
- En aval sur les dangers de la substance, les instructions de sécurité et les mesures de gestion des risques préconisées par le fournisseur.
- Tenir des données à disposition des autorités de contrôle (données chiffrées, utilisations).

(Cf. question 18)

(Cf. question 8)

articles L.521-6 et 8 à venir

17 [Je suis utilisateur, quelle stratégie adopter ?]

- Inventorier les substances utilisées
- Nommer un correspondant " REACH " afin d'avoir une stratégie coordonnée entre les directions achats, logistique, production, environnement, qualité
- Etudier la pérennité de son approvisionnement : la substance sera-t-elle toujours produite ? Sera-t-elle soumise à autorisation ?
- Prendre contact, via son fournisseur, avec les fabricants ou importateurs de la substance afin de s'assurer qu'ils vont pré-enregistrer puis enregistrer la substance (si nécessaire), prendre en compte l'utilisation qui est faite et l'intégrer dans les scénarii d'exposition inclus dans le dossier d'enregistrement et la FDS.
- Evaluer l'opportunité d'informer son fournisseur de l'utilisation spécifique faite de la substance ou préparation.
- Etudier les mesures de gestion des risques préconisées et éventuellement les comparer avec celles d'un autre fournisseur pour voir si elles sont plus favorables.
- Etudier l'opportunité d'initier une procédure de substitution pour les substances critiques ou susceptibles d'être soumises à autorisation ou restriction. Des aides financières peuvent encourager ces études.

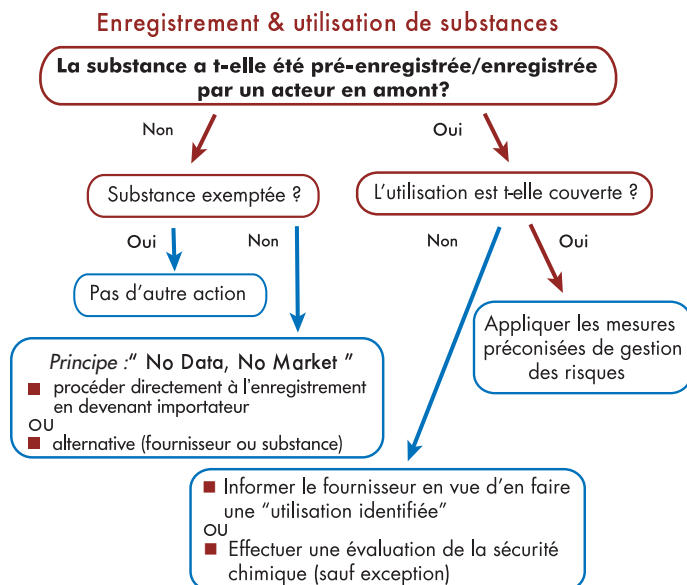
(cf. question 29)

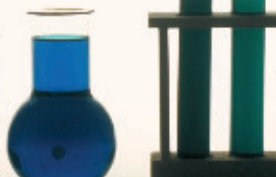
Si au 1^{er} janvier 2009, votre fournisseur vous informe qu'il n'a pas pré-enregistré ou qu'il ne complètera pas son enregistrement à l'issue du délai transitoire, vous devrez soit :

- Vous approvisionner auprès d'un autre fournisseur
- Identifier une substance alternative
- Devenir fabricant/importateur de cette substance et procéder vous-même à son pré-enregistrement tardif ou enregistrement.
- Notifier à l'ECHA votre intérêt pour la substance en vertu de l'article 28§5.

(cf. question 9)

Utilisateur de substances : arbre de décision /enregistrement





REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques



Fabricants de pièces techniques et d’emballages en matières plastiques

Manuplast, La Ferté-Macé (61)



“Nous sommes spécialisés dans la transformation de matières plastiques par extrusion-soufflage et injection. Nos marchés sont les pièces tech-

“Nous sommes spécialisés dans la pérennité de nos approvisionnements, la légalité de nos utilisations de substances, l’absence de substances extrêmement préoccupantes dans nos produits, etc.

“Pour les rassurer avec des données fiables, nous avons effectué l’inventaire de toutes les substances que nous utilisons à partir de l’outil du helpdesk belge. Ce travail nous a tout d’abord permis de confirmer que nous n’étions pas soumis à l’enregistrement. Puis, nous avons pu faire un point clair sur les substances critiques pour nous. Nous avons alors travaillé par axes prioritaires. Nous avons ensuite rédigé des courriers avec des questionnaires auprès de nos fournisseurs. La difficulté principale est d’obtenir des réponses de tous nos fournisseurs. Nous comptons embaucher quelque temps une personne pour gérer exclusivement ce suivi, essentiel pour garantir le respect de nos engagements auprès de nos clients.”

niques pour l’automobile, l’électromécanique, la régulation du chauffage, le nucléaire et l’emballage plastique standard ou spécifique pour la cosmétique, les produits d’entretien, le secteur médical etc.

Nous avons deux problématiques par rapport à REACH : avoir une utilisation légale et rassurer nos clients. Nous fournissons des articles et nos clients sont extrêmement rigoureux par rapport à notre application de la réglementation car ils veulent écarter tout risque de rupture d’approvisionnement ou de modification des caractéristiques de nos produits. Nous devons

18 [Dois-je informer mon fournisseur de l’utilisation faite de la substance/préparation ?]

»»» Non

Il ne s’agit pas d’une obligation réglementaire, mais d’une possibilité laissée à l’appréciation de l’utilisateur.

Dans la mesure où le fabricant/importateur d’une substance doit, dans son évaluation des risques, couvrir l’ensemble du cycle de vie de cette substance, cette information permettra au fabricant d’affiner son évaluation de l’exposition des humains ou de l’environnement à cette substance. Il pourra proposer des mesures de

gestion des risques et “scénarii” d’exposition plus appropriés.

En cas d’utilisation s’éloignant des conditions prescrites par le fournisseur dans ses scénarii d’exposition, l’utilisateur en aval pourrait être obligé de réaliser sa propre évaluation des risques chimiques.

