

REACH

(« *Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals* »)
Règlement 1907/2006/CE

Caroline BERTEIN-
Réseau Entreprise Europe Nord-Pas de Calais

Atelier « Matériaux et développement durable » - 5 juin 2009
Parc scientifique de la Haute Borne- Villeneuve d'Ascq



REACH



Be safe,
pre-register
your chemicals by
1st Dec 2008



Réseau Entreprise Europe : Présentation

*Réseau Officiel
de la Commission Européenne
dédié aux Entreprises (PME)*

Objectif :

*Proposer aux entreprises des services d'appui
pour entreprendre et innover dans le cadre d'un
réseau unique*



Réseau Entreprise Europe : Présentation

**Compétitivité
et
Innovation**

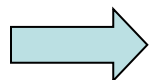
=



+

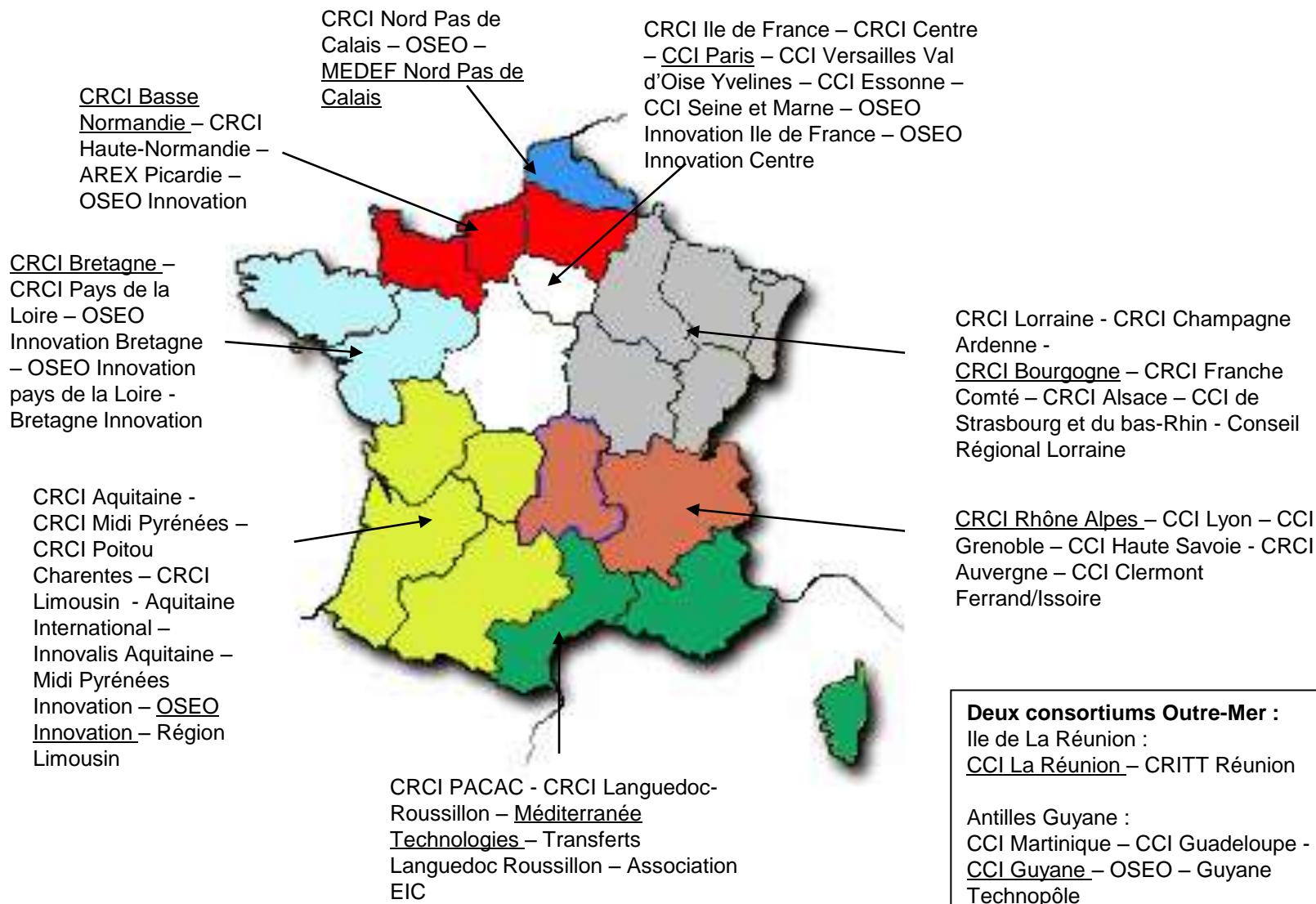


Un seul réseau pour mieux entreprendre et innover
en Europe



+ de 600 relais et 3000 experts répartis sur 40 pays

Le Réseau Entreprise Europe en France



Réseau Entreprise Europe Nord-Pas de Calais

Les acteurs régionaux





Réseau Entreprise Europe: 3 grandes lignes d'action

- **Services d'information et d'accompagnement sur les questions à caractère européen, sur la coopération inter-entreprises**
- **Services en faveur de l'innovation et du transfert de technologies et de connaissances**
- **Services encourageant la participation des PME au PCRD**

Quelques exemples

- *Quelles sont les évolutions attendues des réglementations et normes européennes pour mes produits ?*
- *Comment dois-je m'y prendre pour aborder le marché polonais ?*
- *Comment positionner mon entreprise sur les marchés publics européens ?*
- *Comment trouver de nouveaux distributeurs pour mes produits en Espagne?*
- *Auprès de qui trouver les technologies dont j'ai besoin pour améliorer mes process ?*
- *Quels outils de propriété industrielle puis-je utiliser pour sécuriser mes développements en Europe ?*
- *Quels sont les programmes de recherche financés par l'Europe dans lesquels positionner mon entreprise ?*
- ...



Nord Pas de Calais

Ouvrez les portes de l'Europe

N vert : 0820480150

www.entreprise-europe-npdc.eu

REACH :

un point sur les dernières évolutions

*(« Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals »)
Règlement 1907/2006/CE*



*Caroline BERTEIN-
Réseau Entreprise Europe Nord-Pas de Calais*



*Atelier « Matériaux et développement durable » - 5 juin 2009
Parc scientifique de la Haute Borne- Villeneuve d'Ascq*

1^{ère} partie:

Rappels - Généralités

REACH: objectifs/ principes

- Objectifs:
 - ✓ Meilleure connaissance des impacts des substances chimiques sur la santé & environnement
 - ✓ Garantir la libre circulation des substances dans le marché européen
 - ✓ Améliorer la compétitivité & Innovation
- Principes:
 - ✓ « pas de données, pas de marché »
 - ✓ **Renversement de la charge de la preuve de l'absence de risques** (des autorités vers les producteurs, importateurs, metteurs sur le marché et utilisateurs)
 - ✓ Principe de précaution
 - ✓ **Principe de substitution**
 - ✓ Obligation d'évaluation et de gestion des risques liées aux substances
 - ✓ Obligation de communication d'informations tout au long de la chaîne d'approvisionnement

Tous les Acteurs sont impactés: producteurs, importateurs, utilisateurs, distributeurs de substances chimiques telles quelles ou dans des préparations/articles



Champ d'application

REACH concerne la:

⇒ *fabrication, importation, utilisation, mise sur le marché de substances chimiques, telles quelles, ou contenues dans des préparations ou articles*

- **Exemptions totales du règlement:**

- Substances radioactives
- substances soumises à contrôle douanier qui se trouvent en dépôt temporaire, zone franche ou entrepôt franc ou qui sont en transit
- transport de substances dangereuses
- intermédiaires non isolés
- déchets (pas les substances recyclées)

- **Exemptions spécifiques aux différents processus du règlement :**
enregistrement, autorisation, évaluation, restrictions



- Exemptions possibles par les EM si nécessaire aux intérêts de la défense



REACH s'applique sans préjudice des dispositions de droit applicables dans d'autres domaines (par ex. dispositions relatives au lieu de travail et à l'environnement)

Définitions (1)

- **Substance**: « 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 ».

