



REACH : quelles obligations pour les IAA ?

Avril 2009

QU'EST-CE QUE REACH ?

REACH est un règlement, entré en vigueur le 1^{er} juin 2007, qui regroupe une quarantaine de textes existants et qui met en place un **système unique d'enregistrement, d'évaluation et d'autorisation des substances chimiques**.

Ce nouveau dispositif a pour objet d'**améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement**, ainsi que de combler les lacunes en termes de connaissance des substances chimiques. En effet, sur les 100 000 substances couramment utilisées dans l'Union européenne, 10% seulement auraient fait l'objet d'une évaluation toxicologique, écotoxicologique et physico-chimique.

Les éléments essentiels de REACH :

- ⇒ Les producteurs et importateurs de substances chimiques sont tenus :
 - De **fournir des données** sur les priorités, les usages et les risques des substances produites ou importées > 1 tonne/an par fabricant ou importateur ;
 - D'assurer une gestion responsable des risques et d'**informer** la chaîne en aval ;
- ⇒ Les substances nouvelles et anciennes sont intégrées dans un même système ;
- ⇒ Les autorités n'ont plus la charge de l'ensemble des évaluations : la charge de la preuve de la sécurité des substances chimiques commercialisées incombe donc désormais à l'industrie ;
- ⇒ Une procédure d'autorisation est créée ;
- ⇒ L'agence européenne des produits chimiques (ECHA) gère le dispositif ;
- ⇒ **Les substances chimiques qui n'auront pas été enregistrées ne pourront plus être utilisées.**

DEFINITIONS : PRODUITS, STATUTS DES INDUSTRIELS VIS-A-VIS DE CES PRODUITS, ETAPES CLES

Type de produit concerné par REACH	Définition
Substance	Elément chimique et ses composés, dans son état naturel ou obtenu par un procédé chimique. (ex. : méthanol)
Substance extrêmement préoccupante (svhc = substance of very high concern)	Substance CMR (cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction), PBT (persistante, bioaccumulative, toxique), vPvB (très persistante, très bioaccumulative) ou ayant des effets graves irréversibles sur l'être humain et l'environnement
Préparation	Mélange ou solution composé de deux ou plusieurs substances (ex. : encres, colles)
Article simple	Objet auquel il est donné au cours du processus de fabrication une forme, une surface ou un dessin particulier qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique (ex. : emballages)
Article relargant	Article qui rejette une substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Statut pour les entreprises établies dans la Communauté européenne	Définition
Fabricant	Fabrique une substance dans l'UE
Distributeur	Stocke les substances et les met sur le marché (pour les préparations et articles, on parle de fournisseur)
Importateur (cas possible pour les IAA)	Est responsable de l'importation dans l'UE d'une substance, d'une préparation ou d'un article fabriqué dans un pays tiers (ex. : achat de produits d'entretien ou de cartons d'emballages auprès d'un fournisseur établi dans un pays tiers)
Utilisateur en aval (cas le plus courant pour les IAA)	Utilise une substance ou une préparation dans le cadre de son activité professionnelle

Etapes clés de REACH	Définition
Enregistrement	Il concerne les substances, et s'effectue auprès de l'ECHA. Sans enregistrement, la substance ne peut être ni vendue, ni importée.

Notification	Elle s'effectue auprès de l'ECHA, lorsqu'un article contient une substance extrêmement préoccupante de l'annexe XIV, à une concentration de plus de 0,1%, et lorsque cette substance est produite ou importée à plus de 1 tonne / an par fabricant ou importateur.
Autorisation	Elle est attribuée par la Commission européenne pour la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation de substances extrêmement préoccupantes, dont la liste figure dans l'annexe XIV et est établie et mise à jour par l'ECHA
Restriction	Elle concerne la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation de certaines substances dangereuses
Information du consommateur	Elle consiste à communiquer au consommateur, à sa demande et sous 45 jours, les informations nécessaires pour garantir que l'usage d'un article contenant au moins 0,1% d'une substance extrêmement préoccupante de la liste candidate de l'ECHA est sans risque

LES OBLIGATIONS DES IAA FACE A REACH

Exclusion des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

Article 2 paragraphe 5 et 6 :

- Les substances utilisées dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux conformément au règlement (CE) 178/2002 sont exclues du champ d'application de REACH, y compris lorsque ces derniers sont utilisés comme additifs, relevant de la directive 89/107/CE, ou comme substances aromatisantes, relevant de la directive 88/388/CE ;
- De même, les denrées alimentaires ou aliments pour animaux sont exclus du champ de REACH.

Le guide d'enregistrement de l'ECHA précise que, pour ces substances, seules sont exclues les quantités utilisées dans les denrées alimentaires ou aliments pour animaux.

Exemple : un producteur fabrique 100 tonnes d'acide sulfurique dont 50 tonnes utilisées dans une denrée alimentaire et 50 tonnes utilisées dans une préparation non alimentaire. Le producteur doit avoir préenregistré la substance au titre des 50 tonnes utilisées dans une préparation non alimentaire.

⇒ **Ainsi, je n'ai pas d'obligation quant aux denrées alimentaires et aliments pour animaux, ni quant aux substances que j'utilise dans ces produits conformément au règlement (CE) 178/2002.**

Les substances autres, notamment dans les emballages et ou dans les produits chimiques

Les IAA sont essentiellement concernées par deux types de produits :

- Les produits chimiques entrant dans l'entreprise (notamment produits de nettoyage) = préparations ;
- Les emballages = articles.