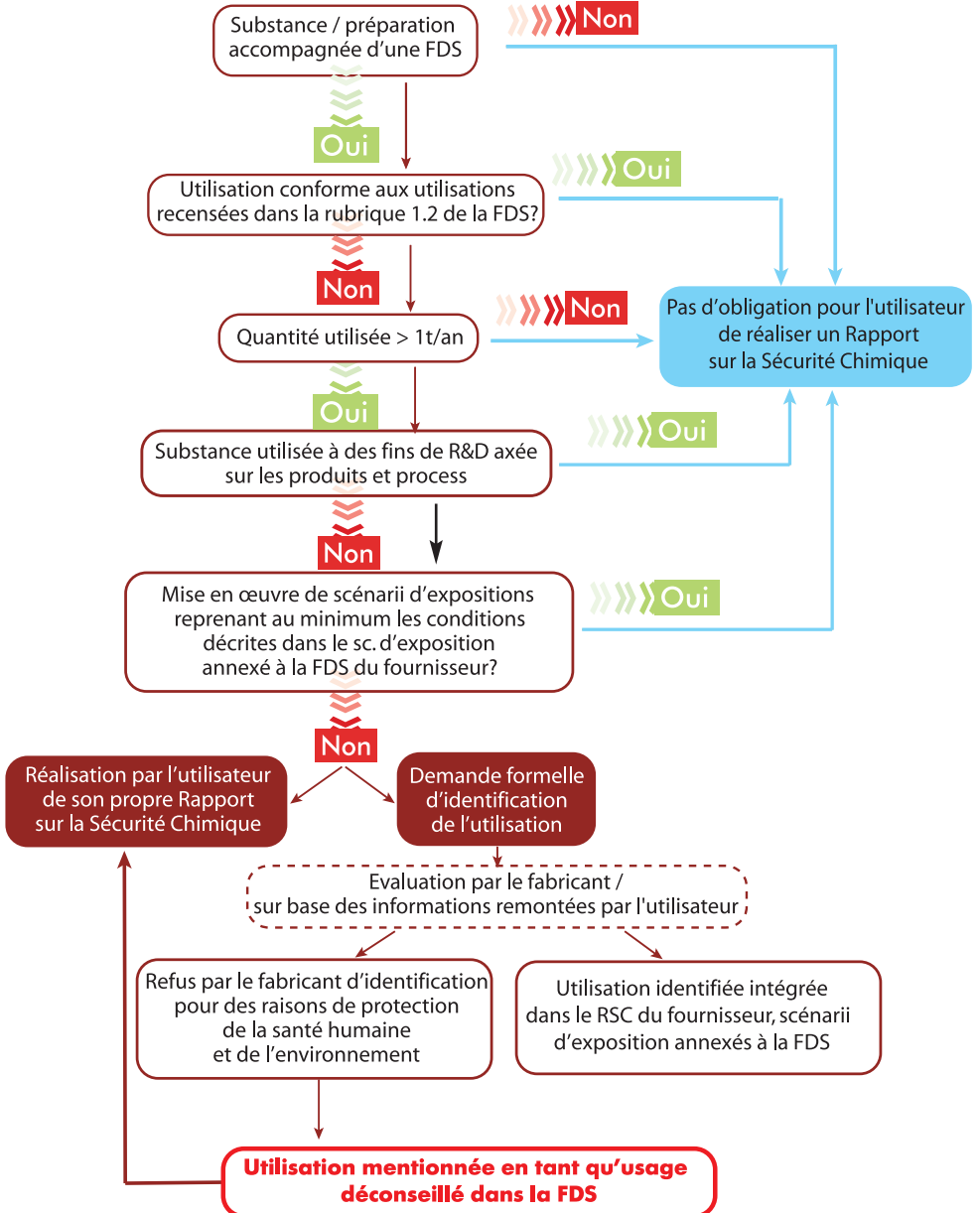
Ainsi, l’utilisateur peut :

- soit demander que son usage soit couvert en vertu de l’article 37§2. Le fabricant ne peut alors refuser de prendre en compte cet usage que pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l’environnement.
- soit faire lui-même un rapport sur la sécurité chimique dans le cas d’une utilisation à plus d’1 tonne par an. Ce choix est fait lors d’un refus motivé du fournisseur ou par choix de l’utilisateur, qui souhaite préserver une certaine confidentialité.

(art.37§3 al.3)

(art.37§ 4)

Est-il stratégique de demander à son fournisseur d'identifier son usage ?



19 [Je fabrique, importe ou utilise des substances extrêmement préoccupantes, en quoi suis-je concerné par les procédures d'autorisation et de restriction ?]

Il s'agit principalement des substances CMR 1&2 (= cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction), PBT (= persistantes, bioaccumulables et toxiques), vPvB (= très persistantes dans la nature et très bioaccumulables dans l'organisme des êtres vivants) et des perturbateurs endocriniens.

»»» Autorisation

(articles 55 et s. et annexe XIV)

Principe :

Les substances listées à l'Annexe XIV sont interdites, sauf pour certaines utilisations expressément autorisées par la Commission Européenne. L'Agence formulera sa première recommandation concernant les substances à inclure dans l'Annexe XIV au plus tard le 1^{er} juin 2009. D'autres substances seront incluses par la suite dans cette annexe. Une veille régulière est alors nécessaire. A ce jour, on peut consulter la liste des substances proposées par certains Etats membres pour l'inclusion dans l'Annexe XIV sur le site de l'ECHA.

(<http://echa.europa.eu/>)



Il faut surveiller la mise à jour de cette liste et anticiper d'éventuelles interdictions.

»»» Demande d'autorisation

Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui demandent une autorisation doivent avoir préalablement analysé les solutions de remplacement.

Les éléments constitutifs de la demande d'autorisation sont listés à l'article 62.

Elle contient :

- l'identité de la substance, conformément à l'Annexe VI section 2
- les noms et coordonnées des demandeurs
- l'utilisation pour laquelle l'autorisation est demandée
- un rapport sur la sécurité chimique, sauf si déjà présenté dans la procédure d'enregistrement
- une analyse des solutions de remplacement
- le cas échéant, un plan de remplacement.



