

TPE/PME : EN 2018, MON ENTREPRISE EST « REACH » !

WEBINAIRE LE MARDI 13 MARS

Mise en œuvre et actualités sur le règlement REACH

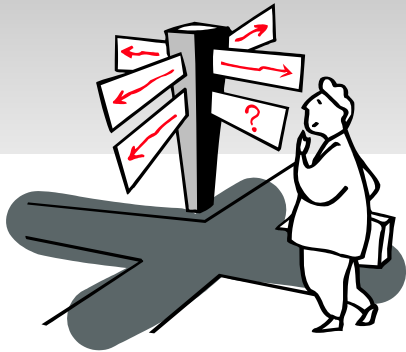
Gaëlle DUFFORT

Unité ETES/Service national d'assistance réglementaire REACH et CLP

reach-clp-helpdesk@ineris.fr

 N° Indigo 0 820 20 18 16

0,09 € TTC / MN



- **Helpdesk : mission d'assistance**
- Règlements REACH : rappels
- Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018
 - La procédure d'enregistrement
 - Feuille de route REACH 2018
- Communication dans la chaîne d'approvisionnement
 - Fiche de données de sécurité (FDS)
 - Substances dans les articles

Helpdesk – Les services

- Un **site internet** : un portail d'accès et deux sites en miroir (<http://reach-info.ineris.fr> et <http://clp-info.ineris.fr/>)
 - Nouveautés
 - Règlementations
 - Brochures et FAQ
- Un **accueil téléphonique** du lundi au vendredi de **9h à 12h : 0820 20 18 16**, et un **formulaire** disponible en ligne pour les questions écrites
- Une **lettre d'information** diffusée et publiée tous les 15 jours, depuis avril 2010
- **Plans d'action nationaux**
 - Plan d'action UIC/MEEDTL en 2010 (1^{ère} échéance d'enregistrement)
 - Plan d'action REACH/PME depuis 2012 (2^{ème} et 3^{ème} échéances d'enregistrement)
- **Interventions**
 - CCI, Fédérations professionnelles, DREAL



Helpdesk – Les services

Helpdesk de l'ECHA :
Pour les acteurs hors UE et les questions sur les outils



Réseau européen des helpdesks nationaux :
Résolution et coordination des informations /questions au niveau européen (FAQ)



Helpdesks Nationaux **INERIS**
Appui au réseau national et traitement des questions (générales ou complexes)

Autorité Compétente (MEDDE et DGT):
Expertise, interprétation légale et application de la réglementation

Chambres de Commerce et d'Industrie :
Expertise, relais d'information PME

Organisations Professionnelles :
Expertise industrielle et soutien aux PME

Industrie - (fabricants, importateurs, utilisateurs en aval)



- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - La procédure d'enregistrement
 - Feuille de route REACH 2018
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - Fiche de données de sécurité (FDS)
 - Substances dans les articles

Objectifs de REACH



Renforcer les connaissances sur les substances chimiques : production de données en fonction du tonnage = **enregistrement**

Article 5 : « Pas de données, pas de marché »

Une substance ne peut plus être fabriquée ou mise sur le marché (importée) si elle n'a pas été enregistrée lorsque cela est exigé

Meilleure maîtrise des usages et gestion des risques (production/utilisation): procédure **d'autorisation**, de **restrictions** et renforcement de la **communication** au sein de la « chaîne d'approvisionnement »

REACH – Champ d'application

REACH couvre les **SUBSTANCES**



telle quelle



contenue dans un
mélange



contenue dans un
article



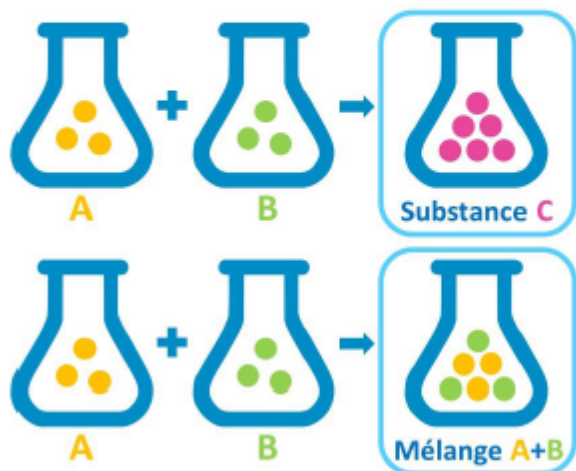
⇒ *La notion de « produit chimique » n'existe pas dans REACH !*

Substance ou mélange?

- Article 3(2), REACH:

*"**mélange**: un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus"*

Différence entre une substance et un mélange:



- Dans un procédé de fabrication, une **réaction chimique** est généralement nécessaire pour former une **substance**
- Les obligations relatives à l'enregistrement s'appliquent aux substances présentes dans un mélange

echa.europa.eu

Les acteurs concernés: statut des entreprises



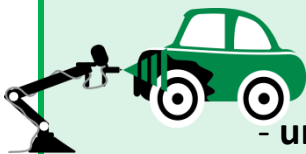
Fabricant:
fabrique **une substance** dans la Communauté

Importateur de S/M:
responsable de l'importation de **substances** telles quelles ou **contenues** dans des **mélanges** depuis l'extérieur de l'Union Européenne



Utilisateur aval:
toute personne qui **utilise** une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange:

- un **formulateur** (à partir de plusieurs substances élabore un mélange)
- un **producteur d'articles** (fabrique ou assemble un ou des articles)



Distributeurs:
personne qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché



Importateur d'article: responsable de l'importation d'**articles** depuis l'extérieur de l'Union Européenne



*Une entreprise peut avoir **plusieurs statuts** (et donc **différentes obligations**) à la fois, selon ses activités*

Identifiez votre rôle dans la chaîne d'approvisionnement



Fabriquez-vous des substances?

› Fabricant



Achetez-vous des produits chimiques, des matériaux bruts ou des produits finis provenant de l'extérieur de l'EEE?

› Importateur



Représentez-vous une entreprise non établie dans l'EEE qui vend des produits chimiques et/ou des marchandises dans l'EEE?

› Représentant exclusif



Stockez-vous et distribuez-vous des produits chimiques et/ou des produits finis?

› Distributeur



Mélangez-vous des produits chimiques et utilisez-vous ces mélanges dans vos activités industrielles ou professionnelles?

› Utilisateur de produits chimiques



Votre entreprise est-elle établie en dehors de l'EEE?

› Fabricant hors de l'EEE



Êtes-vous un opérateur du commerce international de produits chimiques très dangereux?