Exs: acétone, éthylène...



- **Préparation**: « un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus ».



Les polymères sont considérés comme des préparations.




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



Produits semi-finis, produits finis, emballages....



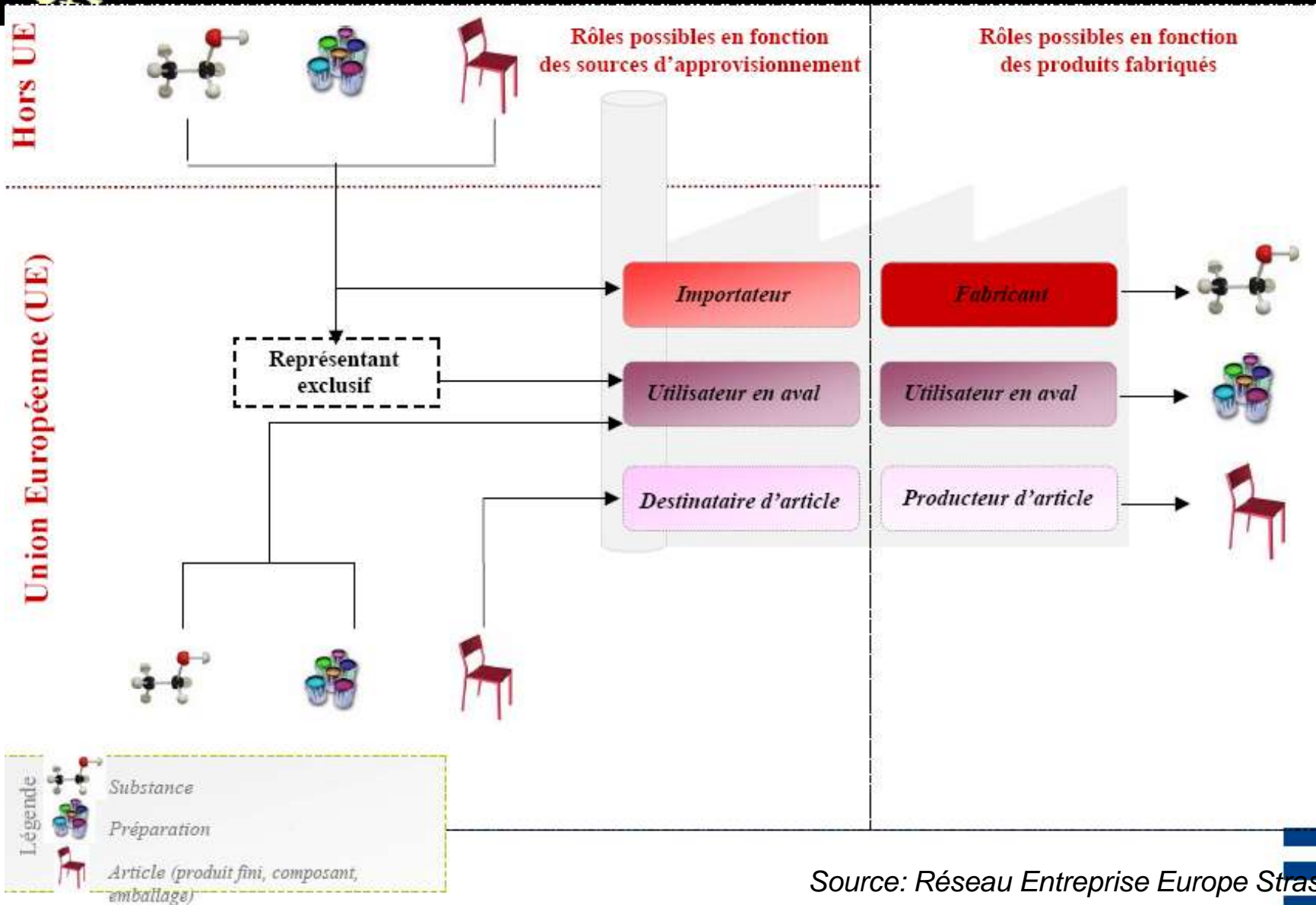
Définitions (2)

- **Fabricant d'une substance**: « Toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté ».
- **Producteur d'article**: « Toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté. »
- **Importateur**: Toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'introduction physique d'une substance/préparation/article sur le territoire douanier de la Communauté.
- **Représentant exclusif (OR: « only Representative »)**: toute personne physique ou morale, établie dans la Communauté, désignée par le fabricant d'une substance, d'une préparation ou le producteur d'un article, établi en-dehors de la Communauté, pour s'acquitter des obligations incombant aux importateurs. 
- **Utilisateur en aval (DU: « downstream user »)**: « Toute personne physique ou morale, établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. »

Exemples: formulateurs, utilisateurs industriels/professionnels, producteurs d'articles, conditionneurs, ré-importateurs...

- **Distributeur** : toute 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, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou d'un article pour le compte de tiers.

Définitions (3)



Les différents processus de REACH (1)

- Enregistrement:

- objectif : améliorer les connaissances sur les propriétés des S. et permettre une meilleure gestion des risques liés à leur utilisation

- Soumission, par chaque fabricant ou importateur, d'un dossier d'enregistrement auprès de l'ECHA pour toutes les substances fabriquées/importées au delà d'1t/an:

- ✓ les substances fabriquées/ importées en l'état ou dans des préparations
- ✓ les substances rejetées intentionnellement des articles produits/ importés



 **Obligatoire depuis 01/06/2008 « Pas de données, Pas de Marché »**



Le pré-enregistrement : du 1er Juin au 1er décembre 2008

Délais d'enregistrement pour les substances pré-enregistrées:

- ⌚ 1^{er} Dec 2010 : Substances > 1000t/an, CMR 1 et 2 > 1t/an, R50-53>100t/an
- ⌚ 1^{er} Juin 2013 : Substances > 100t/an
- ⌚ 1^{er} Juin 2018 : Substances >1t/an



Les différents processus de REACH (2)

• Autorisation:

- objectif : maîtriser les risques présentés par les S. extrêmement préoccupantes et assurer leur remplacement à terme par d'autres S. & technologies économiquement viables (**substitution**)
- S. concernées: CMR 1 &2, PBT, vPvB, perturbateurs endocriniens...
 - ↳ Substances listées dans **l'annexe XIV** (actuellement vide)



Les polymères et monomères peuvent être soumis à autorisation

• Restrictions:

- « filet de sécurité »
- concernent les substances, telles quelles, dans préparations ou articles, au stade de la fabrication, mise sur le marché et utilisation
 - ➡ S. listées à **l'annexe XVII** (actuellement: reprise législation antérieure à REACH)

➡ **Applicable depuis le 1^{er} juin 2009**

Exemples: interdiction des colorants azoïques dans les produits textiles, limitation de la teneur en phtalates dans les jouets....