La procédure d'autorisation n'est pas applicable :

- à l'utilisation de substances dans des préparations en deçà de certains seuils : soit inférieur à 0.1% en masse/masse pour les substances PBT et vPvB, soit si la substance est présente en deçà des seuils prévus par les directives 99/45/CE et 67/548/CE et qui donneraient lieu à la classification de la préparation comme dangereuse...
- aux utilisations des substances dans les produits phytopharmaceutiques, biocides et carburants.
- aux substances CMR utilisées dans des produits cosmétiques et des matériaux en contact avec des denrées alimentaires car ces utilisations sont déjà couvertes par d'autres réglementations spécifiques.

Elle peut également contenir une analyse socio-économique.

L'autorisation sera accordée pour une utilisation donnée si les risques que présente la substance pour la santé humaine ou l'environnement sont valablement maîtrisés.

L'autorisation pourra être accordée s'il est démontré que :

- les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques pour la santé et l'environnement et
- il n'y a pas de substitution possible



L'autorisation est donnée par la Commission au cas par cas pour une durée limitée (Article 60§8).

(annexe XVI)

L'usage est systématiquement pris en compte. Une autorisation n'accorde un permis d'utilisation de la substance que pour des usages spécifiques.

»» Rôle de l'utilisateur de substances soumises à autorisation

Pour continuer à utiliser une substance soumise à autorisation, un utilisateur en aval devra :

- soit utiliser la substance en respectant les conditions de l'autorisation octroyée pour cet usage à un acteur en amont, et le notifier à l'Agence.
- soit soumettre un dossier de demande d'autorisation pour son usage

Le n° d'autorisation devra systématiquement être transmis en aval et figurer sur l'étiquette de la substance, ou de la préparation dans laquelle elle est intégrée.

Une redevance est également due. Les montants sont précisés à l'Annexe VI du règlement 340/2008.

L'utilisateur ne peut se fournir que chez un fabricant qui a obtenu l'autorisation. De plus il doit respecter les conditions d'autorisation et s'assurer que son usage est bien prévu.

Ensuite, il doit notifier son usage à l'Agence dans les 3 mois qui suivent la première livraison de la substance. L'Agence tiendra un registre des utilisateurs en aval et le mettra à disposition des autorités compétentes des Etats membres.



Si la substance est incluse dans l'annexe XIV, l'entreprise est concernée, quel que soit le tonnage utilisé. Il s'agit d'une procédure indépendante de la procédure d'enregistrement.

»» Restriction

(articles 67 et suivants)

Principe :

Cette procédure consiste en l'interdiction et/ou limitation d'usage de certaines substances pour certaines applications mentionnées à l'annexe XVII. Ces restrictions peuvent concerner les conditions de fabrication, la limitation de l'utilisation et/ou mise sur le marché.

Par exemple, l'utilisation de certains phtalates est interdite dans les jouets et articles de puériculture dans des concentrations supérieures à 0.1% en masse de matière plastifiée.

Attention : jusqu'au 1^{er} juin 2013, les Etats membres sont autorisés à maintenir des restrictions plus strictes, si elles ont été préalablement notifiées. La Commission publiera un inventaire de ces restrictions au plus tard le 1^{er} juin 2009.

Les demandes de restrictions seront adressées à l'Agence par la Commission ou les Etats membres.

(art. 56 § 2)

(art. 66)

La procédure de restriction n'est pas applicable à la R&D scientifique et aux substances CMR présentes dans les cosmétiques.



REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

20 [Je fabrique, utilise ou importe des préparations, comment procéder ?]

Une préparation est un mélange, ou une solution, composé de deux substances ou plus. Par conséquent, une préparation n'est jamais enregistrée en tant que telle mais les substances qu'elle contient doivent être enregistrées.

Deux cas sont possibles :

- Être formulateur/utilisateur d'une préparation à partir de substances acquises dans l'UE = "utilisateur en aval" de substances

Les obligations du formulateur sont alors les mêmes que celles des utilisateurs en aval. Et à ce titre il n'a pas à procéder à l'enregistrement.

- Être importateur de préparations = importateur de substances

Il devra se conformer aux obligations de l'importateur et notamment enregistrer toutes les substances contenues dans les préparations importées à plus d'une tonne par an.

Seulement, ceci implique une connaissance de la composition exacte des préparations, afin de pouvoir calculer la quantité de chaque substance importée et d'identifier la concentration en substances préoccupantes.

En effet, l'importateur devra enregistrer les substances importées à plus d'une tonne par an et effectuer, le cas échéant, une évaluation de la sécurité chimique.

Ceci risque fortement d'être difficile à obtenir. La solution est alors de suggérer à son fournisseur



Comme tout acteur de la chaîne d'approvisionnement, le formulateur devra communiquer en aval des informations permettant l'utilisation en toute sécurité de la préparation. Pour cela, il devra éventuellement consolider les informations reçues de ses fournisseurs (scénarii d'exposition / FDS).



Pour les préparations, il faut penser à calculer le pourcentage de chaque substance présente dans la préparation.



En cas de substance commune à plusieurs préparations, un cumul des tonnages doit être effectué.

hors UE de nommer un "représentant exclusif". Celui-ci assumera les obligations de l'importateur, et les autres entreprises seront "utilisateurs en aval". Ceci permettra au fabricant de ne divulguer des informations potentiellement confidentielles (relatives à la composition du produit par exemple) qu'à un seul interlocuteur.

21 [Je produis ou importe des articles, comment me conformer à REACH ?]

Les fabricants et importateurs d'articles sont concernés par 4 types d'obligations :

- **Enregistrement** des substances contenues dans les articles et destinées à être rejetées dans des conditions normales d'utilisation (ex : mouchoir parfumé)*.
- **Notification** à l'Agence de la présence de substances très préoccupantes dans des articles au-delà de 0.1% m/m*
- **Communication** en aval sur la présence de substances très préoccupantes au-delà de 0.1% m/m dans les articles (pas de seuil de tonnage)

- **Restrictions** : interdiction/limitation de la présence de certaines substances dans les articles fabriqués/importés (phtalates dans jouets, colorants azoïques dans textiles...)***



Le producteur d'articles est également, dans le cadre de la production, un utilisateur en aval.

(Cf. questions
16 et s.)