› Négociant en produits chimiques très dangereux

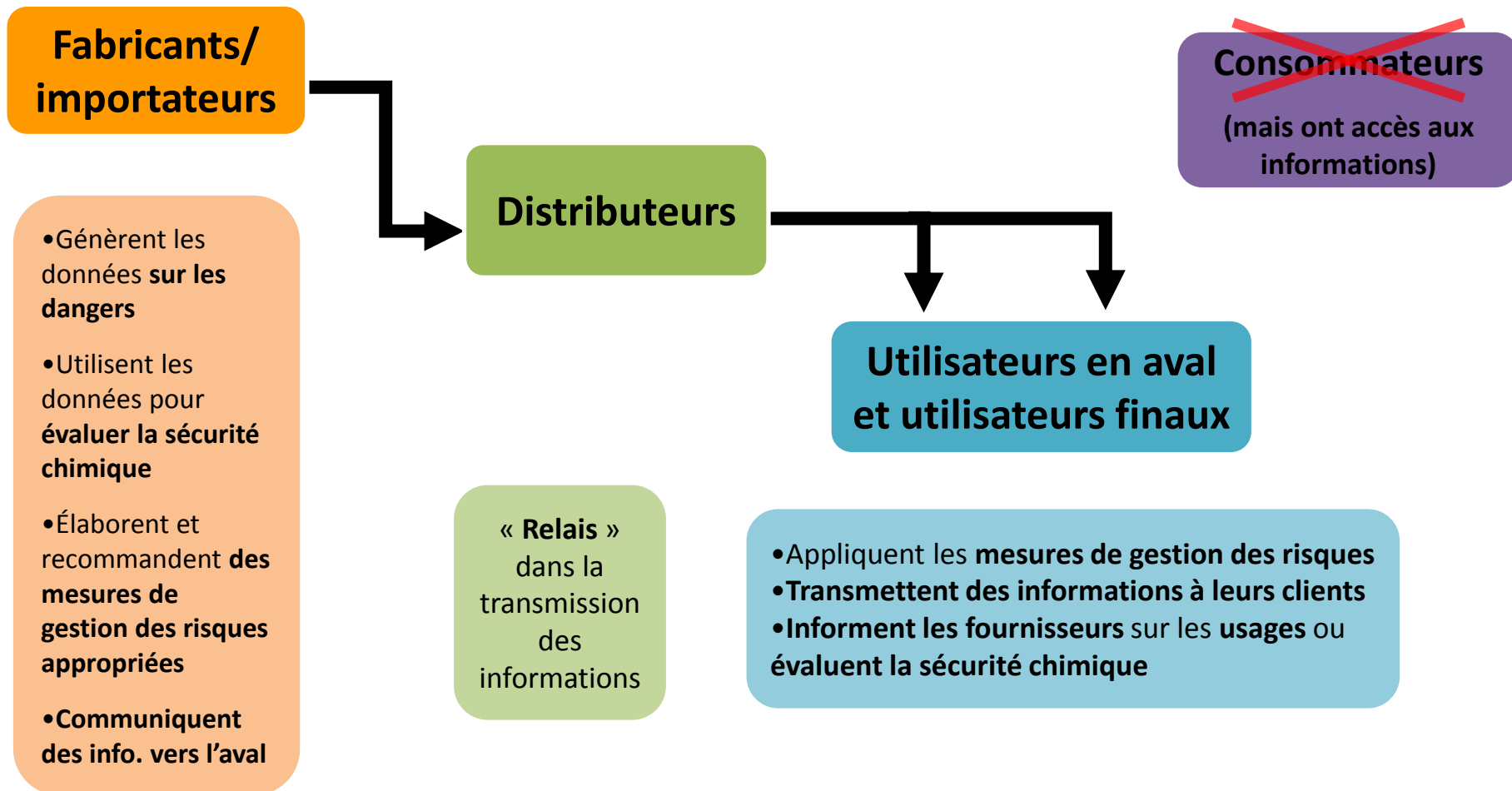


Manipulez-vous des biocides dans le cadre de vos activités?

› Fournisseur ou utilisateur de biocides

<https://echa.europa.eu/fr/support/getting-started>

Les acteurs concernés et leur rôle dans la chaîne d'approvisionnement



Les grandes procédures de REACH

Une substance entre dans le « système » REACH si :

Fabriquée ou importée
≥ 1 tonne/an

Enregistrement

(sauf exemption art. 2)

Quelle que soit sa
quantité

- Transmission d'info dans la chaîne d'approvisionnement
- Autorisation
- Restriction

Les grandes procédures de REACH

→ TRANSMISSION D'INFORMATION le long de la chaîne d'approvisionnement

- Fiche de données de sécurité (FDS)
- Présence de substances extrêmement préoccupantes (SVHC*) dans les articles

→ AUTORISATION

Annexe XIV : substances **interdites d'utilisation** à partir de la date d'expiration indiquée (sunset date) sauf si autorisation octroyée pour une utilisation

→ RESTRICTIONS

Annexe XVII: substances autorisées sauf si une **restriction s'applique** (interdiction de mise sur le marché, ou restriction d'usages)

**Substances of Very High Concern*

AUTORISATION : Annexe XIV de REACH

Substances **interdites d'utilisation**, à partir de la date d'expiration indiquée (sunset date), sauf si demande d'autorisation déposée à l'ECHA et octroyée par la Commission Européenne.

- Concerne uniquement l'utilisation des substances telles quelles ou dans un mélange
- Il est donc autorisé d'importer et de mettre sur le marché un article contenant une substance de l'Annexe XIV ([FAQ HD](#) n°39055)

Annexe XIV : 43 substances à ce jour

| ANNEXE XIV | | | | | | |
|--|--|---|--|-----------------------|--|----------------------|
| LISTE DES SUBSTANCES SOUMISES À AUTORISATION | | | | | | |
| N° entrée | Substance | Propriété(s) intrinsèque(s) visée(s) à l'article 57 | Dispositions transitoires | | Utilisations (catégories d'usages) exemptées | Périodes de révision |
| | | | Date limite pour l'introduction des demandes (1) | Date d'expiration (2) | | |
| 1. | 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (Musc-xylène) N° CE: 201-329-4 N° CAS: 81-15-2 | vPvB | 21 février 2013 | 21 août 2014 | — | — |
| 2. | 4,4'-diaminodiphénylméthane (MDA) N° CE: 202-974-4 N° CAS: 101-77-9 | Cancérogène (de catégorie 1B) | 21 février 2013 | 21 août 2014 | — | — |
| 3. | Hexabromocyclododécane (HBCDD) N° CE: 221-695-9 247-148-4 N° CAS: 3194-55-6 25637-99-4 alpha-hexabromocyclododécane N° CAS: 134237-50-6 | PBT | 21 février 2014 | 21 août 2015 | — | — |

RESTRICTIONS : Annexe XVII de REACH

Substances **autorisées sauf si une restriction s'applique** (interdiction de mise sur le marché, ou restriction d'utilisation)

→ Concerne la mise sur le marché ou l'utilisation de substances telles qu'elles ou dans un mélange, ou encore dans un article.

Ex: **Entrée 51**: les phtalates cités ne peuvent être utilisés à + 0,1% de matière plastifiée dans la fabrication d'articles de puériculture destinés à faciliter l'alimentation des enfants

Annexe XVII de REACH : 70 entrées à ce jour

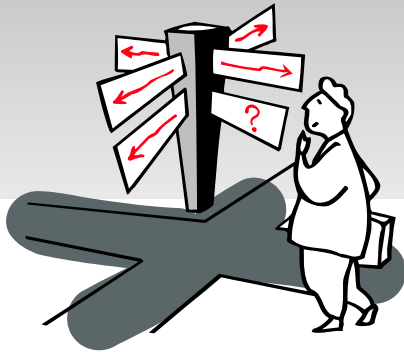
| Colonne 1 Dénomination de la substance, du groupe de substances ou du mélange | Colonne 2 Conditions de restriction |
|---|---|
| <p>51. Les phtalates suivants (ou les autres numéros CAS et CE couvrant la substance):</p> <p>a) di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP)</p> <p style="padding-left: 40px;">N° CAS 117-81-7</p> <p style="padding-left: 40px;">N° CE 204-211-0</p> <p>b) dibutyl phtalate (DBP)</p> <p style="padding-left: 40px;">N° CAS 84-74-2</p> <p style="padding-left: 40px;">N° CE 201-557-4</p> <p>c)butyl benzyl phtalate (BBP)</p> <p style="padding-left: 40px;">N° CAS 85-68-7</p> <p style="padding-left: 40px;">N° CE 201-622-7</p> | <p>1. Ne peuvent pas être utilisés comme substances ou dans des mélanges, en concentrations supérieures à 0,1 % en poids de matière plastifiée, dans les jouets et les articles de puériculture.</p> <p>2. Les jouets et articles de puériculture contenant ces phtalates dans une concentration supérieure à 0,1 % en poids de matière plastifiée ne peuvent être mis sur le marché.</p> <p style="text-align: center;">▶ <u>M29</u> ←</p> <p>4. Aux fins de cette entrée, on entend par «article de puériculture» tout produit destiné à faciliter le sommeil, la relaxation, l'hygiène ainsi que l'alimentation et la succion des enfants.</p> |

La notion de sous-traitance

- ➔ La notion de sous-traitance (ou fabrication à façon) n'existe pas dans REACH
- ➔ Aux fins de REACH, le fabricant à façon a les mêmes obligations que le fabricant « classique » (enregistrement et fourniture de FDS)
- ➔ Dispositions contractuelles sur les obligations fortement recommandées
- ➔ Plus d'info: brochure ECHA: « [Fiche d'orientation sur la sous-traitance selon REACH](#) »

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/factsheet_toll_manufacturer_fr.pdf