- Evaluation: des dossiers par l'ECHA et des S. par les EM

Les articles



Article: Objet auquel est donné, au cours du processus de fabrication une **forme**, une **surface** ou un **dessin** (« **design** ») qui sont plus **déterminants** pour sa **fonction** que sa **composition chimique**

➔ composants, produits semi-finis ou finis (y compris emballages)

**Forme/surface/dessins + déterminants sur la fonction
que la composition chimique pour remplir la fonction?**

Oui

Non

Article

Ex: clavier, outil, certains textiles

Préparation dans un « conteneur »

*Ex: Bouteille de shampoing, cartouche d'encre,
lingette nettoyante*



Régime des articles

**Le conteneur =
1 article**

**substances dans une
préparation**




Régime applicable aux articles

- **Enregistrement** des substances dans les articles destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation et présentes à +1t/an – *Article 7(1)*
- **Notification** des substances inscrites sur la liste des S. candidates à autorisation (SVHC) et contenues dans l'article dans une concentration > 0,1% m/m (S. présentes dans les articles à + 1t/an) – *Article 7(2)*
- **Communication en aval** sur la présence de SVHC au-delà de 0.1% m/m dans les articles (pas de seuil de tonnage) – *Article 33*
- **Restrictions** : interdiction/limitation de la présence de certaines S. dans les articles fabriqués/importés/distribués (*ex: phtalates dans jouets, colorants azoïques dans textiles...*) – *Annexe XVII*




Dans le cadre du process de fabrication d'un article, un producteur d'articles dans la CE est aussi un utilisateur en aval de S/P (il peut aussi être considéré comme fabricant/importateur de S. dans certains cas)

Obligations des acteurs économiques : résumé (1)

	Achat UE (ou hors UE avec OR)	Achat hors UE	Fabrication
Substance 	<p>Distributeur/ Utilisateur aval de S./P</p> <p>→ Formulateur/ reconditionneur = utilisateur</p> <ul style="list-style-type: none"> -Vérifier conformité du fournisseur (Enregistrement...) -S'assurer de la réception des FDS ou autres informations -Communication d'informations en amont et en aval (RMM, propriétés des substances, utilisations...) -restrictions 	<p>Importateur de S/P</p> <ul style="list-style-type: none"> -Enregistrement - Partage de données dans le cadre des SIEF -Autorisation et restrictions -Communication d'informations en aval (FDS, RMM, SE...) 	<p>Fabricant de S/P</p>
Préparation/ polymère 	<p>Substance/ monomère</p> <ul style="list-style-type: none"> -DU: application RMM -DU: dans certains cas: CSA et/ou informations à l'ECHA -DU: dans certains cas autorisation ou notification pour S. annexe XIV utilisées 		

Obligations des acteurs économiques : résumé (2)

	Achat UE (ou hors UE avec OR)	Achat hors UE	Fabrication
Article → 	<p>Destinataire et fournisseur d'articles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réception d'informations si présence d'une SVHC de la liste candidate dans une concentration > 0,1% m/m - Communication aux clients professionnels d'informations sur la présence d'une SVHC de la liste candidate dans une concentration > 0,1% m/m (nom substance + mesures d'utilisation en toute sécurité) - restrictions 	<p>Importateur et fournisseur d'articles</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enregistrement des S. rejetées intentionnellement - <2011: Notification si présence SVHC de la liste candidate dans une concentration > 0,1% m/m (et à + d'1t/an) - Communication aux clients professionnels d'informations sur la présence d'une SVHC de la liste candidate dans une concentration > 0,1% m/m (nom substance + mesures d'utilisation en toute sécurité) - restrictions 	<p>Producteur d'articles</p>



Echéancier

Juin 2007:
Entrée en
vigueur
REACH

**Restrictions
(annexe XVII)**

**Publication annexe XIV
(autorisation)**

DU : Contactez vos fournisseurs pour
s'assurer que votre utilisation sera couverte

DU : application des RMM préconisées par le fournisseur dans la FDS révisée
endéans 12 mois. Vérifier que utilisation couverte, et sinon déterminer action à
suivre (propre évaluation des risques, changement de fournisseur...)

Délai pour enregistrement:
> 1000t/an; CMR 1 et 2 > 1t/an;
R50-53 > 100t/an

Délai pour enregistrement
> 100 t/an

Délai pour l'enregistrement
1-100t/an

Début de
l'obligation
d'enregistrement

**Communication en aval de la
présence de SVHC dans articles**

SIEF et partage des données

Juin 2008 Dec. 2008 Jn 2009 Oct 2009 2010 1^{er} juin 2011 2013 2018

**Pré-enregistrement
des substances
existantes**

**Octobre 2008:
Publication de
la liste des SVHC
candidates**

**Début notification des SVHC
présentes dans les articles**

2^{ème} partie:

REACH : les actualités

Les suites du pré-enregistrement

Bilan du pré-enregistrement

- 2 700 000 pré-enregistrements au niveau UE, dont 337 964 par entités françaises (*source: ECHA*)
- Environ 143000 substances pré-enregistrées (*source: ECHA*)
→ Liste définitive (27/03/2009):
<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>
- Par environ 65000 entreprises établies dans l'UE (F// OR...), dont 82% PME (*source: ECHA*)
- Dont 4426 entreprises françaises (*source: UIC*)
- Environ 150000 pré-SIEF
- Certains pré-SIEF comprennent + 5000 membres
Ex: aluminium
- 22% des substances pré-enregistrées seraient à enregistrer le 30 nov. 2010 (F/I > 1000 t/an), 47% en 2013 (F/I entre 100 et 1000t/an) et 31% en 2018 (F/I entre 1 et 100 t/an)

Du pré-enregistrement au SIEF

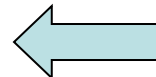
Pré-enregistrement



Pré-SIEF



Formation du SIEF



Participation au SIEF
sur une base
volontaire



Partage des données



« Opt-out »

Enregistrement

(soumission conjointe de certaines données)

Enregistrement et soumission conjointe des données

Soumission conjointe

Par le déclarant principal

- Classification et étiquetage
- Résumé d'études
- Propositions d'essais
- Informations sur les dangers

Soumission conjointe au
choix de chaque déclarant

- Conseils d'utilisation de la substance
- Rapport sur la sécurité chimique
- Evaluation de la qualité des informations

Soumission individuelle par
chaque déclarant

- Identité du F/I et de la substance
- Informations sur la fabrication et utilisation(s) de la substance
- Informations concernant l'exposition (entre 1 et 10



Le Forum d'Échanges d'Informations sur les Substances (« SIEF »)

« Tout déclarant potentiel, utilisateur en aval et tierce partie qui a transmis à l'ECHA des informations dans le cadre du pré-enregistrement ou ayant déposé un enregistrement pour une substance bénéficiant d'un régime transitoire est membre d'un FEIS. » (art. 29.1 du règlement REACH)

▪ Objectifs d'un SIEF:

- faciliter l'échange d'informations entre les déclarants potentiels d'une même substance en vue de l'enregistrement
- éviter la répétition des études
- se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage de la substance
- soumission conjointe des données dans le cadre de l'enregistrement



Un SIEF n'est pas une entité juridique ou un consortium, mais un forum informel d'échanges

▪ Membres d'un SIEF:

- déclarants potentiels d'une même substance à l'enregistrement
- détenteurs d'informations (sur une base volontaire)

▪ Déclarant principal (« Lead Registrant »)

 soumission conjointe des données dans le cadre de l'enregistrement

« One SIEF = one Substance = One Joint Submission = One Lead Registrant »

« *L'heure tourne...* »

- Lancement d'une campagne par l'ECHA

« **The clock is ticking – Form your SIEF now** »



The clock
is ticking

- *fin été 2009*: l'ensemble des SIEF sont formés et les déclarants principaux (« Lead registrant ») désignés

- *juin 2009?*: dépôt des éléments communs du dossier d'enregistrement par le LR

- *oct. 2009*: dépôt des éléments individuels des dossiers d'enregistrement + paiement des redevances

- Outils disponibles:

✓ CEFIC: [SIEF code selection](#) (4 catégories d'implication)

✓ Outils juridiques: préparation d'un cadre d'accord pour la constitution d'un SIEF par le CEFIC, contrats de consortium, RIP 3.4...