(Cf. question
7 et s)

(annexe XVII)**

(art.7§ 1)*

(art.7§ 2)

(art.33)

»»» Le cas des articles relargants

Les substances "destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation" devront être enregistrées si :

- la quantité relarguée dépasse, pour l'ensemble des articles fabriqués/importés 1 tonne/an
- Sauf si cette substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation (même par un acteur d'une autre chaîne d'approvisionnement)

Exemple d'article relargant : mouchoir parfumé, emballages contenant des agents anti-corrosion...

»»» Substances extrêmement préoccupantes contenues dans des articles :

La liste des substances considérées comme "extrêmement préoccupantes" sera mise à jour régulièrement

- Obligation d'information sur la présence de substances extrêmement préoccupantes :

Si un article contient plus de 0.1% en masse/masse d'une substance extrêmement préoccupante, le fabricant/importateur/distributeur devra en informer les destinataires en indiquant au minimum le nom de la substance et toute information nécessaire pour permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité.

Dans le cas d'une vente aux consommateurs, ces informations devront être fournies sur demande sous 45 jours.



Pour éviter de devoir enregistrer dès le 1^{er} juin 2008 les substances relarguées, et pouvoir continuer à fabriquer/importer des articles relargants, il est recommandé de procéder au pré-enregistrement des substances relarguées.

A l'issue du pré-enregistrement, les fournisseurs d'articles (fabricants européens ou importateurs) pourront inciter les autres déclarants à intégrer leur usage dans leur enregistrement.

(article 7§1)

(Cf. question 8)

- Notification à l'agence ECHA

Une notification à l'Agence ECHA de la présence de substances extrêmement préoccupantes au-delà de 0.1% en masse/masse sera obligatoire à compter de 2011 si :

- la quantité totale de substance excède 1 t/an par déclarant
- l'exposition humaine et de l'environnement ne peut être exclue
- la substance n'a pas été enregistrée pour cette utilisation.

Les informations à fournir dans le cadre de la notification sont précisées à l'article 7 § 4.

(* Cf. question 19)



" Notre entreprise conçoit et fabrique des articles de bagagerie maroquinerie en tissu enduit pvc et les commercialise sur toute la France. Nous importons des produits finis et des matières premières d'Asie (pvc, textile...) et effectuons en France un travail de piqûre et finitions. Après une étude de notre statut au regard de la réglementation REACH, nous avons pu déterminer que nous sommes importateurs d'articles. Nous devons par conséquent savoir si des substances

extrêmement préoccupantes sont contenues dans nos produits afin d'informer nos clients et de se préparer à une éventuelle notification auprès de l'Agence européenne.

Notre principale difficulté aujourd'hui est de communiquer avec nos fournisseurs asiatiques sur cette réglementation et d'obtenir des informations fiables. C'est essentiel pour nous car ce sont nous qui sommes responsables de la conformité de nos produits par rapport à REACH."

[Confidentialité]

REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

22 [Je souhaite préserver une confidentialité sur la fabrication ou l'utilisation de mes produits, que puis-je faire?]

La confidentialité est une problématique essentielle dans REACH.

Les questions de confidentialité se posent notamment :

- pour l'utilisation et l'usage des substances : les fabricants peuvent ne pas vouloir dévoiler certains marchés et les utilisateurs peuvent ne pas vouloir communiquer sur leur utilisation d'un produit, qui peut être un " secret de fabrique ". Dans ce cas, l'utilisateur pourra choisir d'effectuer lui-même son rapport sur la sécurité chimique afin de ne pas avoir à dévoiler son utilisation.
- pour les résultats de tests sur les substances : les déclarants doivent mettre en commun les résultats de tests sur les animaux dans le cadre des consortiums. Tout devra être prévu dans l'accord de consortium.

- pour la diffusion d'informations au public : il sera toutefois possible de demander à l'Agence de conserver une confidentialité pour certaines données.
- pour la composition de préparations, notamment dans le cas des importations : la solution pour le fabricant hors UE est de nommer un représentant exclusif en vertu de l'article 8.



[Comment communiquer]

23 [La fiche de données de sécurité (FDS) va-t-elle changer ?]

(article 31 et annexe II)

»»» **Oui**

La Fiche de Données de Sécurité est renforcée dans son rôle de support majeur de la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement. Si son format général reste identique, des changements devront être intégrés :

- Inversion des rubriques 2 (identification des dangers) et 3 (composition et information sur les composants)
- Ajout d'un contact mail (= référent REACH) dans la rubrique 1 (identification de la substance/préparation et de la société)
- En annexe des FDS figureront, le cas échéant, les "scénarii d'exposition" et les mesures de gestion des risques préconisées par le fabricant à l'issue de son évaluation de la sécurité chimique.

Ces mesures de gestion des risques devront être appliquées, dans un délai de 12 mois, par l'utilisateur de la substance ou de la préparation.

La Fiche de Données de Sécurité doit être mise à jour dès que de nouvelles informations affectant les mesures de gestion des risques sont identifiées ou lorsqu'une autorisation ou une restriction a été imposée.

Elle est le vecteur principal de l'information.

24 [Dans quels cas, la fiche de données de sécurité (FDS) est-elle obligatoire ? Lorsque la FDS n'est pas obligatoire, comment communiquer ?]

Avec REACH, la transmission des FDS sera plus systématique afin de permettre une meilleure gestion des risques liés à l'utilisation de certaines substances.

Le fournisseur d'une substance ou préparation devra fournir une FDS pour :

- les substances ou préparations répondant aux critères de classification comme "dangereuses" conformément aux directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE, ou
- les substances PBT et vPvB
- les substances soumises à autorisation
- sur demande, les préparations non classées mais contenant soit ;
 - une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement au delà de certains seuils,
 - une substance PBT /vPvB au delà de 0.1% en masse pour les préparations autres que gazeuses
 - une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.

Lorsqu'une FDS n'est pas requise, certaines informations, incluant le n° d'enregistrement devront tout de même être communiquées aux acteurs en aval de la chaîne d'approvisionnement afin de permettre un usage sûr de la substance/préparation.

Les obligations relatives à la FDS et à la communication au sein de la chaîne ne sont pas applicables aux préparations suivantes à l'état de produit fini et destinées au consommateur final : médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux invasifs ou en contact direct avec le corps humain et aux denrées alimentaires.