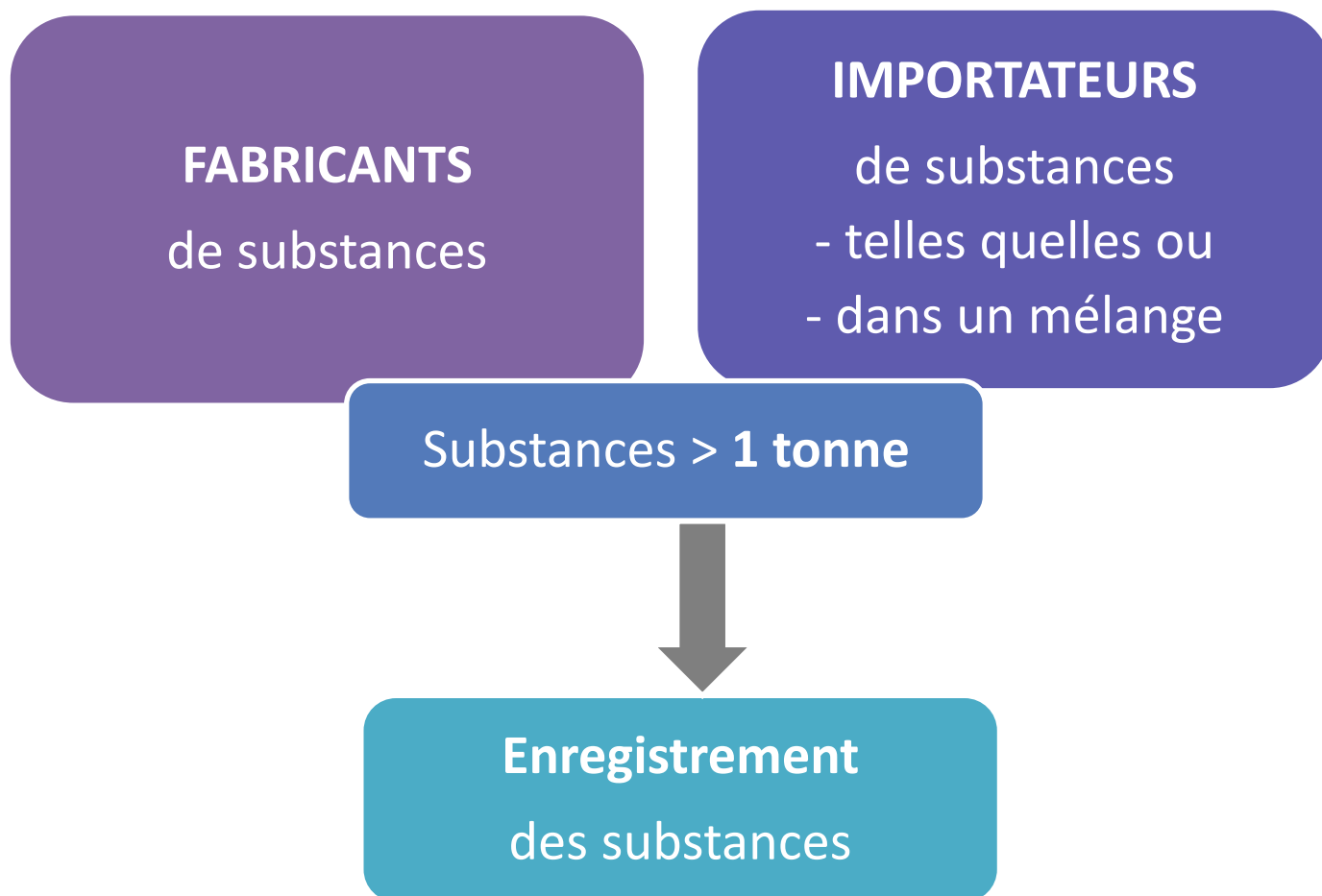




- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - **La procédure d'enregistrement**
 - **Feuille de route REACH 2018**
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - **Fiche de données de sécurité (FDS)**
 - **Substances dans les articles**

Enregistrement - rappel

Quels acteurs et quelles substances?



Enregistrement

- **Cible** : substances fabriquées ou importées > 1 tonne/an (sauf exemptions article 2)
- **Objectif** : disposer d'informations sur l'ensemble des substances sur le marché et démontrer que les risques pour la santé humaine et pour l'environnement sont maîtrisés
- **Mécanisme** : dossier à adresser à l'Agence ECHA par l'industriel - Informations à fournir en fonction du tonnage



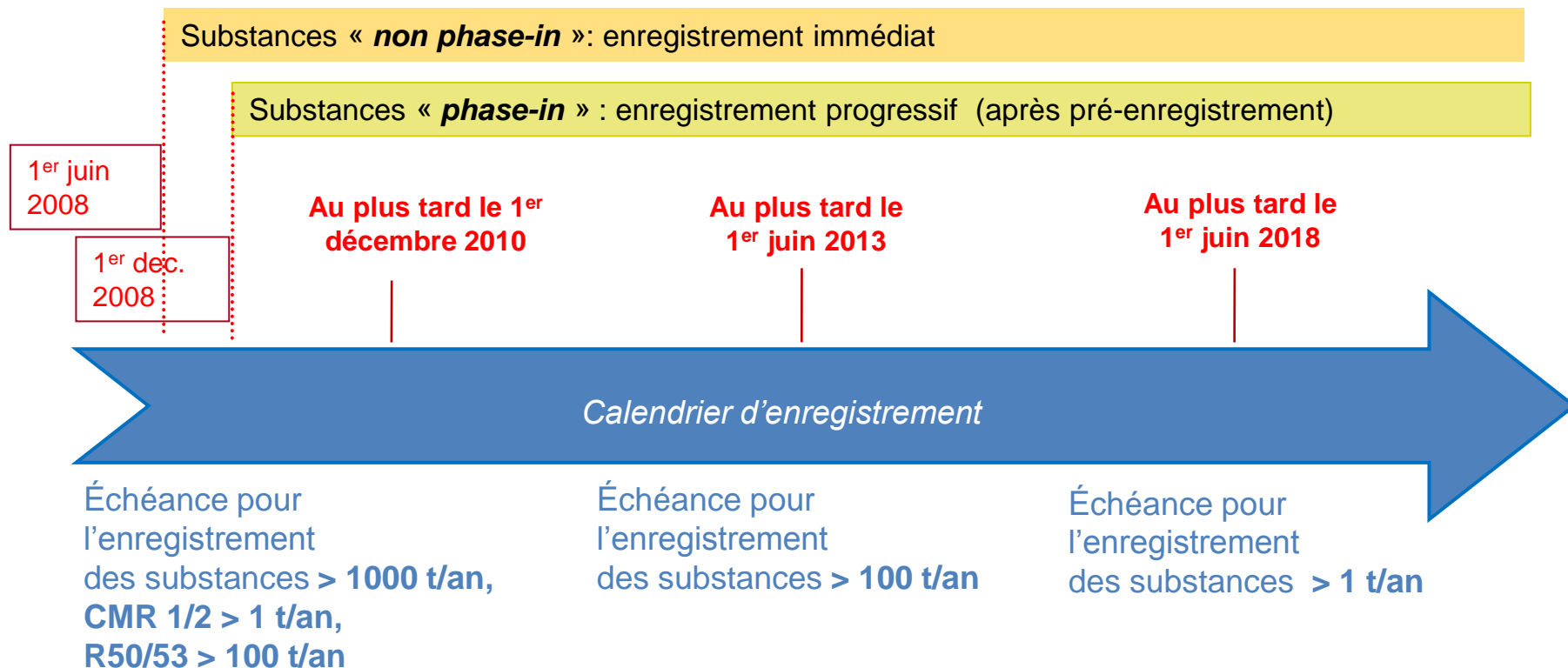
Rôle du fabricant / importateur / RE*

⇒ Il faut définir le statut de son entreprise pour connaître ses obligations

N.B : un fabricant / importateur qui enregistre est appelé un déclarant

* RE : représentant exclusif

Enregistrement : quand?



Substance phase-in: substance bénéficiant du régime transitoire - art. 3.20

CMR : Substances Cancérigènes, Mutagènes, Reprotoxiques

R50/53 : Substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et qui peuvent causer des dommages à long terme dans l'environnement aquatique.

Enregistrement : comment?

→ SIEFS:

Forum pour échanger des données et des informations sur une substance donnée.