✓ Outils IT: REACH-IT, SIEF-REACH (www.siefreach.com), SIEF-IT (www.siefit.com), Trasys

Pré-enregistrement & enregistrement des substances

Juin 2007:
Entrée en
vigueur
REACH

1^{er} juin 2008:
Obligation
d'enregistrement
sauf si pré-
enregistrement

Délai pour enregistrement:
> 1000t/an
CMR 1 et 2 > 1t/an
R50-53 > 100t/an

Délai pour
enregistrement
> 100 t/an

Délai pour l'enregistrement
1-100t/an

Forum d'échange des données (SIEF)

Juin 2008 Dec. 2008

**Pré-
enregistrement
des substances**

Toutes les substances
« nouvelles » ou
considérées comme déjà
enregistrées doivent avoir
un n° d'enregistrement

2010

2013

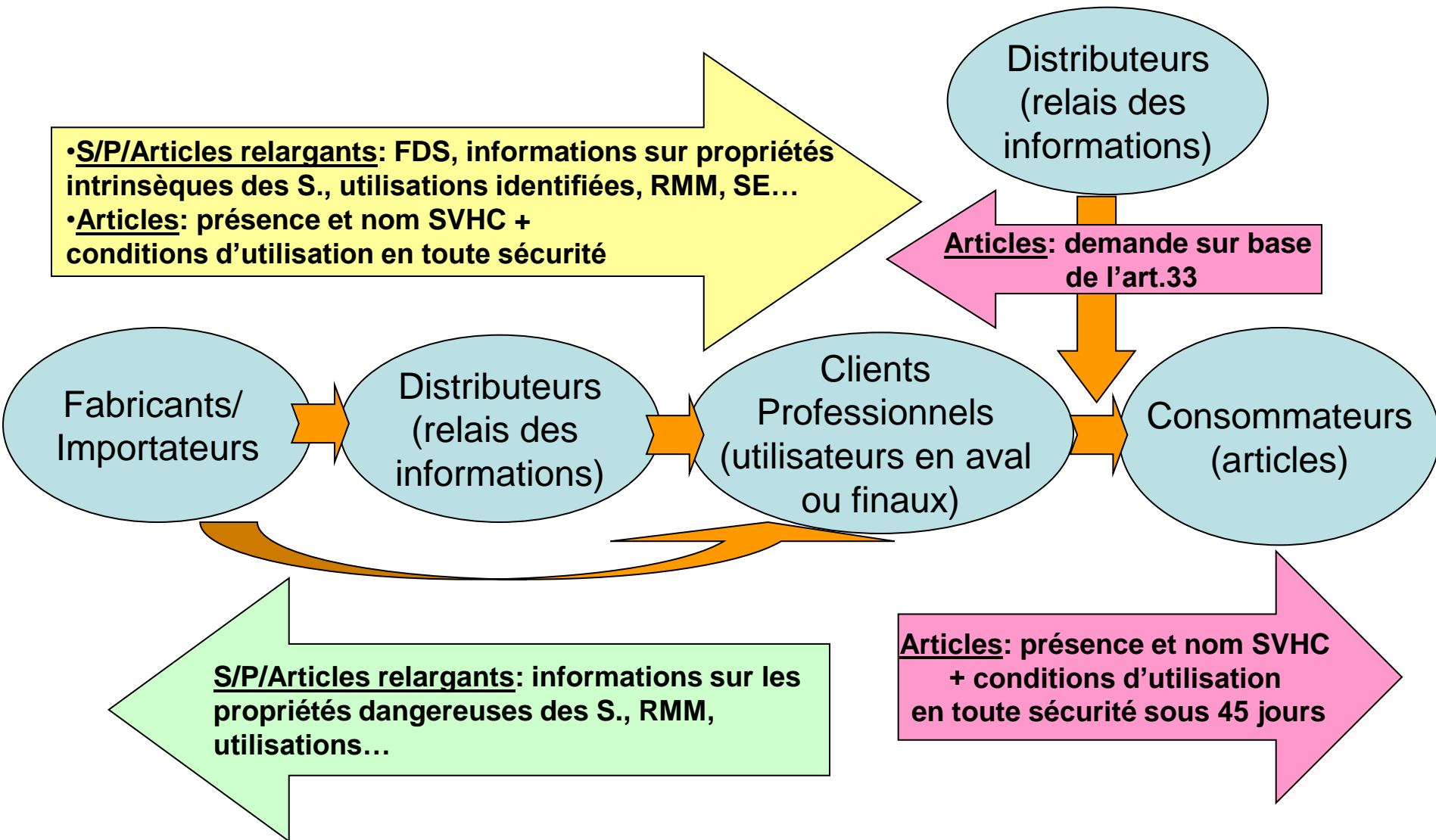
2018



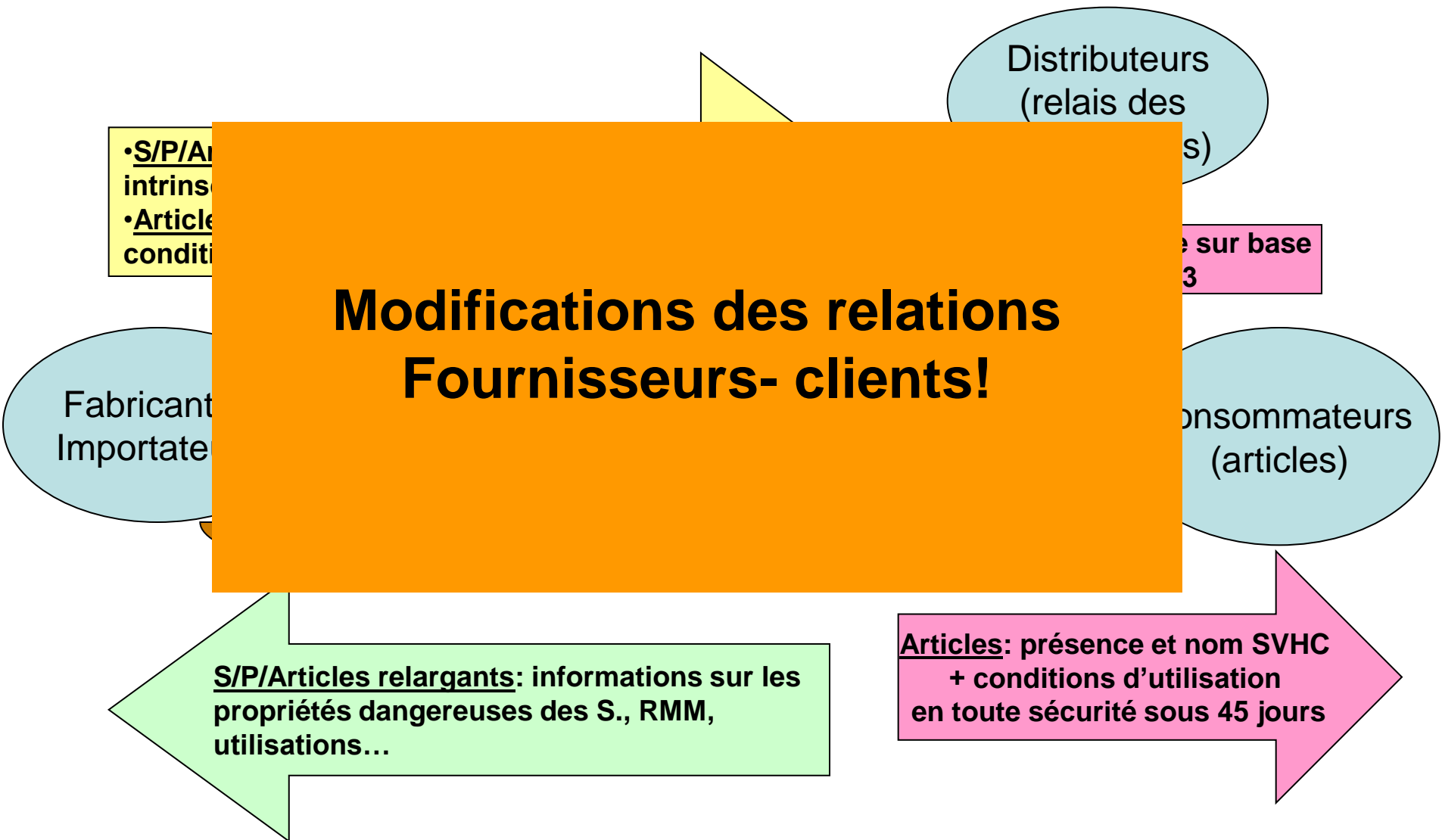
Communication dans la chaîne d'approvisionnement



Obligations d'informations entre clients- fournisseurs



Obligations d'informations entre clients- fournisseurs



Communication



d'informations : « top down » (1)