(article 32)



Comme dans la réglementation actuelle, il n'y a pas de Fiche de Données de Sécurité pour les articles. En revanche, des informations sur les substances "extrêmement préoccupantes" présentes dans les articles au delà de 0.1% en masse/masse devront être transmises en aval de la chaîne d'approvisionnement et, sur demande, sous 45 jours au consommateur

25 [En quelle langue les informations doivent-elles être communiquées ?]

La FDS doit être fournie dans une langue officielle de l'Etat membre dans lequel la substance ou préparation est mise sur le marché (sauf si les Etats en décident autrement).

Cela implique de prévoir la traduction des scénarii d'exposition et mesures de gestion des risques.





[Etiquetage]

REACH, enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques

26 [L'étiquetage des produits va-t-il changer ?]

REACH n'impliquera pas de marquage particulier pour attester de la conformité des produits. En revanche, les n° "REACH" remplaceront petit à petit les n° ELINCS et EINECS.

Un règlement complémentaire sera prochainement adopté par le Parlement Européen et le Conseil (cf. proposition du 25 juin 2007 COM (2007) 355 final) relatif à la classification et à l'emballage des substances et de mélanges, et modifiant la directive 67/548/CEE et le règlement (CE) n° 1907/2006 afin de procéder à la mise en place du *Système Global Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS)*. Ce système, élaboré par les Nations Unies, permet d'identifier les produits chimiques dangereux et d'informer les utilisateurs de ces dangers par le biais de symboles et de phrases standardisés. Il classe les produits chimiques en fonction de leurs risques et indique le symbole à apposer sur l'étiquette. Ce règlement va modifier les pictogrammes et les critères de classification pour une homogénéisation internationale.

Les pictogrammes actuels indiquant un danger seront modifiés. De nouveaux critères de classification et de nouvelles formules d'étiquetage seront introduites. Cette proposition complète le système REACH.

La proposition est actuellement en cours d'adoption par la procédure de co-décision, qui vise à obtenir un accord du Parlement européen et du Conseil.

Il serait applicable aux substances le 1^{er} décembre 2010 et aux mélanges le 1^{er} juin 2015. Il remplacera la directive 67/548/CE pour les substances et la directive 1999/45/CE pour les mélanges, ainsi que le Titre XI du règlement REACH.



Suite à l'évaluation des risques résultant de l'enregistrement, et à l'entrée en vigueur du règlement GHS certaines substances pourront changer de classification (passage de CMR 3 à CMR 2 ou d'irritante à CMR).

[Responsabilités - Contrôles - Sanctions]

27 [Comment déterminer les responsabilités des différents acteurs intervenant sur un produit chimique ?]

REACH vise l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement en fonction de leur relation aux substances chimiques : fabricants de la substance, importateurs, utilisateurs industriels et professionnels ("utilisateurs en aval"), fournisseurs / destinataires d'articles. La notion de "responsable de la mise sur le marché" n'est pas prise en compte par REACH et chacun peut être responsable à des degrés divers.

Par conséquent, un "sous-traitant" pourra être lui-même fabricant de substance, importateur,

utilisateur aval ou fournisseur d'article. Il lui appartiendra de se conformer à l'ensemble de ses obligations prévues par le règlement REACH.

En revanche, même si cela n'est pas explicité par le règlement REACH, le donneur d'ordre doit s'assurer que les produits mis sur le marché "répondent aux prescriptions en vigueur relatives à la sécurité et à la santé des personnes, à la loyauté des transactions commerciales et à la protection des consommateurs" (art. L212-1 du Code de la Consommation).

28 [Quelles sont les sanctions encourues en cas de non-respect de la réglementation ? Qui contrôle ?]

- **En Belgique** : la détermination des sanctions et contrôles est en cours.
- **En France** : les autorités de contrôle seront la DIRE, l'Inspection du Travail, la DGCCRF, les Douanes, dans le cadre de leurs contrôles habituels. Un texte national précisant les sanctions sera bientôt adopté modifiant l'article L521-18 du Code de l'environnement. Des sanctions administratives et pénales sont encourues dans le cadre de REACH.
- **Au Luxembourg** : les infractions seront constatées et recherchées par les agents de l'administration des Douanes et des Accises, de l'administration de l'Environnement, de l'Inspection du Travail et des Mines, de la direction de la Santé, du laboratoire national de Santé et de l'administration de la Gestion de l'Eau. Une loi nationale précisera les modalités d'application et les sanctions sur le règlement REACH.

[Contacts utiles]

29 [Quelles aides financières puis-je obtenir pour m'adapter à REACH ?]

Il n'existe pas d'aide spécifique car il s'agit d'une obligation d'adaptation à la législation qui ne peut en principe justifier une aide. Cependant, si l'entreprise en profite pour "repenser" totalement le produit, notamment par la substitution de substances nocives, il n'est pas exclu qu'une aide puisse être envisageable.

- **En Belgique** : En plus des projets VLARIP et WALRIP (voir question 30), les trois régions proposent également des soutiens sous forme d'aides financières pour le recours à des consultants (experts externes) ou des formations. Les aides financières octroyées couvrent une partie des frais de consultation ou de formation (50% à Bruxelles et en Wallonie).
- **En France**, l'ADEME mène des campagnes sur l'éco-conception et le Fonds Européen de Développement Régional (FEDER) peut financer des projets dans ce sens. Par exemple, en Basse-Normandie, le FEDER finance des actions collectives sur REACH et des projets individuels de substitution. Oséo Innovation peut financer également des projets de substitution.
- **Au Luxembourg** : il existe de multiples formes d'aides publiques dans lesquelles pourraient s'inscrire des actions en lien avec la réglementation REACH (R&D, conseil, etc.). Vous retrouverez ces informations sur le site du

Portail Entreprises :

<http://www.entreprises.public.lu/themes/mesuresaides/index.php>

Vous retrouverez ces informations sur les sites respectifs des régions :

Région Bruxelloise

<http://www.ecosubsibru.be/>

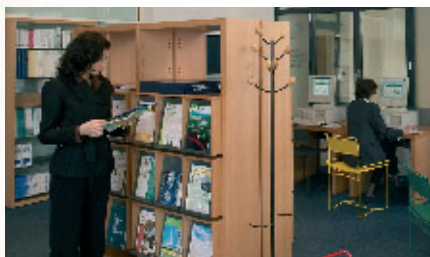
Région Wallonne :

<http://mrw.wallonie.be/dgee/pme/dce/ac/index.shtml>

Région Flamande :

Enterprise Europe Network E-mail :

enterprise.europe@vlaanderen.be





REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

30 [A qui puis-je m'adresser pour plus d'informations ?]