→ Objectifs:

- faciliter le **partage des données (obligatoire !)** et des coûts afin d'éviter la duplication des études (essais sur animaux - art.25)
- préparer une **soumission conjointe** des données dans le cadre de l'enregistrement des substances
 - Identifier collectivement les besoins en études supplémentaires
 - Prendre des dispositions pour que ces études soient réalisées
- **Nomination d'un déclarant principal ou Lead Registrant (LR)** dans le but de cette soumission conjointe

Le concept de SIEF

- Pas de forme juridique prescrite.
- **Géré par l'industrie** et non par l'ECHA

Il est conseillé aux membres du SIEF:

- de s'accorder par écrit afin d'assurer une protection juridique de leurs intérêts sur les différentes règles:

- du partage de données,
- la propriété des études développées conjointement et
- le partage des coûts

- **documenter les actions** (garder une trace de toute communication)

Modèle de contrat élaboré par les associations européennes telles que CEFIC → "SIEF agreement ":

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

- **Règlement (UE) 2016/9** du 05 janvier 2016 sur la soumission conjointe et le partage de données et des coûts, clarifie les termes : « équitable, transparent et non discriminatoire »

Le dossier d'enregistrement: contenu

Dossier Technique

- Identité du déclarant
- Identité de la substance
- Informations sur la fabrication et les utilisations de la substance
- **Informations relatives aux propriétés de la substance et classification (pour le LR):**
informations physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, en fonction du tonnage (annexes VII à XI)

Rapport sur la Sécurité Chimique

Substances > 10 t/an :

Évaluation de la Sécurité Chimique :

- Évaluation des dangers (DNEL/PNEC)

Si Substance dangereuse ou si PBT/vPvB :

- Évaluation de l'exposition
- **Caractérisation du risque**
pour l'ensemble des usages identifiés

***DNEL**: Derived No Effect Level; **PNEC**: Predicted No Effect Concentration

***PBT**: Persistent, Bioaccumulative, Toxic; **vPvB**: very Persistent, very Bioaccumulative

L'Enregistrement en pratique

- Système support à la création et à la gestion des dossiers d'enregistrement : logiciel **IUCLID 6**



- Soumission de dossier via l'interface **REACH-IT** (portail informatique de l'ECHA)

Deux types de dossiers peuvent être préparés:

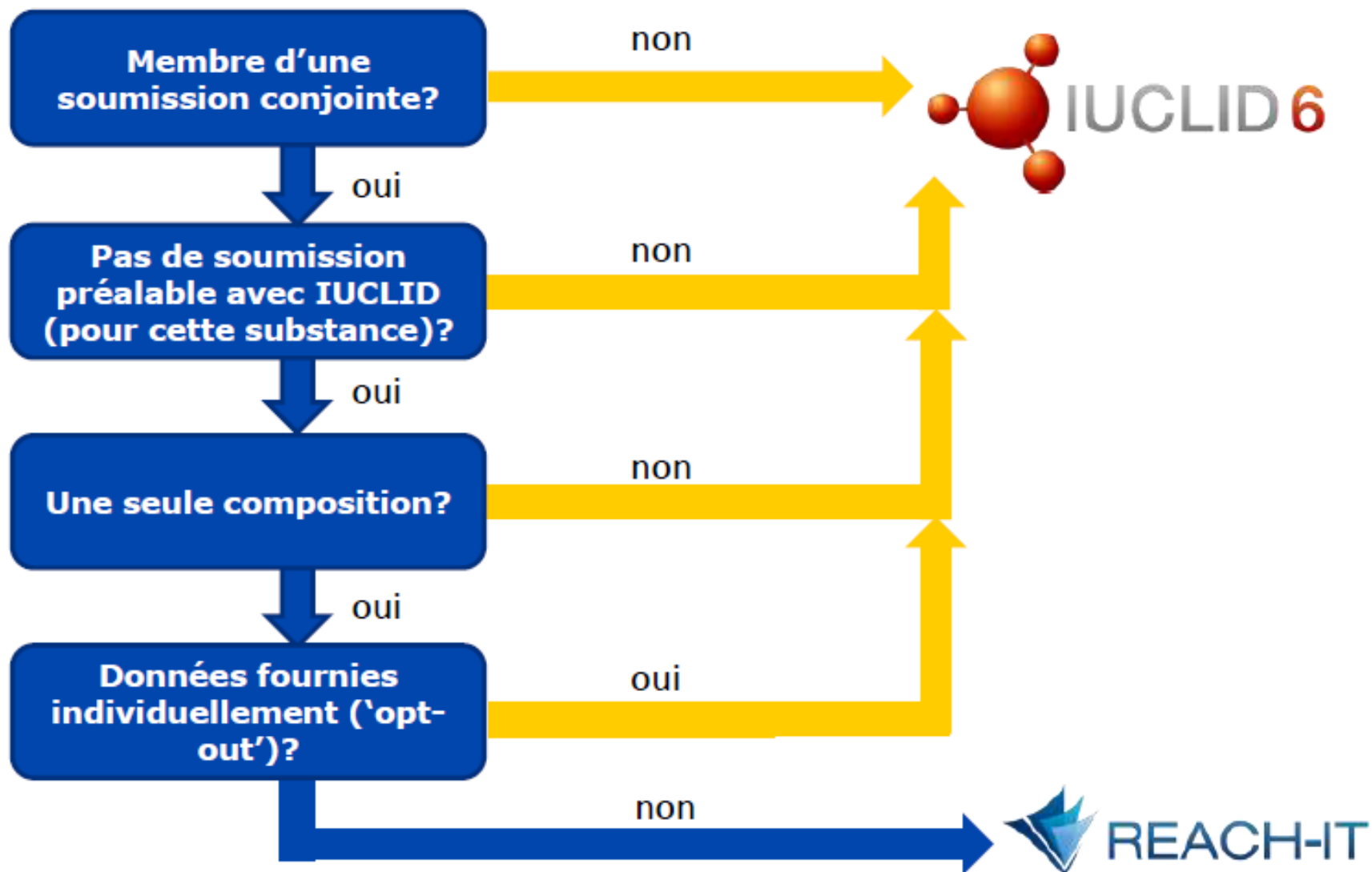


- Dossier du **déclarant principal (LR)** exclusivement sous IUCLID 6
- Dossier de **membre** de la soumission conjointe sous IUCLID 6 **ou** directement dans REACH-IT



NB : Le système REACH-IT ne permet plus que des dossiers soient enregistrés en dehors de la soumission conjointe

Conditions d'utilisation de la soumission via REACH-IT



Enregistrement - Etat des lieux

■ Informations en ligne sur le site de l'ECHA

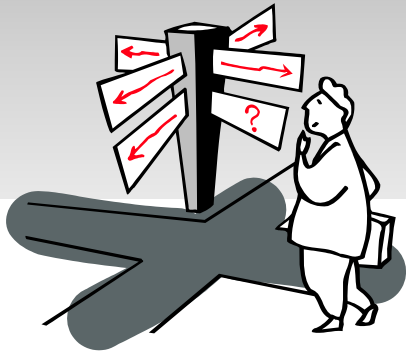
- **02/03/18: 68 927 dossiers déposés/ 17 922 substances enregistrées**
un dossier = un couple [substance / fabricant-importateur-OR]
- **Données sur les dossiers accessibles sur le site de l'ECHA** (mise à jour régulière de la base)

→ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances>



■ Prévisions pour 2018

- Beaucoup plus d'enregistrements attendus qu'en 2010 (~ 20 000) et qu'en 2013 (~ 9000)
- Plus grand pourcentage de PME attendus (15% actuellement)



- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - La procédure d'enregistrement
 - **Feuille de route REACH 2018**
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - Fiche de données de sécurité (FDS)
 - Substances dans les articles

Feuille de route ECHA : REACH 2018

→ Enregistrement en 7 étapes clés:



1. Identifiez vos substances soumises à l'enregistrement
2. Trouvez vos co-déclarants
3. Organisez-vous avec vos co-déclarants
4. Évaluer les risques et les dangers
5. Préparer votre dossier d'enregistrement au format IUCLID
6. Soumettez votre dossier d'enregistrement
7. Tenez votre enregistrement à jour



http://echa.europa.eu/documents/10162/13552/reach_roadmap_2018_web_final_en.pdf

Les actions du Helpdesk (HD)

➔ Un focus REACH 2018 sur le site web du HD

- Lien vers les webinars de l'ECHA en français

http://reach-info.ineris.fr/REACH_2018

➔ La lettre d'information du HD

- Pour le lancement de chaque phase
- Entre chaque phase : relai des actualités ECHA en lien avec REACH 2018

➔ Plan d'action REACH-PME, en partenariat avec le MTES, les CCI, les associations professionnelles

- Tour de France des CCI (30 interventions en 2016-2018)



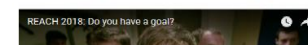
Le règlement européen REACH impose à tous les fabricants et importateurs de substances (y compris les substances importées sous forme de mélange) à plus d'1 tonne par an, d'enregistrer ces substances auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Les substances les plus dangereuses (CMR, par exemple) et fabriquées ou importées à plus de 100 tonnes/an doivent déjà être enregistrées, pour pouvoir être mises sur le marché.

Le règlement REACH a prévu trois échéances d'enregistrement pour les substances ayant été pré-enregistrées. La dernière échéance du 1^{er} juin 2018 concerne les substances fabriquées ou importées même en très petite quantité (entre 1 et 100 tonnes/an). Si celles-ci n'ont pas été enregistrées avant le 1^{er} juin 2018, elles ne pourront plus être mises sur le marché. Cette échéance concerne essentiellement de petites entreprises.

