



| | | |
|--|--|---|
|  | <p>Utilisateurs de substances chimiques : fabricants, importateurs, distributeurs et utilisateurs :</p> <p>PREPAREZ VOUS A REACH</p> |  <p><small>L'Europe à la portée de votre entreprise.</small></p> |
|--|--|---|

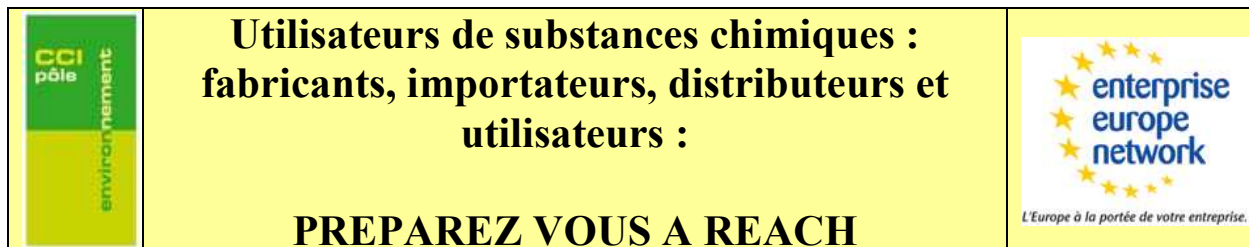
EXEMPLES PRATIQUES

Extrait de " questions and answers on REACH " de la Commission européenne
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm et traduit sur <http://www.reach-info.fr>

| | |
|---|--|
| Substances | Métaux (or, argent, aluminium, cuivre, zinc, fer...) Ammoniac Acétone Benzène Trichloréthylène Ethanol Chlorure de méthylène Chrome ... |
| Préparations (<i>mélanges de 2 ou plusieurs substances</i>) | Ciment Peinture Colle Encre ... |
| Substances dans des articles | <p><i>Substances non destinées à être libérées</i></p> Retardateur de flamme dans les articles d'usage courant Plastifiants dans les box de rangement et dalles en vinyle Teintures dans les vêtements Suie dans les pneus de voiture Liquide dans les thermomètres Plomb dans les batteries ... |
| | <p><i>Substances destinées à être libérées</i></p> Colorants dans les cartouches d'encre et stylos à bille Parfums dans les déodorants Acides dans les stylos correcteurs ... |

Les produits de nettoyage non biocides (contenant ou pas des tensio-actifs) relèvent-ils de REACH ?

REACH concerne les substances. Dans le cas de **produits de nettoyage**, il convient donc d'identifier les substances concernées afin de procéder à leur enregistrement si besoin. Aucune exemption ne concerne les détergents, ils sont donc dans le champ d'application de REACH pour l'ensemble des titres du règlement.



Les co-formulants des produits *biocides* sont-ils soumis à REACH?

Pour les **biocides**, l'article 15 indique que les substances actives sont considérées comme étant enregistrées au titre de REACH exclusivement pour l'utilisation en tant que produit biocide et si elles sont incluses dans l'annexe I, IA ou IB de la directive 98/8/CE ou dans le règlement

n°2032/2003 jusqu'à la date de la décision prévue. Les co-formulants ne sont pas mentionnés et doivent donc être enregistrés. Les autres titres de REACH concernent tout autant les substances actives biocides que leurs co-formulants. L'article 15 ne prévoit pas, au titre de REACH, de transmission d'information à l'Agence ou aux autorités nationales pour les substances actives biocides sus-mentionnées. Les entreprises fabriquant ou important des substances actives biocides doivent participer aux forums d'échange d'information sur les substances conformément à l'article 29 du règlement, si ces substances ont été pré-enregistrées pour d'autres usages que des usages biocides.

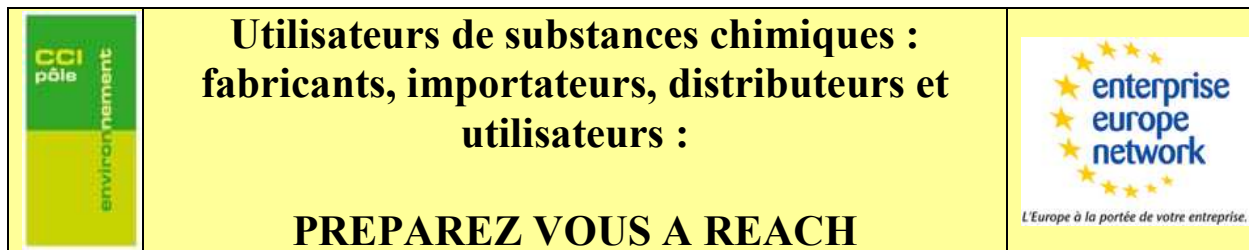
Des sels métalliques sont mis sur le marché et employés pour la constitution ou le revêtement d'un article par le métal après réaction. Le métal une fois formé doit-il être enregistré pour cet article ou s'agit-il plutôt d'un enregistrement des sels métalliques ?