- **La Fiche de Données de Sécurité (art.31):**
 - Obligatoire dans certains cas
 - Support majeur de communication au sein de la chaîne d'approvisionnement
 - Changements de fond et forme (*annexe II*) :
 - ✓ Inversion rubriques 2 et 3
 - ✓ Contact email
 - ✓ Scénarii d'exposition et mesures de gestions des risques en annexe
 - ✓ Impacts futurs du règlement GHS
- **Des informations sont à transmettre même si une FDS n'est pas exigée (art.32):**
 - Numéro d'enregistrement
 - Informations sur éventuelle autorisation / restriction et toute autre information disponible et pertinente sur la substance
 - Toute autre information disponible et pertinente pour RMM
- **Informations sur les substances contenues dans les articles dans certains cas (art.33):**
 - Nom SVHC présente en concentration >0.1% m/m
 - Informations permettant l'utilisation de l'article en toute sécurité

Communication

d'informations: « bottom-up » (2)

- **En amont: vers les fournisseurs**

- ✓ demande d'informations sur le (pré-)enregistrement
-  *Pas prévu que les UA demandent à leurs fournisseurs le détail sur la composition des produits qu'ils achètent (en-dehors des informations communiquées dans la FDS)*
-  *Pas d'obligation de communiquer les n de pré-enregistrement*
- ✓ remontée d'informations sur les propriétés dangereuses des S.
- ✓ remontée d'informations sur les utilisations et de données remettant en cause la pertinence de la mesure de gestion des risques

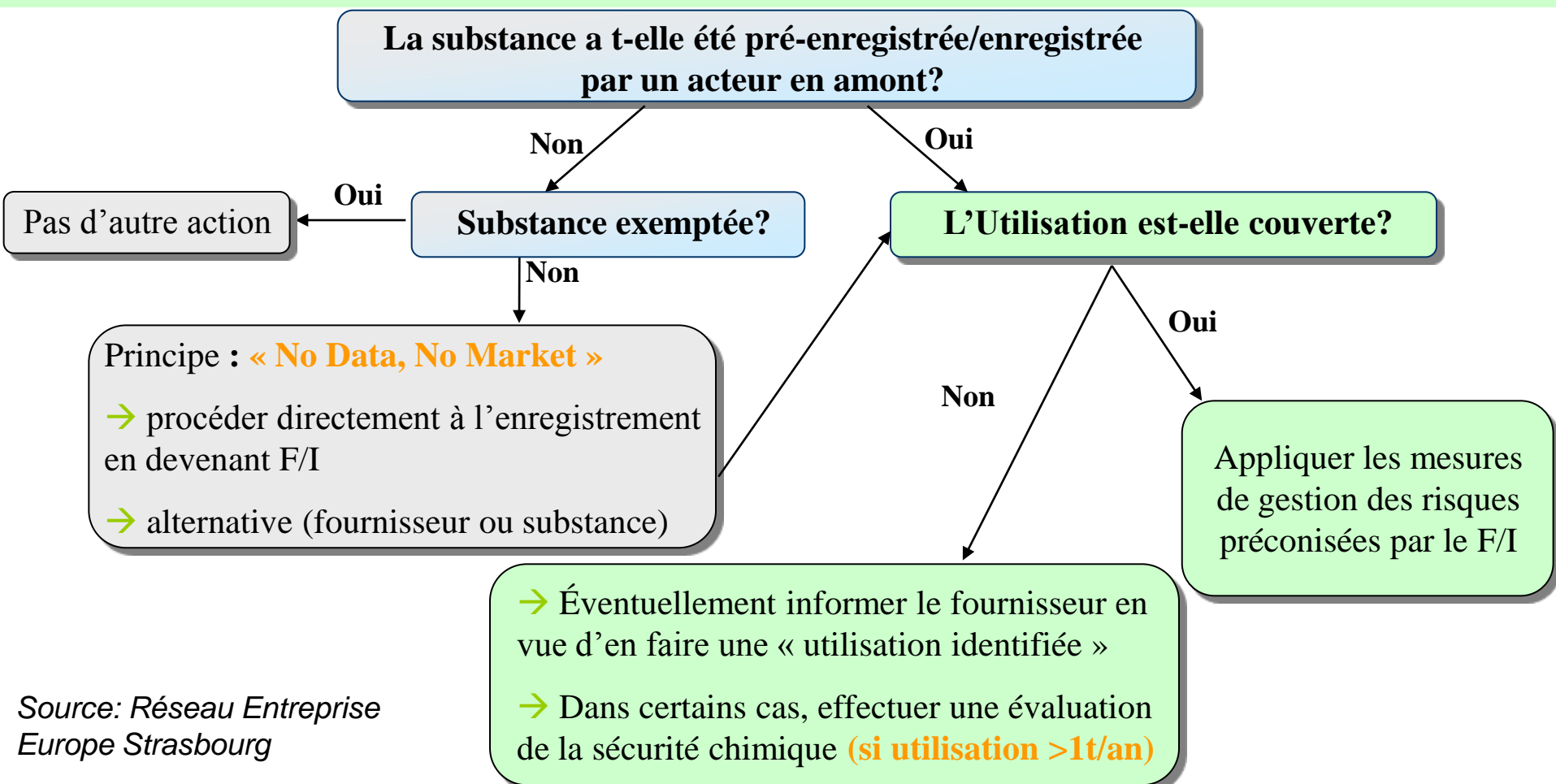
- **En aval: vers les clients:**

- ✓ Position par rapport au (pré-)enregistrement
- ✓ Informations sur les utilisations identifiées, propriétés des substances, classification et étiquetage, conseils d'utilisation...
- ✓ Informations sur les articles

Distributeurs/ Utilisateurs en aval & enregistrement des substances

Distributeurs/ utilisateurs en aval de S: s'assurer qu'un fournisseur en amont dans la chaîne a (pré-)enregistré les S. utilisées en 2008

Puis **utilisateurs en aval:** s'assurer qu'utilisation(s) couverte(s) par enregistrement





Les outils disponibles

- Modèles de courriers/questionnaires fournisseurs → clients & clients → fournisseurs (en fr. et/ ou eng.)
Entreprise Europe NPDC, CEFIC, DUCG, fédérations professionnelles, helpdesks....
-  **Modèles à adapter en fonction de la situation et des statuts REACH de l'entreprise**
- RIPs: *Downstream users, exposure scenario, registration, use descriptor system*
-  **Responsabilité contractuelle accrue :**
recommandé de revoir contrats et conditions générales d'achat ou de vente pour intégrer la mise en conformité avec REACH
- Outils IT: CEFIC, Trasys....



Les articles



Articles

S/P rejetées intentionnellement: informations sur Propriétés intrinsèques des S., RMM, SE...

Articles: demande sur base de l'art.33

Producteur-Importateur d'articles/
Représentant exclusif

Distributeur – Fournisseur d'articles

Consommateur

Présence et nom SVHC + conditions d'utilisation en toute sécurité

Présence et nom SVHC + conditions d'utilisation en toute sécurité sous 45 jours

Restrictions

-Enregistrement des substances Rejetées intentionnellement des articles (>1 t/an)

-Notification à l'ECHA si présence SVHC >0.1% en m/m et si quantité > 1t/an

- Restrictions

Fournisseurs d'articles: Obligations de communication

Fournisseur d'article: tout producteur ou tout importateur d'article, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement, qui met un article sur le marché.

Si présence d'1 SVHC dans un article dans une concentration $>0.1\%$ en m/m:

Obligation de communication aux acteurs en aval :



Pas de seuil de tonnage!