L'ECHA a élaboré une feuille de route en 7 phases pour vous aider à accomplir au mieux vos démarches d'enregistrement ; une **REACH 2018** est dédiée à chacune de ces étapes.

REACH 2018 Pour vous aider à identifier vos statuts et obligations et vous accompagner dans vos démarches, le helpdesk, en partenariat avec le Ministère de la Transition Écologique et Solidaire, vous propose durant toute l'année 2017, un "Tour de France des CCI" sous forme de journées d'information et possibilité de liv individuel, organisé en collaboration avec les Chambres de Commerce et d'Industrie de vos régions.

[Pour une prise en charge immédiate, vous pouvez contacter directement le helpdesk lors de sa permanence téléphonique tous les matins, de 9h à 12h et à 13h à 18h : 08.20.20.16.16]



Lettre d'information
Service national d'assistance réglementaire REACH-CLP
Novembre 2015 - N°115

ACTUALITÉS

Enregistrement

L'ECHA lance sa 2^{ème} phase de la campagne « REACH 2018 » : Trouvez vos co-déclarants

Les entreprises qui fabriquent ou importent la même substance doivent collaborer pour préparer leur enregistrement. Il s'agit d'une obligation au titre du règlement REACH.

Par conséquent, les entreprises qui se préparent pour la date limite d'enregistrement de 2018 doivent trouver leurs co-déclarants (organisation des FES (SEF en anglais) - forum d'échange d'informations sur les substances) et établir la similitude des substances suffisamment tôt. La manière de procéder dépendra de l'existence ou non d'un enregistrement, vérifiable sur le site web de l'ECHA.

A ce stade, les questions essentielles sont donc :

- Votre substance est-elle déjà enregistrée par ailleurs ?
Si oui, alors le SEF a déjà organisé le partage des données. Il vous faut contacter les déclarants existants (plus particulièrement le déclarant principal) au sein de ce SEF, via notamment la page PRE-SEF sur REACH-CLP. Les négociations de partage des données pour l'enregistrement peuvent ensuite débuter.
- Votre substance est-elle identique à celle déjà enregistrée ?
Si vous rejoignez un SEF existant, vous devez confirmer avec les autres déclarants que votre substance est la même que la leur. Si votre substance n'a pas encore été enregistrée, vous devez vérifier avec les autres pré-déclarants que vous avez bien l'intention d'enregistrer la même substance, avant de former le SEF. L'identification précise de votre substance est un point essentiel pour démarrer votre enregistrement.

E-News ECHA, numéro spécial REACH 2018 - Phase 2
Communiqué de presse de l'ECHA (FR)
Webpage ECHA du 16/11/2015 - Find your co-registrants - Page web de l'ECHA REACH 2018 (FR)
Focus REACH 2018 du Helpdesk

Autofaisabilité

Avez-vous des informations sur des alternatives à l'usage du trioxyde de chrome ?
L'ECHA a reçu 2 demandes d'autofaisabilité pour 3 usages du trioxyde de chrome (N°CE : 235-607-8). Des commentaires peuvent être soumis via un formulaire dédié sur le site internet de l'ECHA jusqu'au 7 janvier 2016.

REACH 2018

7 phases de la campagne REACH 2018

1. Identification des substances à enregistrer
2. Recherche de co-déclarants
3. Organisation des FES (SEF en anglais)
4. Établissement de la similitude des substances
5. Préparation des données de sécurité
6. Préparation des données de sécurité
7. Enregistrement

Conseils pour 2018: identification de la substance

C'est le point essentiel pour bien démarrer

- S'assurer d'être dans le bon forum d'échange (SIEF)
 - Vérifier si les données générées par le déclarant principal sont en adéquation avec votre substance
-
- [Guide ECHA pour l'identification et la désignation des substances](#) d'autant plus important en cas de substance complexe (UVCB)
 - Publication par les organisations professionnelles de guides sectoriels (huiles essentielles, colorants, pigments inorganiques, substances pétrolières...): [page web ECHA spécifique](#)

Conseils pour 2018: partage des données

- Assurez-vous que le partage des coûts est transparent, objectif, non discriminatoire
 - **Règlement d'exécution de la Commission 2016/9**: Les principes de partage sont clarifiés et donnent des obligations aux déclarants existants et des droits aux nouveaux déclarants
 - Ne payez que pour les données nécessaires à votre tonnage, demandez un décompte détaillé des coûts
 - Assurez-vous de vous adresser au bon déclarant principal, il y a eu pour certaines substances plusieurs soumission conjointes. Liste des déclarants principaux via [l'infographie interactive](#)

- En cas de litige, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) si les désaccords ne peuvent être résolus à l'amiable: <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>

Les recommandations du DCG* avant le 31/05/18

- Publication le 15/12/17 de recommandations pour aider les PME en vue de l'échéance de 2018:
- Réduire les coûts des données (1-10t) en utilisant les dérogations de l'art. 12 (et Annexe III) de REACH
 - Situations délicates induites par des difficultés dans les négociations tardives de partage des données (dossiers de litiges à déposer à l'ECHA)
 - Permettre paiement échelonné aux PME
 - Offrir une option de paiement forfaitaire abordable pour les déclarant 1 à 10t

DCG*: Director's Contact Group : groupe de contact des directeurs

Solutions du DCG et de l'ECHA pour traiter quatre types de difficultés exceptionnelles

Il est recommandé de contacter l'ECHA avant le 24/05/18:

- **Situation n°10 : conformité du dossier** : si le dossier n'a pas pu être complété à temps (importateurs de mélanges, labo n'ayant pas terminé des études commandées dans les temps)
- **Situation n°15 : changement d'entité légale complexe ou imprévu**: entité légale sans pré-enregistrement pourrait alors en bénéficier
- **Situation n°20: dépendance vis-à-vis du déclarant principal** : si son dossier est incomplet ou non soumis à temps, un autre déclarant pourra être nommé à sa place.
- **Situation n°21: substances sans intentions d'enregistrement** : les utilisateurs aval peuvent devenir importateur ou trouver un autre fournisseur

Conseils pour 2018: vous êtes un utilisateur en aval

→ Contactez vos fournisseurs (basés en UE) afin de:

- **Vérifier** leur conformité à REACH (vos substances sont-elles pré-enregistrées/enregistrées?)
- **Anticiper** une éventuelle disparition de vos substances
- **Transmettre** toutes nouvelles informations relatives aux dangers de la substance ou du mélange ou affectant les mesures de gestion des risques
- **Communiquer** votre utilisation afin qu'elle soit couverte par l'enregistrement
 - ✓ utilisations spécifiques de l'activité? (utilisations standard *a priori* prises en compte)
 - ✓ pour communiquer son usage, utiliser les descripteurs d'utilisation
Guide R12 de l'ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_fr.pdf/1c953924-fd54-475c-b1ba-e822af97ef3a

Question des stocks de substances *phase-in* vs 31/05/18

- Les **distributeurs et utilisateurs en aval** peuvent continuer d'utiliser et de mettre sur le marché les stocks de substances acquises avant le 31/05/18 jusqu'à écoulement de ces stocks (même au-delà du 31/05/18)
- Les **fabricants/importateurs** (vos fournisseurs) qui cessent leur activité avant ou au 31/05/2018 peuvent également écouler leurs stocks de marchandises jusqu'à épuisement (même au-delà du 31/05/18) car ils « deviennent » alors également utilisateurs ou distributeurs
- Les **fabricants/importateurs** (vos fournisseurs) qui n'ont pas enregistré au 31/05/2018 et qui continuent leur activité n'ont plus le droit de vous vendre leurs substances

- Cf. FAQ n° [40](#) et [131](#) de l'ECHA

Liens et documents utiles

→ Helpdesk:

- Page web REACH 2018: http://reach-info.ineris.fr/REACH_2018
- Lien vers les webinars en FR: <https://www.youtube.com/channel/UCQrfTT0AcG0rn1Wu6ks9y3Q>
- Checklist pour choisir un consultant : <http://reach-info.ineris.fr/node/7150>

→ ECHA:

- Pages web REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Page web pour démarrer dans l'enregistrement : <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Guides importants:
 - Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an. À l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH :
https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_sme_managers_reach_coordinators_fr.pdf/30da1c27-4c11-4885-9939-bde9a92c088b
 - Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_fr.pdf/87246232-f0e8-46bf-a69a-9ab32530de5c
 - Guide pour l'identification et la désignation des substances:
https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fr.pdf