J'achète un article (par exemple un emballage)	J'achète une préparation OU un article relargant → obligations quant aux substances contenues dans la préparation ou dans l'article
<p>Quand j'achète l'article au sein de l'UE ou hors UE, a priori, je n'ai pas d'obligation quant aux articles</p> <p style="text-align: center;">SAUF LORSQUE</p> <p>J'achète un article relargant : _____</p> <p>J'achète un article contenant plus de 0,1% d'une SVHC de la liste candidate de l'ECHA au sein de l'UE :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Aujourd'hui, obligation d'information systématique entre fournisseurs + dans un délai de 45 jours sur demande du consommateur. ⇒ A compter de juin 2011, je m'assure que mon fournisseur a bien notifié. <p>J'importe un article contenant plus de 0,1% d'une SVHC de la liste candidate de l'ECHA :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Aujourd'hui, obligation d'information systématique entre fournisseurs + dans un délai de 45 jours sur demande du consommateur. ⇒ Si j'importe plus d'1 t/an de la substance, je procède moi-même à la notification. 	<p>J'achète la préparation (ou l'article relargant) au sein de l'UE (utilisateur aval) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Je n'ai pas d'obligation quant à l'enregistrement des substances. ⇒ J'ai l'obligation de m'informer : je dois m'assurer que mon fournisseur a bien rempli ses obligations quant à REACH. <p>J'importe la préparation ou l'article relargant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Si j'importe plus d'1 t/an de la substance, je dois procéder moi-même à l'enregistrement des substances contenues dans cette préparation ou des substances relarguées par l'article. ⇒ Je dois me tenir informé de l'évolution des connaissances de l'impact sur la santé humaine et l'environnement lié à l'exposition à cette substance.

Calendrier

⇒ 1^{er} juin 2007 : entrée en vigueur du règlement

- ⇒ Du 1^{er} juin 2008 au 1^{er} décembre 2008 : pré-enregistrement volontaire des substances produites ou importées à plus d'une tonne par an
- ⇒ Jusque fin novembre 2010 :
 - Enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantité > 1000 t/an
 - Enregistrement des substances soumises à autorisation fabriquées ou importées en quantité > 1 t/an
- ⇒ Jusque fin juin 2013 : enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantité > 100 t/an
- ⇒ Jusque fin juin 2018 : enregistrement des substances fabriquées ou importées en quantité > 1 t/an

La fiche de données de sécurité (FDS)

La **fiche de données de sécurité (FDS)** est le document central de REACH. Elle regroupe les informations sur les substances et préparations achetées, et doit comprendre les rubriques suivantes, dont certaines (en gras) seront disponibles au fur et à mesure :

- 1) Identification de la substance / préparation, **avec catégories d'usages et scénario d'exposition**
- 2) Identification des dangers
- 3) Composition
- 4) Premiers secours
- 5) Mesures de lutte contre l'incendie
- 6) Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle
- 7) Manipulation et stockage
- 8) Contrôle de l'exposition et protection individuelle
- 9) Propriétés physiques et chimiques
- 10) Stabilité et réactivité
- 11) Informations toxicologiques
- 12) Informations écologiques
- 13) Considérations relatives à l'élimination
- 14) Informations relatives au transport
- 15) Informations relatives à la réglementation
- 16) Autres informations.

Elle fait partie des informations à demander aux fournisseurs, et évoluera en fonction des substances enregistrées.

- ⇒ **Je dois informer mon fournisseur de l'usage fait de la préparation pour que celui-ci puisse en tenir compte dans son dossier d'évaluation/enregistrement.**
- ⇒ **ATTENTION : si mon fournisseur ne veut pas reprendre cet usage dans la FDS, je deviens alors responsable et je dois moi-même procéder à l'enregistrement (selon le calendrier décrit ci-dessus).**

MON FOURNISSEUR REMPLIT-IL SES OBLIGATIONS LIEES A REACH ?

Etapas REACH	Calendrier	Statut		
		Fabricant de substances ou Importateur de préparations et articles relargants	Fabricant de substances ou Importateur d'articles simples	Distributeur de préparations, articles simples et relargants
Pré-enregistrement puis Enregistrement auprès de l'agence européenne des produits chimiques	01/12/2008 Jusqu'à fin 11/2010 – 06/2013 – 06/2018 selon quantités produites ou importées	* Toutes substances dans les préparations * Substances relarguées par les articles		
Notification	Juin 2011 Liste connue dès 2009		Pour les substances potentiellement préoccupantes , candidates à l'autorisation et contenues dans les articles >0,1% et >1t/an	
Autorisation / Restriction	2012	Pour les substances confirmées préoccupantes dans tous les types de produits		
Information du client et du consommateur	Dès 10/2008	Pour les substances préoccupantes de la liste candidate de l'ECHA dans tous les types de produits		
S'assurer que son fournisseur respecte ses obligations liées à REACH	immédiat			Pour tous les types de produits

N.B. : Dans son avis du 25 janvier 2009, le Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire (MEEDDAT) rappelle que les substances extrêmement préoccupantes « **incluses dans la liste candidate de l'ECHA ne font pas l'objet d'une interdiction ou d'une restriction et peuvent continuer à être mises sur le marché sous réserve, en ce qui concerne les substances contenues dans des articles, de la communication d'informations** » détaillée précédemment.