• **vers tous les « destinataires d'article »** (sauf consommateurs) :
information **systematique** pour permettre l'utilisation en toute sécurité

• **vers les consommateurs** : sur demande dans les 45 jours, informations
suffisantes pour permettre l'utilisation en toute sécurité (gratuit)



Cette information doit comprendre au moins le nom de la SVHC



Applicable depuis la publication de liste candidate (28 oct.2008!)!
Puis dès l'introduction de la SVHC dans la pré-liste

La liste des substances candidates à l'autorisation

Nom de la substance (Anglais)	Nom de la substance (Français)	Numéro CAS	Numéro CE
Anthracene	Anthracène	120-12-7	204-371-1
4,4 - Diaminodiphenylmethane	4,4'-diaminodiphénylméthane	101-77-9	202-974-4
Dibutyl phtalate	Phtalate de dibutyle	84-74-2	201-557-4
Cobalt dichloride	Dichlorure de cobalt	7646-79-9	231-589-4
Diarsenic pentaoxide	Pentaoxyde de diarsenic	1303-28-2	215-116-9
Diarsenic trioxide	Trioxyde de diarsenic	1327-53-3	215-481-4
Sodium dichromate	Dichromate de sodium	7789-12-0 10588-01-9	234-190-3
5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	Musc-xylène	81-15-2	201-329-4
Bis (2-ethyl(hexyl)phtalate) (DEHP)	DEHP (Phtalate de bis(2-éthylhexyle)	117-81-7	204-211-0
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified (-HBCDD, -HBCDD, -HBCDD)	Hexabromocyclododécane et tous les diastéréoisomères identifiés (-HBCDD, -HBCDD, -HBCDD)	25637-99-4 et 3194-55-6 (134237-51-7, 134237-50-6, 134237-52-8)	247-148-4 et 221-695-9
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	Alcanes en C10-13, chloro-, chloroalcanes en C10-13 (Paraffines chlorées à chaîne courte)	85535-84-8	287-476-5
Bis(tributyltin)oxyde	Oxyde de bis(tributyletain)	56-35-9	200-268-0
Lead hydrogen arsenate	Hydrogéoarsénate de plomb	7784-40-9	232-064-2
Benzyl butyl phtalate	BBP (Phtalate de butyle benzyle)	85-68-7	201-622-7
Triethyl arsenate	Arséniate de triéthyle	15606-95-8	427-700-2

Les outils disponibles

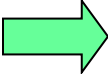

- **Modèles de courriers/questionnaires fournisseurs**
→ clients & clients → fournisseurs (en fr. et/ ou eng.)
Entreprise Europe NPDC, CEFIC, fédérations
professionnelles, helpdesks....

template
-  **Modèles à adapter en fonction de la situation et des statuts REACH de l'entreprise**
- **RIPs: Articles, Use descriptor system...**
- **Responsabilité contractuelle accrue :**
 recommandé de revoir contrats et conditions générales d'achat ou de vente pour intégrer la mise en conformité avec REACH
- **Outils IT: CEFIC, Trasys....**

Autorisation/ Restrictions

Recommandation SVHC

annexe XIV

- **1^{er} Juin 2009**: Recommandation de l'ECHA pour l'inclusion de 7 S. à l'annexe XIV
 - ✓ 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)
 - ✓ Alkanes,C10-13,chloro (short chain chlorinated paraffins; SCCPs)
 - ✓ Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified
 - ✓ 4,4'-Diamino diphenyl methane (MDA)
 - ✓ Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
 - ✓ Benzyl butyl phthalate (BBP)
 - ✓ Dibutyl phthalate (DBP)
-  Calendrier prévisionnel:
- Publication 1^{ère} version annexe XIV : oct.2009
 - 1^{ères} demandes d'autorisation: fin 2011- début 2012
 - Interdiction d'utilisation des S. annexe XIV, sauf autorisation expresse: 2013
-  Mises à jour régulières

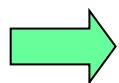
Fabricants/ importateurs: Autorisation



*Une substance extrêmement préoccupante ne pourra être fabriquée, importée ou utilisée si elle n'a pas été autorisée ou exemptée de l'obligation d'autorisation, **sans seuil de tonnage***



Les polymères et monomères peuvent être soumis à autorisation



Octroi d'une autorisation par la Commission Européenne au cas par cas:

- Lorsque les risques pour la santé et/ou l'environnement sont valablement maîtrisés ou
- s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques pour la santé & l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologie de remplacement appropriées



- Veiller l'évolution de l'annexe XIV et les dates d'application
- **Réfléchir dès maintenant à la substitution**
- Si nécessaire, préparer un dossier de demande d'autorisation

Utilisateurs en aval: Autorisation

 Les autorisations sont délivrées pour une utilisation donnée de la substance et sont individuelles

2 cas de figure possibles pour les utilisateurs en aval:

1. Autorisation octroyée au F/I couvre l'utilisation faite de la S.:

- ✓ respecter les conditions de l'autorisation
- ✓ notification à l'Agence ECHA dans un délai de 3 mois après 1^{ère} livraison

 Risques d'augmentation importante du prix + de disparition de la S. à terme

2. Autorisation octroyée au F/I ne couvre pas l'utilisation faite de la S.:

- ✓ demander au F/I de couvrir l'utilisation dans une demande d'autorisation
- ✓ demande d'autorisation à l'ECHA pour l'utilisation faite de la S. (paiement redevance)
- ✓ trouver un fournisseur qui a une autorisation pour l'utilisation
- ✓ rechercher un substitut ou supprimer utilisation de la S.



- Veiller l'évolution de l'annexe XIV et les dates d'application
- Anticiper sur inclusion de votre utilisation dans la demande d'autorisation d'un acteur en amont → notification nécessaire auprès de l'Agence
- Vérifier FDS et étiquetage
- Si nécessaire, préparer un dossier de demande d'autorisation

Restrictions

Annexe XVII du règlement REACH: applicable depuis le 1^{er} juin 2009

- Restrictions concernent les substances, telles quelles, dans préparations ou articles
- Restrictions concernent fabrication, mise sur le marché et utilisation
- Reprise des restrictions existantes (dir. 76/769/CEE modifiée)
- Possible évolution de l'annexe XVII

Exemples: colorants azoïques dans les produits textiles, teneur en phtalates dans les jouets....



Les restrictions peuvent aussi concerner les polymères.

Contrôles et sanctions

Sanctions (1)

- **Ce sont les EM qui sont responsables de la mise en œuvre du règlement REACH et des contrôles**
→ **sanctions définies au niveau national**
 - risque de mise en œuvre et sanctions différentes selon les EM
 - réflexion en cours en vue d'une certaine harmonisation dans l'UE
 - communication entre les administrations de contrôle des EM + entre EM et l'ECHA
- **Autorités et agents chargés de la constatation des infractions en France:** douanes, DGCCRF, inspection du travail, inspection des installations classées (DRIRE), AFSSAPS



Renversement de la charge de la preuve de l'absence de risques

Sanctions (2)

- **Ordonnance n 2009-229 du 26 février 2009**
 - **sanctions administratives**
 - ✓ mise en demeure
 - ✓ amende (jusque 15000€) et astreinte journalière de 1500€ en cas de non-respect de la mise en demeure
 - ✓ mesure d'interdiction d'importation, de fabrication ou de mise sur le marché de substances, préparations ou d'articles
 - ✓ retrait du marché
 - ✓ pour les importations: possible retour du produit en-dehors de l'UE ou obligation d'élimination à la charge de l'importateur
 - ✓ consignation d'une somme correspondant à la mise en conformité REACH

Sanctions (3)






- **Ordonnance n 2009-229 du 26 février 2009**
 - sanctions pénales
 - ✓ pour les fabricants/ importateurs : **défaut d'enregistrement**
 - ✓ pour les fabricants/ importateurs / utilisateurs en aval : **défaut d'autorisation**
 - ✓ pour les fabricants/ importateurs / utilisateurs en aval / distributeurs ou autres metteurs sur le marché : **non-respect des restrictions**
 - ✓ pour les utilisateurs en aval : **utilisation d'une substance en-dehors du cadre de son enregistrement** (sauf justification notifiée à l'ECHA)

➡ Délit puni de 2 ans d'emprisonnement et d'une amende de 75000€ (montant pouvant être multipliée par 5 pour les personnes morales)

- ✓ pour les fournisseurs de substances ou préparations (fabricants/ importateurs / utilisateurs en aval / distributeurs ou autres metteurs sur le marché) : **non-communication d'une fiche de données de sécurité et ses annexes conformes et mises à jour**

➡ Délit puni de 3 mois d'emprisonnement et d'une amende de 20000€ (montant pouvant être multipliée par 5 pour les personnes morales)