Le **sel métallique** étant mis sur le marché, c'est donc qu'il est produit, ou importé sur le territoire de l'Union, et il doit être enregistré si la quantité annuelle produite ou importée dépasse 1 tonne par an. Lors de l'enregistrement le scénario d'usage indiquera l'utilisation en revêtement de surface. Dans le cas de l'importation de la pièce métallique, **le métal** est une substance contenue dans un article, son enregistrement (ou sa notification) est donc soumis aux conditions exposées dans l'article 7 (Enregistrement et notification des substances contenues dans des articles). Aussi, plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- le sel métallique est déjà enregistré, et les catégories d'usages du dossier couvrent l'utilisation pour les articles : l'entreprise qui réalise ce traitement de surface n'a rien à faire de plus.
- dans le cas contraire, si le sel métallique est enregistré mais que l'usage concerné n'est pas couvert, l'entreprise peut soit demander à un fournisseur d'inclure son usage dans le scénario d'exposition, soit élaborer son propre rapport sur la sécurité chimique (RSC).
- enfin si l'article, produit hors UE, est importé dans l'UE, il faut vérifier que le métal ne répond pas aux critères d'enregistrement dans cet article.

Une substance utilisée dans un *produit cosmétique* en tant que *conservateur* peut-elle être considérée comme enregistrée si elle a été " notifiée " pour le type d'usage 6 selon la directive 98/8/CE ou doit-on considérer que l'utilisation des biocides dans les cosmétiques pour la conservation du produit cosmétique lui-même relève de la directive 76/768/CEE et non de la directive 98/8/CE, et qu'en conséquence ces substances doivent être enregistrées sous REACH ?

L'article 15 de REACH précise que la fabrication et l'importation en tant que **produit biocide** ne nécessite pas d'enregistrement pour les substances incluses soit dans l'annexe I, IA ou IB de la



directive 98/8/CE, soit dans le règlement (CE) n°2032/2003. La notion de produit biocide renvoie à la directive 98/8/CE, les autres usages doivent faire l'objet d'un enregistrement. Or les conservateurs des produits cosmétiques ne sont pas considérés comme un des 23 usages des produits biocides prévus par la directive 98/8/CE.

Comment les *polymères* sont-ils couverts par REACH ?

Les polymères **sont exemptés d'enregistrement** et d'évaluation mais ils peuvent être soumis aux procédures d'autorisation et de restriction.

Qu'est ce qui doit être enregistré en pratique – le *monomère* et/ou le *polymère* ?

Le **monomère** doit être enregistré, pas le polymère. L'exigence d'enregistrement porte sur le monomère qui est la brique du polymère sous réserve que les autres conditions des articles 6.1 ou 6.3 soient vérifiées. D'autres substances qui sont incorporées au polymère doivent également être enregistrées si les conditions de l'article 6.3 sont vérifiées. L'avantage est clairement que l'enregistrement du monomère couvre, dans une chaîne d'approvisionnements, d'autres polymères (soit une grande variété de poids moléculaire).

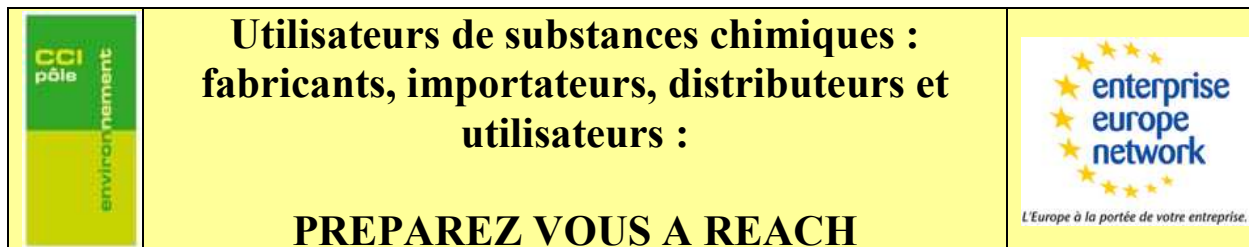
Qui est responsable de l'enregistrement des monomères – le *producteur de polymère* ou le *fournisseur du monomère* ?