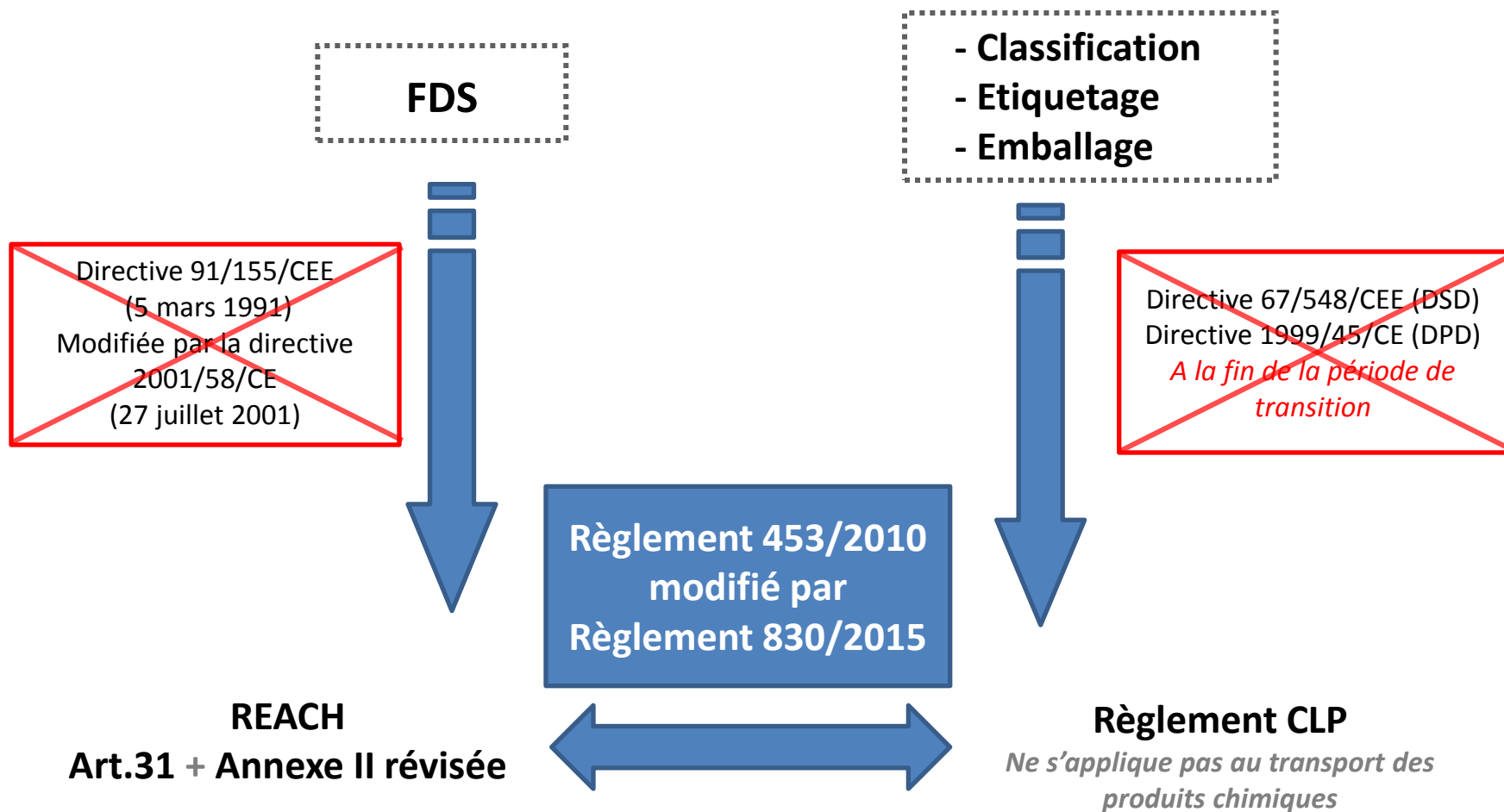
- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - La procédure d'enregistrement
 - Feuille de route REACH 2018
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - **Fiche de données de sécurité (FDS)**
 - Substances dans les articles

La FDS: support de la communication le long de la chaîne d'approvisionnement (Titre IV)



* MMR = Mesures de Maîtrise des Risques

FDS : Règlements REACH et CLP



FDS - Quand ?

- ➔ **La FDS - Un support qui existait avant REACH, mais remis à plat par REACH (article 31) – Annexe II de REACH (reg n°453/2010 mis à jour par le 830/2015)**
 - FDS requise pour les **substances et mélanges classés dangereux, PBT ou vPvB ou issues de la liste candidate** (art. 59)
 - FDS sur demande pour un mélange classé non dangereux mais contenant :
 - $\geq 1 \%$ (ou $0,2 \%$ pour les gaz) de substances dangereuses pour la santé ou l'environnement,
 - $\geq 0,1 \%$ de substances PBT/vPvB ou issues de la liste candidate, ou ayant une valeur limite d'exposition

- ➔ **Lorsque la substance ou le mélange ne requiert pas de FDS**
 - Possibilité d'appliquer le format FDS
 - Conseil : préciser que la FDS n'est pas exigée selon REACH par transparence (et pas d'obligation de traduction)

FDS

- C'est l'instrument qui a le rôle clé pour acheminer l'information pertinente le long de la chaîne d'approvisionnement (art.31)
- Est fournie dans la **langue officielle des pays européens** où la substance (mélange) est mise sur le marché
- **Gratuite, format papier ou électronique**
- **Mise à jour : à tous les destinataires des 12 derniers mois**
 - Si nouvelles informations relatives aux dangers ou affectant la gestion des risques
 - En pratique : fréquentes mises à jour possibles en raison de l'arrivée des données REACH/CLP

FDS : Contenu



→ Titre IV, Article 31 et format : Annexe II, révisée

→ Toujours 16 rubriques mais des changements notables de la FDS :

- Ajout du courriel @ de la personne chargée de la FDS (rubrique 1)
- Interverision des rubriques 2 et 3
- Ajout des éléments d'étiquetage en rubrique 2
- Ajout du numéro d'enregistrement
- Utilisations et utilisations déconseillées en rubrique 1
- Extension de contenu exigé dans certaines sous-sections
- **Inclusion de scénarii d'exposition (SE) en annexe si nécessaire**
 - Tant qu'une substance n'a pas été enregistrée, il ne sera pas obligatoire de joindre les SE
 - Pour le régime transitoire : échelonnement

Un document guide relatif aux FDS « étendues (avec SE en annexe) est disponible à partir du lien suivant :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_fr.pdf

FDS et rubriques modifiées

➔ Les informations à vérifier sur la fiche de données de sécurité et les démarches à suivre