Sanctions (4)

-  Projet de décret d'application en cours d'adoption
 précise les modalités de contrôle et prévoit des sanctions pénales supplémentaires:
 - ✓ Producteurs/importateurs d'articles: absence de notification
 - ✓ Notification RDAPP
 - ✓ Distributeurs: non-communication en amont des utilisations reçues
 - ✓ Utilisateurs en aval: défaut de notification en cas d'utilisation des S. annexe XIV
 - ✓ F/I/DU: défaut de mise à jour des informations
 - ✓ Essais inutiles sur animaux vertébrés: non-respect de l'obligation de partage des données
 - ✓ Fournisseurs d'articles: non-communication présence SVHC liste candidate (art.33)
 -  Projet « REACH-EN-FORCE-1 »
 objectifs:
 - ✓ accompagner les EM dans l'application de REACH et dans la conduite des contrôles
 - ✓ avoir une idée du niveau de conformité des entreprises européennes
-  **1ers résultats attendus début 2010**

Règlement CLP

Règlement CLP

Règlement communautaire 1972/2008/CE relatif à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges

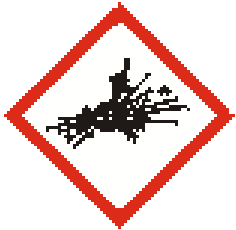
→ entré en vigueur depuis le 20 janvier 2009

→ application progressive et périodes de transition

	< Janvier 2009	1/12/2010	1/06/2015
<u>Substances:</u>			
- classification étiquetage sur emballages	67/548 ou CLP	CLP	CLP
- classification dans FDS	67/548 ou 67/548 + CLP	67/548 + CLP	CLP
<u>Mélanges:</u>			
-classification étiquetage sur emballages	99/45 (ou CLP)	99/45 ou CLP	CLP
- classification dans FDS	99/45 (ou 99/45 + CLP)	99/45 ou 99/45 + CLP	CLP

Zoom sur le GHS (3)

- Dangers physiques :



- Dangers pour la santé :



- Dangers pour l'environnement :



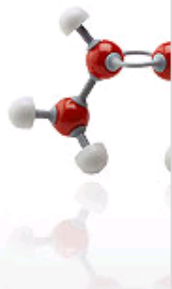
Pour aller plus loin...

NAVIGATOR

What are my obligations under REACH?

Obtain a list of your obligations by answering questions about the chemicals you handle !

[Enter the Navigator](#)



DOCUMENTS

- [Technical Guidance Documents](#)
- [REACH Legislation \(legal text\)](#)
- [Formats](#)
- [Other Documents](#)



What can you find on this website?

This website assists industry and authorities to understand their obligations under REACH and provides guidance on how to fulfil them. It contains 5 main elements:

- **About REACH**
gives an overview of the processes foreseen by REACH, its scope and the main obligations of the actors involved in REACH
- **Navigator**
is an IT-tool to help industry determine its obligations under REACH
- **Guidance documents**
provides the Guidance Documents on REACH processes and methods, to be used by industry and authorities.
- **Formats**
contains the key templates that industry and authorities can use in the context of REACH (e.g. format for Chemical Safety Report, format for Substance Evaluation Report, formats for Annex XV dossiers)
- **Legislation**

S'informer: les « REACH Implementation Projects » (RIPs)

- Pas de valeur légale: seulement lignes directrices pour faciliter la mise en œuvre de REACH
- RIPs à destination des entreprises/ industries:
 - RIP 3.1- guide pour la préparation technique en vue de l'enregistrement
 - RIP 3.2 – guide pour l'établissement du CSR (mai/juin 08).
 - RIP 3.3 – guide sur les exigences en matière d'informations sur les propriétés intrinsèques des substances.
 - RIP 3.4 – partage des données dans le cadre du pré-enregistrement
 - RIP 3.5 – exigences pour les utilisateurs en aval
 - RIP 3.6 – classification et étiquetage dans l'environnement GHS (fin 08)
 - RIP 3.7 – demande d'autorisation
 - RIP 3.8 – substances dans les articles. En version française
 - RIP 3.9 – analyse socio-économique
 - RIP 3.10 – identification des substances (juin 07). En version française

 Téléchargeables sur www.reach.jrc.it

S'informer: les adresses utiles

- **Outils informatiques**

- ✓ **Le logiciel IUCLID 5** (nécessaire pour l'enregistrement des substances) ainsi que différents plugins pour le transfert des informations de IUCLID 4 vers IUCLID 5, ou de IUCLID 5 vers REACH IT sont téléchargeables à l'adresse: <http://www.iuclid.eu>
- ✓ **REACH-IT pour le (pré-)enregistrement** des substances entre le 1er juin et le 1er décembre 2008. Des passerelles sont possibles avec IUCLID 5 : <https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces>.
- ✓ **Inventaire européen des substances chimiques:** <http://ecb.jrc.it/esis/>

- **Site des autorités compétentes**

- ✓ **Agence européenne des Produits Chimiques (ECHA):** <http://ec.europa.eu/echa>
- ✓ **Site de l'agence ECHA dédié au pré-enregistrement:** http://echa.europa.eu/pre-registration_en.asp
- ✓ **Ministère de l'Ecologie du développement et de l'aménagement durables :** <http://www.ecologie.gouv.fr/-REACH-.html>
- ✓ **Helpdesk Français, hébergé par le BERPC (bureau d'évaluation des risques des produits chimiques):** <http://www.reach-info.fr>

- **Autres sites utiles:**

- ✓ **Entreprise Europe Nord-Pas de Calais:** www.entreprise-europe-npdc.eu
- ✓ **Entreprise Europe en France:** http://www.bercy.gouv.fr/directions_services/een/produits/reach.html

Caroline BERTEIN

cbertein@citeonline.org

03 20 99 45 92

Source: Réseau Entreprise Europe de Strasbourg

Exemptions spécifiques à l'enregistrement

- **Substances considérées comme enregistrées :**


- substances actives biocides (directive 98/8/CE)
- substances actives dans produits phytopharmaceutiques (directive 91/414/CEE)
- substances notifiées selon législation antérieure à REACH - substances « nouvelles » (Directives 79/381/CEE et 92/32/CE)

- **Exemptions de l'enregistrement:**

- S. utilisées dans médicaments à usage humain & vétérinaire
- S. utilisées dans denrées alimentaires ou aliments pour animaux
- S citées dans les annexes IV et V (acides gras, acides aminés, substances présentes dans la nature non modifiées chimiquement, substances élémentaires de base dont dangers & risques bien connus)



Attention: annexes IV et V en cours de révision

- substances exportées puis réimportées,
- substances recyclées (sous certaines conditions)
- Polymères (provisoire - attention pas les monomères)
- R&D axée sur les produits & process (5 ans) 

S. Utilisées dans produits cosmétiques (directive 76/768/CEE modifiée): seulement prise en compte des risques pour l'environnement dans le rapport sur la sécurité chimique



Exemptions spécifiques à l'autorisation

- **Les substances utilisées dans:**
 - la R&D scientifique (<1t/an); RDAPP exemptée si mentionnée dans l'annexe XIV
 - Les produits phytopharmaceutiques (dir. 91/414/CEE)
 - Les produits biocides (dir. 98/8/CE)
 - Les carburants (dir. 98/70/CE)
 - Les carburants et combustibles dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales, et carburants dans des systèmes fermés
 - Les médicaments à usage humain et vétérinaires
 - Les denrées alimentaires et aliments pour animaux
- **Les intermédiaires isolés sur site ou transportés**
- **Les S. CMR 1&2 identifiées au cas par cas si utilisées dans les produits cosmétiques et/ou dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires**
- **Les S. dans les préparations ne dépassant pas le seuil de 0,1% ou un seuil spécifique**



Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)

« Toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production et/ou tester les domaines d'application de la substance » (art 3)

Exemples: - développement et essais en vue d'une nouvelle application pour une substance
- développement et essais en vue d'un nouveau procédé de fabrication d'une substance (notamment tests sur un nouveau catalyseur, le changement de matières premières...).