»»» services nationaux d'assistance technique et réglementaire

»»» Les helpdesks :

- **En Belgique**, le REACH-helpdesk national est assumé par le Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie :

Email : reachinfo@economie.fgov.be

Tél. : 0800/ 120 33

<http://economie.fgov.be/reach.htm>

- **En France**, le helpdesk est assuré par le BERPC (Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques). Un service d'assistance aux questions est disponible sur :

www.reach-info.fr

n° indigo : 0820 20 18 16

(0.09 TTC/min.)

- **Au Luxembourg**, le helpdesk est assumé par le Centre de Ressources des Technologies pour l'Environnement.

www.reach.lu

Tél. : +352 42 59 91-600

»»» Les fédérations professionnelles :

- **En Belgique**, la Fédération des Entreprises de Belgique et les fédérations sectorielles ont développé, en coopération avec le SPF Economie, un outil pour se préparer à REACH, téléchargeable du site du helpdesk belge. En outre, Essenscia wallonie propose, avec le soutien de la Région wallonne, un programme gratuit d'information et d'accompagnement dans la mise en œuvre de REACH : VALRIP. En Flandres, le projet VLARIP, coordonné par Essenscia vlaanderen et supporté par l'Agence Economie (voir coordonnées à la question 29), propose également un programme d'accompagnement dans la mise en œuvre de REACH.
- **En France** : l'Union des Industries chimiques (UIC) mène, en particulier, des actions d'accompagnement personnalisé des entreprises.

»»» Le réseau européen Entreprise Europe :

Le réseau européen Entreprise Europe a, en général, développé certains services sur la réglementation REACH : orientation, informations, documentation, contacts, voire assistance personnalisée. Il est également un contact privilégié pour accéder à la Commission Européenne.



[Indications bibliographiques]

1. Textes réglementaires

- Règlement n° 1907/2006/CE - JOUE du 30 décembre 2006, rectifié par le JOUE du 29 mai 2007 –
- Directive 2006/121/CE modifiant la directive 67/548 CE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
- Règlement N° 340/2008/CE du 16 avril 2008 relatif aux redevances et aux droits dus à l'ECHA
- Règlement n° 440/2008/CE du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essais

2. Guides pratiques

■ De l'ECHA

✚ disponibles sur le site http://reach.jrc.it/guidance_en.htm

Ils concernent différents aspects du règlement : le pré-enregistrement, les obligations des utilisateurs aval aux articles, la définition des substances, IUCLID, etc...

■ Organisations professionnelles

La plupart des organisations professionnelles ont publié des guides, publics ou à destination de leurs adhérents, relatifs à REACH. Exemple : UIC, ORGANIME, Plasturgie, industrie automobile, métallurgie...

3. Sites Internet

■ Sites européens :

- Agence ECHA : <http://echa.europa.eu/>
- DG Environnement de la Commission Européenne : <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/>
- DG Entreprise : http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm
- Inventaire Européen des Substances Chimiques : <http://ecb.jrc.it/esis/>
- REACH IT : <https://reach-it.echa.europa.eu>
- Télécharger IUCLID 5 : <http://www.iuclid.eu>

■ Helpdesks nationaux

- **Helpdesk Français**, hébergé par le BERPC (bureau d'évaluation des risques des produits chimiques) : <http://www.reach-info.fr>
- **Helpdesk Luxembourgeois**, hébergé par le CRTE (Centre de Ressource des Technologies pour l'Environnement) : <http://www.reach.lu/>
- **Helpdesk Belge**, hébergé par le Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie : <http://economie.fgov.be/reach.htm>

Entreprise Europe : <http://www.entreprise-europe.fr>

[Témoignages]

REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques



“ La mise en œuvre de REACH chez Guardian Automotive au Luxembourg ”

Ce témoignage s'inscrit dans le cadre d'une étude de cas, menée par le Helpdesk REACH

luxembourgeois en collaboration avec Guardian Automotive. Cette étude visait à accompagner une entreprise au cours de sa période de préparation à l'implémentation de REACH, afin d'appréhender, d'un point de vue industriel, la façon dont l'entreprise et ses fournisseurs respecteront leurs obligations spécifiques. Le Helpdesk REACH rendra accessibles à un plus large public les résultats de cette expérience pratique dans le cadre de ses activités de sensibilisation.

Guardian Automotive fait partie du groupe d'entreprises Guardian Industries. Ce dernier, dont le siège se situe aux Etats-Unis, a ses racines dans la production de verre automobile. Suite à une expansion continue dans les domaines du verre plat, des matériaux de construction et d'autres produits en verre, ainsi que des pièces garnitures plastiques pour le secteur de l'automobile, le groupe Guardian est représenté aujourd'hui dans 27 pays sur 5 continents avec plus de 60 usines de production et plus de 140 centres de distribution.

Cinq sites sont implantés au Luxembourg : Guardian Europe, le siège européen, ainsi que 3 sites de production et le CRVC (Centre luxembourgeois de Recherches pour le Verre et la Céramique).

Guardian Automotive, basée à Grevenmacher depuis 1993, produit du verre pour le secteur automobile (environ 3 millions de vitres/an) et affiche un effectif de plus de 500 personnes. Environ 70 fournisseurs approvisionnent Guardian Automotive en produits et composants utilisés dans le processus de fabrication ou inclus dans les produits finis.

L'approche choisie par Guardian Automotive pour la mise en œuvre de REACH est pragmatique et basée sur du “bon sens” indique John Schmit.

Guardian Automotive a initié la réalisation de l'inventaire des substances utilisées en 2007, présenté sous forme d'un tableau Excel, mis à disposition par le Helpdesk belge. Suite à cette étude de cas, une version actualisée de cet outil sera disponible sur le site Internet du Helpdesk REACH luxembourgeois.