| Les informations à vérifier sur la fiche de données de sécurité et les démarches à suivre | | |
|---|--|--|
| RUBRIQUE | INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS CETTE RUBRIQUE | CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE |
| RUBRIQUE 1 > Identification de la substance ou du mélange et de la société ou de l'entreprise | | |
| 1.1 Identificateur de produit | <ul style="list-style-type: none"> Dans le cas d'une substance : <ul style="list-style-type: none"> nom chimique en français et numéro d'identification (numéro CE ou numéro CAS ou numéro INDEX...) numéro d'enregistrement Reach le cas échéant. Dans le cas d'un mélange : <ul style="list-style-type: none"> nom ou désignation commerciale. | <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que l'information est conforme à l'étiquette. Pour les substances enregistrées : <ul style="list-style-type: none"> si le numéro d'enregistrement est incomplet (ex. : 01-1234567890-11-xxxx), en cas d'inspection, vous pouvez demander à votre fournisseur de transmettre le numéro complet aux corps de contrôle ; regardez s'il y a un scénario d'exposition en annexe. Si c'est le cas, vous avez 12 mois pour vous conformer aux conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques indiquées. |
| 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées | <ul style="list-style-type: none"> Utilisations identifiées (utilisations prévues) et/ou utilisations déconseillées le cas échéant. | <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que votre usage est inscrit dans le domaine d'utilisation et, s'il n'y a pas de concordance, contactez votre fournisseur ; si un scénario d'exposition est inclus, vérifiez la cohérence avec vos propres utilisations ; si la substance est considérée comme intermédiaire, sous conditions strictement contrôlées, vérifiez que les conditions strictement contrôlées sont confirmées et vérifiez si la documentation appropriée est disponible. <p>Consultez le guide sur les intermédiaires sur le site de l'ECHA ➔ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_fr.pdf</p> |
| 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la FDS | <ul style="list-style-type: none"> Identité ou nom du fabricant, de l'importateur, du représentant exclusif ou du distributeur. Adresse complète et numéro de téléphone. Adresse électronique d'une personne compétente responsable de la FDS (privilégier une adresse générique). | <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez si toutes les informations sont présentes. Vérifiez que le nom et l'adresse de la société responsable sont bien ceux qui apparaissent sur l'étiquette. |
| 1.4 Numéro d'appel d'urgence | <ul style="list-style-type: none"> Numéro de téléphone pour appels d'urgence ; en France, le numéro d'urgence à indiquer est le numéro DRPLA : + 33 (0)1 45 42 99 59 Information sur la disponibilité, les horaires, les jours, si le fournisseur a mentionné le numéro de son propre service d'information d'urgence ou celui d'un tiers prestataire. | <ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que le numéro de téléphone pour appels d'urgence est disponible pour le service d'hygiène et de sécurité industriel et les premiers secours. |
| RUBRIQUE 2 > Identification des dangers | | |
| 2.1 Classification de la substance ou du mélange | <ul style="list-style-type: none"> Classification : <ul style="list-style-type: none"> pour les substances : selon le règlement 1272/2008/CE (CLP) et selon la directive 67/548/CEE ; pour les mélanges : selon la directive 1999/45/CE ainsi que le règlement 1272/2008/CE (CLP) pour les mélanges déjà étiquetés selon CLP. | <ul style="list-style-type: none"> Utilisez l'information pour évaluer les risques et élaborer la documentation interne mise à disposition des travailleurs. <p>Attention, à partir du 1^{er} juin 2015, les classifications et étiquetages seront uniquement réalisés selon le règlement CLP.</p> |
| 2.2 Éléments d'étiquetage | <ul style="list-style-type: none"> Éléments à retrouver dans le cas d'une substance dangereuse : <ul style="list-style-type: none"> pictogrammes du règlement CLP ; mentions d'avertissement (danger, attention) ; mentions de danger (phrase H) ; conseils de prudence (phrase P). Éléments à retrouver dans le cas d'un mélange : soit les mêmes éléments que ci-dessus si le mélange est classé selon le règlement CLP, soit en accord avec la directive 1999/45/CE : <ul style="list-style-type: none"> les symboles de danger ; les indications de danger ; les phrases de risque (phrase R), pour les effets CMR, la catégorie de danger ; les conseils de prudence (phrase S) ; des informations supplémentaires, s'il y a lieu. | <ul style="list-style-type: none"> Assurez vous que l'information est cohérente avec l'étiquette et utilisez-la dans la documentation interne mise à disposition des travailleurs, notamment dans les fiches de postes et dans le document unique d'évaluation des risques (art. R 4121-1 du code du travail). |
| RUBRIQUE 3 > Composition et information sur les composants | | |
| 3.1 Substances | <ul style="list-style-type: none"> Nom chimique du composant principal de la substance et autres constituants (impuretés, additifs stabilisants, composants individuels) contribuant à la classification de la substance. | <ul style="list-style-type: none"> Si une substance figure sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en vue d'une autorisation, veillez à informer vos clients et suivez attentivement le processus (consultation, inscription à l'annexe |

Evaluation de la sécurité chimique (CSR) et Scénario d'exposition

Évaluation de la sécurité chimique :

- dangers pour la santé humaine
- dangers physico-chimiques
- dangers pour l'environnement
- évaluation PBT et vPvB

+

Pour les Substances répondant aux critères de classification comme dangereuses ou PBT/vPvB:

- évaluation de l'exposition (SE)
- caractérisation du risque pour les utilisations identifiées

Évaluation des dangers
(Annexes VII-X)

+

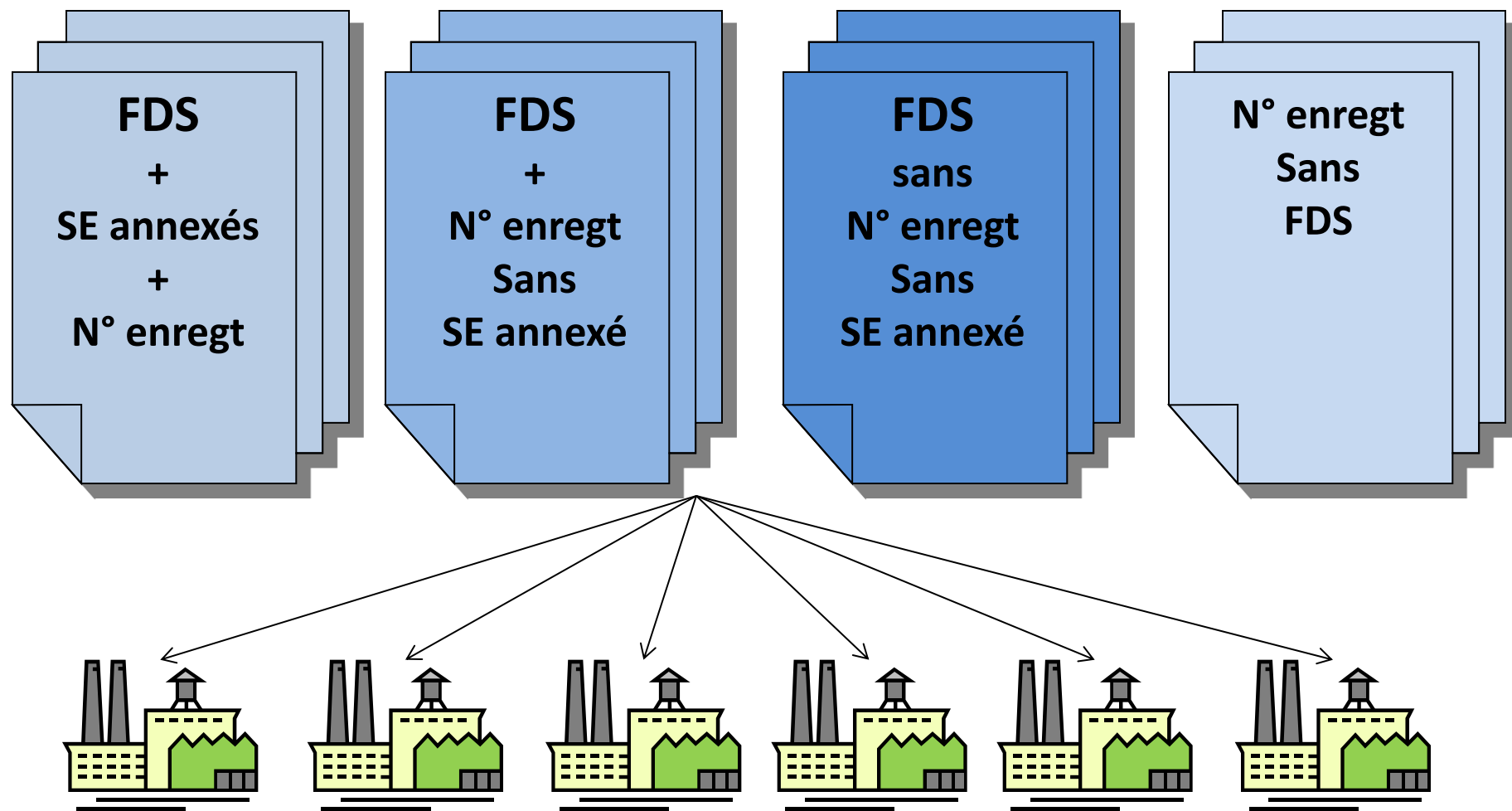
Scenario
d'Exposition



**FDS : outil pour communiquer
les conditions d'utilisation**

- conditions opératoires
- mesures de gestion des risques (RMM)

Suite aux premiers enregistrements, les premières FDS avec SE annexés sont transmises par les F/I pour certaines substances



FDS: lien avec le règlement CLP, cas des mélanges

Depuis le 1^{er} juin 2015 , la Directive Préparations Dangereuses (DPD) a été abrogée: mélanges, **classés**, étiquetés et emballés conformément au CLP

Période transitoire jusqu'au 1^{er} juin 2017 pour les mélanges étiquetés selon la DPD, déjà mis sur le marché (dans la chaîne d'approvisionnement) avant le 1^{er} juin 2015. 1^{er} juin 2017: date limite pour l'écoulement des stocks de mélanges

Depuis le 1^{er} juin 2017, régime transitoire terminé - tout fournisseur souhaitant remettre sur le marché doit étiqueter conformément au CLP

Un utilisateur final (qui ne remet donc pas sur le marché), **peut continuer son utilisation sans réétiqueter, jusqu'à épuisement de ses stocks**

Cf. FAQ Helpdesk: [Les mélanges qui ont déjà été mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2015 et toujours en stock après le 1^{er} juin 2015, doivent-ils être ré-étiquetés selon le CLP ?](#)