- Exemption de l'obligation d'enregistrement **pendant une durée de 5 ans** (renouvelable) pour les substances F/I aux fins de RDAPP

Mais **Notification obligatoire** à l'agence ECHA & paiement d'une redevance

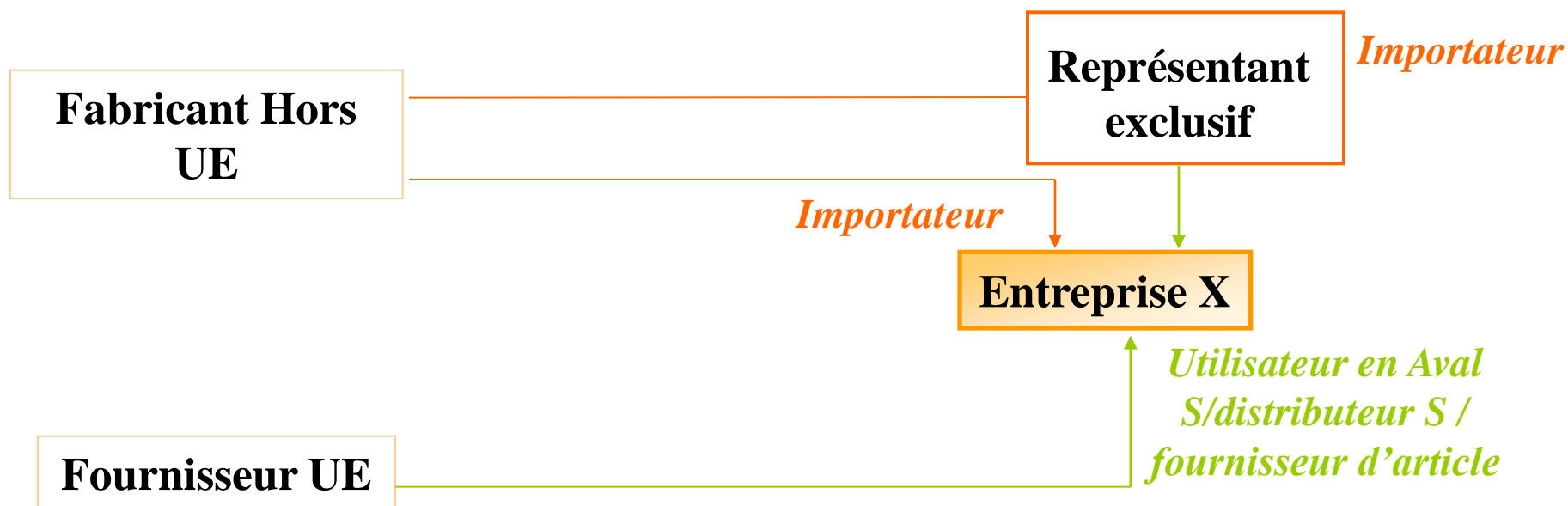
➡ **Applicable depuis le 1^{er} juin 2008!**

- **Application de la procédure d'autorisation, sauf si l'annexe XIV exempte l'utilisation RDAPP**



Les représentants exclusifs (« Only representatives »)

Exemple: Achat de substances/préparations ou articles par une entreprise X



*Fabricant, importateur,
Utilisateur Aval ou Distributeur*

➔ **Le RE endosse les responsabilités liées au statut d'importateur de substances, en l'état, dans des préparations ou articles**



Fabricants/ importateurs: Enregistrement des substances

- **Contenu du dossier d'enregistrement:**

1. Dossier technique :

- Information sur la Substance, ses propriétés physico-chimiques, données toxicologiques et éco-tox, utilisations identifiées (et/ou déconseillées), conseils d'utilisation, informations sur l'exposition, résumés d'études, proposition d'essais, classification et étiquetage...
- Contenu du dossier varie selon tonnage

2. Rapport sur la Sécurité Chimique (S>10t/an)

- Évaluation des risques pour la santé & l'environnement + évaluation PBT et vPvB
- Si substance dangereuse ou PBT ou vPvB: évaluation de l'exposition & caractérisation du risque pour l'ensemble des usages identifiés (scénarii d'exposition)



Enregistrement :

Contenu du dossier technique

Le nombre et la nature des informations à communiquer varient en fonction du tonnage fabriqué/ importé de la substance

	Données disponibles	Annexe VII Données physico-chimiques/ toxicologiques et écotox	Annexe VIII	Annexe IX (propositions d'essais)	Annexe X (propositions d'essais)
1-10 t/an		<i>Données tox et écotox selon les cas</i>	<i>Selon les cas (CMR, PBT, vPvB)</i>		
10-100 t/an					
100-1000 t/an					
> 1000 t/an					



Redevances enregistrement (règlement n 340/2008)

Enregistrement :

Bande de tonnage	Redevance de base (€)	Redevance en cas de participation à un SIEF (€)	Redevance pour une PME (€)	Redevance en cas de participation d'une PME à un SIEF(€)
1-10 t/an	1600	1200	160 à 1120	120 à 840
10-100 t/an	4300	3225	430 à 3010	323 à 2258
100-1000 t/an	11500	8625	1150 à 8050	863 à 6038
> 1000 t/an	31000	23250	3100 à 21700	2325 à 16275

Redevances autorisation (règlement n 340/2008)

Autorisation :

CAS	Redevance de base (€)	Redevance pour les PME (€)
Demande d'autorisation- Redevance de base	50000	7500 à 40000
Demande d'autorisation supplémentaire par S.	10000	1500 à 8000
Demande d'autorisation par usage supplémentaire de la S.	10000	1500 à 8000


Enregistrement et soumission individuelle des données

- Un déclarant peut soumettre séparément les informations si :
 - la soumission conjointe engendrerait des coûts disproportionnés
 - les informations sont commercialement sensibles
 - désaccord avec le déclarant principal sur la sélection des informations
- Justification obligatoire



Les préparations & les polymères(1)

• **Préparation**: « un mélange ou une solution composée de deux substances ou plus. »

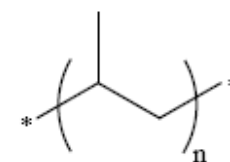
 Si réaction chimique et création d'une nouvelle substance chimique → régime applicable à la F/I de substances (enregistrement, autorisation...)

 Une préparation n'est JAMAIS enregistrée en tant que telle, mais au travers des substances qu'elle contient

• **Polymère**: « une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou plusieurs types d'unités monomères. [...] » (art.3)

- Les polymères sont provisoirement exemptés d'enregistrement
- Enregistrement des monomères ou autres substances présentes dans le polymère, si les 2 conditions suivantes sont réunies :
 - ✓ le polymère contient 2% m/m ou plus de monomère(s) sous forme d'unités monomériques ou de substances chimiquement liées, et
 - ✓ la quantité totale de cette ou ces substances monomères ou autres est supérieure à 1 t/an.

Exception: enregistrement par un acteur en amont dans la chaîne



Polypropylene

 Les allègements prévus pour l'enregistrement des intermédiaires ne sont pas applicables aux monomères considérés comme intermédiaires.

Les préparations & les polymères(2)

- **Attention aux préparations/polymères importés d'États Tiers à l'UE**
 - ➔ **Obligations incombant aux F/I de substances**
 - Si substance présente au delà > 1t/an : enregistrement/pré-enregistrement
 - ↪ nécessité d'avoir des informations sur les substances & la concentration en substances classées (seuil)
 - Autorisation si substance présente à l'annexe XIV
 - Intérêt pour le fabricant hors UE de nommer un « représentant exclusif »
- **Formulation de préparations/polymères à partir de substances/monomères achetés dans l'UE**
 - ➔ **Obligations incombant aux utilisateurs en aval de substances**
 - Vérifier que les utilisations sont identifiées
 - Appliquer les mesures de gestion des risques & scénarii d'exposition correspondant à sa propre utilisation
 - Réalisation CSR dans certains cas si utilisation $S > 1t/an$