“ Cette étape est essentielle pour évaluer l'impact que pourrait avoir REACH sur chaque substance ou préparation achetée ” explique John Schmit. Cet inventaire a permis d'identifier les différents statuts de Guardian Automotive selon REACH : importateur, utilisateur en aval et également producteur d'articles. Cependant, en tant qu'importateur de préparations, les substances contenues dans les préparations étant toutes sous le seuil d'1 tonne/an, Guardian Automotive n'est pas soumis à la procédure d'enregistrement. Au delà de REACH, la réalisation de l'inventaire a permis à l'entreprise de détecter un potentiel d'améliorations dans le domaine de la protection de la santé et de l'environnement (par exemple : utilisation de substances moins dangereuses) et au niveau de la gestion de la chaîne d'approvisionnement (par exemple : éviter d'avoir 3 fournisseurs différents pour un même produit ou d'avoir 3 produits différents pour une même application).

L'entreprise, en collaboration avec le CRVC et Guardian Europe, a également rédigé une “Policy for REACH” qui indique les actions à mener par chaque site. Il est important que certains services de l'entreprise (achats, maintenance, R&D) soient impliqués dans la démarche de mise en œuvre de REACH. La sensibilisation du personnel en interne est importante : “ces services doivent être informés sur les impacts possibles de REACH et être conscients que leur appui est indispensable pour pouvoir être conforme à REACH. Dans le cas où des substances disparaissent du marché, ces services seront fortement impliqués pour identifier, acheter et tester des substances alternatives”, déclare John Schmit.

Afin de se préparer à un éventuel changement de sources d'approvisionnement, un effort important a été déployé en matière de communication avec les fournisseurs. Une lettre type a été rédigée ainsi qu'un bref questionnaire comprenant les informations et questions suivantes : coordonnées de la personne de contact REACH ; intention de pré-enregistrer ou enregistrer les substances et/ou les substances contenues dans les préparations fournies et pour quelle date ; demande si les substances et/ou les substances contenues dans les préparations fournies contiennent des substances extrêmement préoccupantes, comme des CMR (Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction) par exemple.

" La majorité des fournisseurs a répondu à ces questionnaires, mais ce sont surtout les distributeurs qui ont des difficultés à fournir des réponses, car ils sont eux-mêmes en attente d'informations des fabricants. L'objectif de Guardian est d'obtenir un maximum de garanties de la part de nos fournisseurs sur la fourniture de substances et de préparations conformes à REACH et de trouver des alternatives pour les substances et préparations pour lesquelles des doutes existent ", indique John Schmit.

Il est très important pour Guardian de pouvoir s'assurer de la continuité de l'approvisionnement des produits utilisés et que ces derniers soient conformes à REACH. " Même si nous obtenons des déclarations d'intention de nos fournisseurs, nous n'avons pas de preuve de la conformité des produits achetés tant que le numéro d'enregistrement ne figure pas sur la Fiche de Données de Sécurité. Pour des substances importantes pour notre activité, nous allons inclure des clauses concernant REACH dans nos contrats commerciaux et notamment exiger de recevoir le numéro de pré-enregistrement des substances achetées ", explique John Schmit.

La prochaine étape pour Guardian est de continuer à développer et mettre à exécution, sur chacun de ses sites, un plan d'action, élaboré en collaboration avec le Helpdesk luxembourgeois. Les différents délais concernant les obligations de REACH seront suivis de près, un échéancier sera mis en place pour permettre d'assurer la conformité de Guardian vis-à-vis des obligations REACH.



[Témoignages]

REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques



TAD - Teintures et Apprêts Danjou

Le Coteau (42)

Ennoblement textile à façon : teinture et apprêts sur tissu maille

- 65 salariés
- 7 M de CA
- Principaux marchés : vêtement femme, lingerie, vêtement professionnel, produits bio
- Pour la protection de l'environnement : Certifié ISO 14001
Certifié OEKOTEX 100



De part notre activité d'ennoblisseur à façon, spécialisée dans la teinture sur tissu maille, nous sommes client de la chimie de spécialité et ainsi, directement concernés par REACH. En effet, TAD consomme plus de 1000 tonnes par an de substances chimiques avec près de 200 colorants et 150 PAT et apprêts (préparations de base qui sont ensuite remélangées). Nous utilisons aussi des produits relargants (microcapsules) ainsi que des produits chimiques annexes aux applications textiles (nettoyage du matériel). Les quantités (par an) de substances chimiques mises en œuvre sont de l'ordre de 500g pour certains colorants spécifiques à plus de 500 tonnes pour des produits chimiques de base comme le chlorure de sodium.

Ce que REACH nous impose est notamment l'obligation de déclarer l'usage de nos produits chimiques à nos fournisseurs de telle sorte qu'il soit pris en compte lors de la phase d'enregistrement.

Pour ce faire, nous avons réalisé l'inventaire de tous les produits utilisés dans le process de fabrication

(N° CAS et FDS) puis l'inventaire des procédés de mise en œuvre de tous ces produits. Aussi, nous avons prévu de vérifier que l'utilisation est conforme aux préconisations du fournisseur.

Enfin, nous aurons à suivre que tous ces produits auront fait l'objet d'un pré-enregistrement puis d'un enregistrement par nos fournisseurs. Pour certains usages que nous ne souhaitons pas dévoiler pour des raisons de confidentialité, il faudra procéder nous-mêmes à l'évaluation de la sécurité chimique de ces substances et aller au pré-enregistrement.

Notre stratégie de mise en conformité à REACH se base sur deux objectifs majeurs :

- 1) Sécuriser nos approvisionnements en produits chimiques,
- 2) Être informé le plus tôt possible des retraits/substitutions de substances chimiques afin d'anticiper et de ne pas déstabiliser notre fabrication par des changements continuels de procédés.



Fabricant de réactifs de diagnostic *in vitro*,

SEPPIM (Sées – 61)

SEPPIM SAS, société du groupe Elitech, est spécialisée dans la fabrication de réactifs de diagnostic *in vitro*. Au sens du règlement REACH, SEPPIM a à la fois le statut d'importateur, d'utilisateur aval et de distributeurs. Par ailleurs, SEPPIM aura le rôle de représentant exclusif pour REACH pour une autre société du groupe basée aux Etats-Unis.