Liens utiles - FDS

→ Règlement n° 830/2015 :

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2015_132_R_0004&qid=1433236375780&from=EN

→ ECHA :

- Guide d'élaboration des Fiches de Données de Sécurité :
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_fr.pdf
- Guide Interactif sur les fiches de données de sécurité et les scénarios d'exposition (en anglais):
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- Page web dédiée aux FDS : <https://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/communication-in-the-supply-chain/safety-data-sheets>
- Page web dédiée aux utilisateurs en aval : <http://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/downstream-users>

→ INRS :

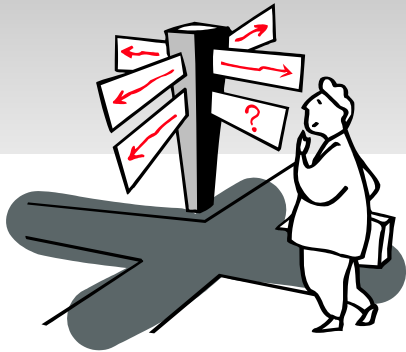
- Guide sur les FDS: <http://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-954/ed954.pdf>

→ MEEM :

- Brochure – Les FDS http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/13150-1_Reach_mode-d-emploi_plaquette_DEF_Web.pdf
- Brochure – Scénarios d'exposition mode d'emploi : http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/13150-Reach_fiches-scenario_10-01_DEF_Web.pdf

→ UIC :

- Communication dans la chaîne d'approvisionnement – Questions/réponses
<http://www.uic.fr/content/download/21112/273408/file/qa-utilisateurs-en-aval.pdf>



- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - La procédure d'enregistrement
 - Feuille de route REACH 2018
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - Fiche de données de sécurité (FDS)
 - **Substances dans les articles**



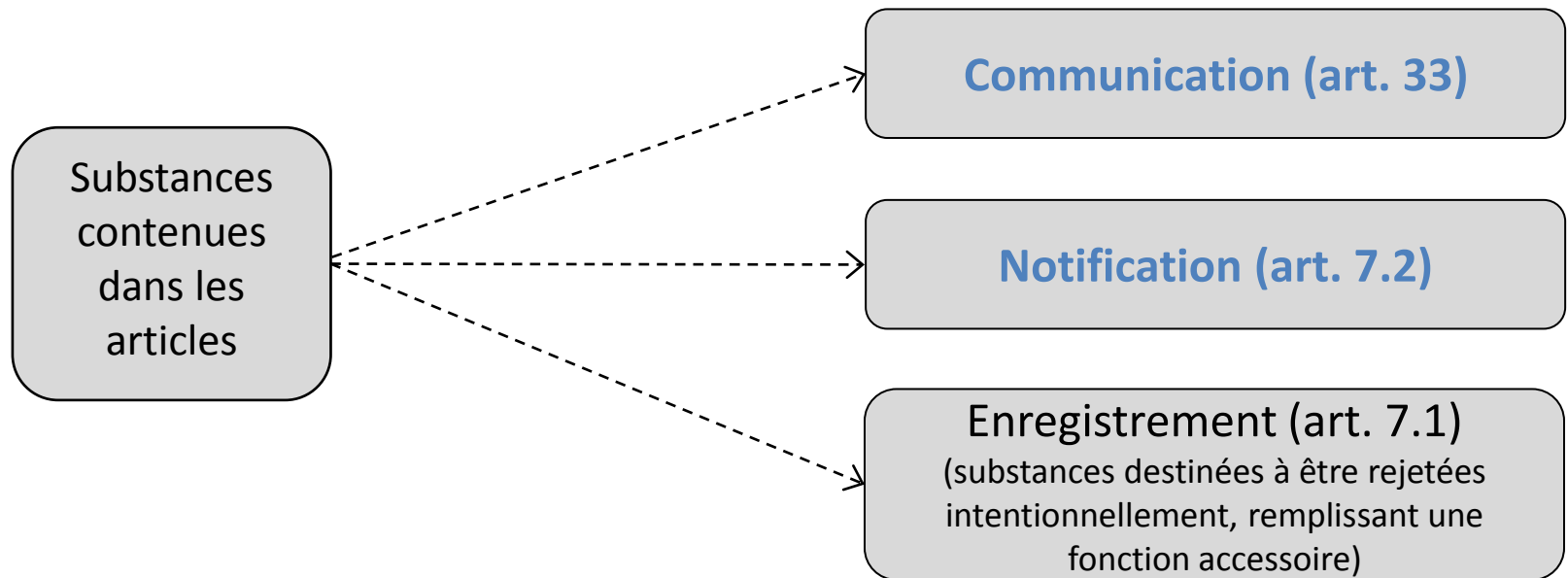
➔ Point sur les articles



Les articles

Définition d'**article**: objet ayant une **forme**, une **surface** ou un **dessin** particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa **composition chimique**

→ *Exemples* : vêtement, chaise, bouton...



Guide de référence (ECHA), mise à jour en juillet 2017:

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_fr.pdf/ac4f5231-0d82-0abb-132b-54dd2ba38d47

Communication sur les SVHC dans les articles

Article 33

Pour permettre une utilisation en toute sécurité des articles, le **fournisseur doit communiquer les informations suffisantes** (*a minima* le nom de la substance) dont il dispose au destinataire de l'article.

Les conditions suivantes doivent être remplies:

- Substance présente sur la **Liste Candidate** à l'autorisation (ou **liste des SVHC***)
- Substance présente à une concentration $> 0,1\%$ m/m

Délai: *dès l'inclusion de la Substance dans la Liste Candidate*

**Substances of Very High Concern ou substances extrêmement préoccupantes*

Les supports de communication

Comment communiquer ?

→ *a minima*, le nom de la Substance

REACH ne prescrit - ni les moyens de communication (pas de format),

Exemples (utilisation de supports existants): fiches techniques, emballages, étiquettes, ou autre support dont l'accès est facile

- ni les moyens d'obtenir les informations nécessaires

Exemples : demandes attestations, analyses chimiques (en dernier recours)

→ Pour vous aider:

- Modèles de lettres attestant de la [présence/absence](#) de SVHC dans les articles (site du Helpdesk > Focus SVHC et articles)
- Document guide de l'ECHA sur les S contenues dans les articles (juillet 2017), Chap. 5

Notification de la Substance contenue dans l'article

Article 7.2

Les conditions suivantes doivent être remplies:

- S présente dans la Liste Candidate
- S présente à une concentration $> 0.1\%$ m/m*
- Quantité totale de la S >1 tonne/ an/ producteur ou importateur

Date limite pour notifier: *6 mois après inclusion dans la Liste Candidate*
(art.7.7)

Calcul du 0.1%

- Comment calculer le 0,1%? (problème des articles complexes)
 - Depuis 2008, position dissidente avec calcul selon le principe: « *Once an article, always an article* » tenue par France, Allemagne, Belgique, Danemark, Suède et Norvège
 - Interprétation applicable dans toute l'UE depuis l'Arrêt rendu par la cour européenne de justice le 10/09/15
- Guides de référence:
 - Guide pour les fournisseurs d'articles (http://reach-info.ineris.fr/sites/reach-info.gesreg.fr/files/file_upload/File/pdf/Guides/Guide_articles_FR.pdf)
 - Révision en conséquences du Guide ECHA pour les « *exigences applicables aux substances dans les articles* » selon cette nouvelle approche (nouveaux exemples), paru en juillet 2017

Conclusion : vos obligations selon votre statut

Votre entreprise **fabrique ou importe** une substance en quantité >1 T/an
(**fabriquant de S ou importateur de S/M**)

- Soumettre un dossier d'enregistrement par substance
- Transmettre une FDS lorsqu'elle est requise

Votre entreprise **utilise** des substances (**formulateur de mélange, reconditionneur...**)

- S'assurer que les substances sont (pré)enregistrées par votre fournisseur (suivre attentivement les phases de pré-enregistrement / d'enregistrement)
- S'assurer d'une gestion des risques appropriée:
 - S'assurer que les utilisations sont couvertes par les scénarios d'exposition de la FDS
 - Communiquer son utilisation pour qu'elle soit couverte par l'enregistrement
 - Vérifier que son utilisation n'est pas soumise à autorisation (annexe XIV), ni à restriction (annexe XVII de REACH)

Votre entreprise **fournit** des articles (**fournisseur d'article**)

- Communication sur la présence de SVHC (si > 0,1%), éventuellement notification des SVHC présentes dans les articles (producteur/importateur)
- Vérifier que la mise sur le marché de son article n'est pas soumise à restriction (annexe XVII)



Merci de votre attention