" Nous avons établi un inventaire informatisé des substances/ préparations et articles critiques utilisés dans le cadre de l'activité de SEPPIM à l'aide de l'outil d'inventaire mis en place par l'UIC. Notre inventaire regroupe plus de 200 entrées. Quelque soit notre statut nous avons entrepris une démarche de communication avec nos fournisseurs afin de connaître leur positionnement vis-à-vis de REACH. Nos principales questions concernent les points suivants : pré-enregistrement/enregistrement pour les sociétés situées dans l'UE, désignation d'un représentant exclusif pour les sociétés hors UE, les substances sont-elles des substances extrêmement préoccupantes, prévision de commercialisation. Dans le cadre de notre statut d'importateur, les quantités de sub-

stances et/ou préparations importées sont faibles. Un pré-enregistrement ou enregistrement par notre société n'est pas requis, il reste à identifier si certaines substances sont extrêmement préoccupantes afin de savoir si une demande d'autorisation sera nécessaire. Concernant notre statut d'utilisateur aval, ce qui concerne la majorité de nos substances et préparations, se pose en plus du problème des substances extrêmement préoccupantes, le problème de l'usage pour les substances que nous achetons en quantités proche ou supérieure à 1 tonne. Notre usage est-il couvert ? Ce point est en cours de travail. Les points critiques concernant REACH pour SEPPIM sont l'obtention d'information précise de la part de nos fournisseurs et la pérennisation de nos approvisionnements.

Concernant notre statut de représentant exclusif pour la société américaine du groupe, nous devons réaliser le pré-enregistrement et l'enregistrement des substances importées à plus d'une tonne. Nous sommes en train de réaliser un inventaire de l'ensemble des substances importées."



[Glossaire REACH]

REACH,
enregistrement,
évaluation et autorisation
des substances chimiques

- **CMR** : cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction
- **CSA** : chemical safety assessment = évaluation de la sécurité chimique
- **CSR** : chemical safety report = rapport sur la sécurité chimique
- **DU** : downstream user = utilisateur en aval
- **ECHA** : European chemicals agency
= Agence européenne des produits chimiques,
basée à Helsinki
- **EINECS** : substances existantes = Phase In
- **ELINCS** : substances nouvelles
- **FDS** : fiche de données de sécurité
- **FEIS** : forums d'échange et d'information sur les substances
- **GHS** : Global Harmonised System = Système Global Harmonisé
- **PBT** : persistantes, bioaccumulables et toxiques
- **REACH** : Registration, Evaluation,
Authorisation and Restriction of Chemicals
- **SGH** : Système Global Harmonisé de classification et d'étiquetage
des produits chimiques
- **VPvB** : très persistantes et très bioaccumulables


Remerciements :

Nous remercions les entreprises suivantes pour leurs témoignages :

Teintures et apprêts Danjoux, TAD (42), Mr Bricolage (45), OM Group (50), Manuplast (61), SEPPIM (61), Esteniy (69) et Guardian Automotive (Luxembourg).



[Notes]



A large area of the page is covered with horizontal red lines, intended for taking notes. The background of this area is a faded image of a hand holding a pen over a document.

[**Entreprise Europe**] www.entreprise-europe-network.ec.europa.eu

Entreprise Europe est un réseau de la Direction Générale Entreprises et Industrie de la Commission Européenne, présent dans toutes les régions européennes.

Il a pour mission :

- de fournir des conseils sur la législation, les politiques et normes européennes
- de favoriser l'accès aux projets et financements européens
- de favoriser la coopération entre PME européennes
- de promouvoir l'innovation
- d'aider les entreprises à acquérir une dimension internationale
- d'apporter un retour d'information sur les PME à la Commission Européenne



[**Objectif**]

Ce règlement vise deux objectifs :
la protection de la santé humaine
et la protection de l'environnement.

[**Vos contacts**]

EN FRANCE

GRAND-EST

- ALSACE 03 88 76 42 32
- BOURGOGNE 03 80 60 40 63
- CHAMPAGNE-ARDENNE 03 26 69 33 65
- FRANCHE-COMTE 03 81 47 42 13
- LORRAINE 03 87 33 60 32

OUEST

- BRETAGNE 02 99 25 41 91
- PAYS DE LA LOIRE 02 40 44 63 02

NORD PAS-DE-CALAIS 03 20 99 45 92

NORMANDIE - PICARDIE

- BASSE-NORMANDIE 02 31 54 40 38
- HAUTE-NORMANDIE 02 35 88 44 42
- PICARDIE 03 22 82 80 69

PACAC-LANUEDOC-ROUSSILLON

- LANGUEDOC-ROUSSILLON 04 67 13 68 51
- PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR-CORSE 04 91 14 42 76

EN BELGIQUE

- BRUXELLES 0 26 43 78 35
- WALLONIE 0 81 71 71 44

PARIS - ILE-DE-FRANCE - CENTRE

- CENTRE 02 38 25 25 50
- ILE-DE-FRANCE 01 72 03 29 65
- PARIS 01 55 65 73 13

RHÔNE-ALPES - AUVERGNE

- AUVERGNE 04 73 43 43 22
- GRENOBLE 04 76 28 28 43
- LYON 04 72 40 57 46

SUD-OUEST

- AQUITAINE 05 56 11 28 14
- MIDI-PYRÉNÉES 05 62 74 20 62
- LIMOUSIN 05 55 71 39 40
- POITOU-CHARENTES 05 49 60 53 86

DOM-TOM ANTILLES-GUYANE

- GUADELOUPE 05 90 93 76 51
- GUYANE 05 94 29 86 67
- MARTINIQUE 05 96 55 28 25
- LA RÉUNION 02 62 94 21 63

AU LUXEMBOURG 04 239 39 333

Ce guide a été élaboré en collaboration avec les helpdesks français et luxembourgeois.

France : www.berpc.fr/reach-info/

Luxembourg : www.reach.lu/

Entreprise Europe en France : www.entreprise-europe.fr