Si le monomère est produit en UE, le producteur du monomère est responsable de l'enregistrement. Si le monomère est importé seul ou en tant qu'élément d'un polymère, l'importateur est responsable de l'enregistrement. Toutefois, un producteur de polymère ou un importateur devra enregistrer des monomères sous certaines conditions (si le polymère se compose de plus de 2% d'un monomère qui n'est pas déjà enregistré par un acteur en amont de la chaîne d'approvisionnements et si le monomère représente plus d'une tonne/an).

[Note : Un producteur de polymère en Europe employant des monomères déjà enregistrés doit vérifier que son utilisation est couverte par le SE joint à la FDS du monomère si une FDS est exigée (voir également 2.3.5). Sinon, il devra informer son fournisseur de cette utilisation ou réaliser son propre RSC concernant cet usage à moins que les conditions de l'article 37.4 soient réunies (par exemple si l'utilisation est au-dessous du seuil de 1 tonne ou si un RSC n'était pas requis de la part de son fournisseur.)]

L'industrie plastique importe le plastique sous forme de *granulé*. Le seul traitement consiste à les fondre et former le produit final. Les granules se composent de polymère(s) et de divers *additifs*, *colorants*, etc... Ces granules doivent-ils être considérés comme des polymères, des préparations, ou autre chose ?

Les granules importés contenant un polymère mélangé à d'autres substances (par exemple colorants, stabilisateurs) sont considérés comme des préparations. Seules les autres substances



doivent être enregistrées, le polymère étant exempté (bien que l'article 6.3 sur l'enregistrement des monomères dans les polymères puissent s'appliquer).

Comment un fabricant enregistrera-t-il une préparation contenant *différentes substances chimiques* ?

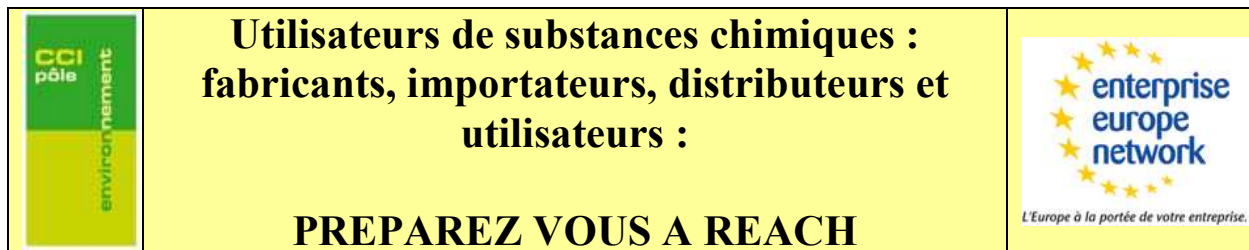
L'enregistrement au titre de REACH ne porte que sur les substances, et non sur les préparations ou les articles. Les substances dans les préparations et les articles sont potentiellement sujettes à enregistrement. Cependant, si tout ou partie, d'un rapport sur la sécurité chimique (RSC) est pertinent pour une (ou d') autre(s) substance(s), il peut être utilisé pour ces autres substances. Par exemple, si un scénario d'exposition (SE) aborde le risque pour toutes les substances dangereuses (à plus de 10 tonnes par an) contenues dans une préparation, il peut être utilisé pour toutes ces substances.

[Note : Quand la FDS concerne une préparation, le déclarant peut choisir d'élaborer une évaluation de la sécurité chimique pour la préparation au lieu de l'élaborer pour chacune des substances de la préparation. Celle-ci ne serait pas soumise en tant qu'élément de l'enregistrement, même si certaines sections pertinentes peuvent l'être.]

Existe-t-il des règles plus détaillées pour l'enregistrement des usages en aval tels que les *objets en plastique, les textiles et les jouets* ?

Non, mais si le déclarant produit ou importe une substance à plus de 10 tonnes par an, il doit préparer un RSC. Ce RSC devra couvrir les utilisations que le producteur ou l'importateur prévoit pour la substance et les usages identifiés par les utilisateurs en aval auprès de leurs fabricants ou importateurs, en incluant l'utilisation de la substance dans le cadre de la production d'articles (par exemple objets en plastique, textiles ou jouets). Pour les usages identifiés le RSC doit également couvrir les mesures de gestion des déchets dont le producteur ou l'importateur d'une substance recommande la mise en oeuvre par les utilisateurs en aval. Le RSC devrait également de manière générique couvrir l'utilisation par le consommateur final des substances en tant que telles, dans les préparations et dans les articles (par exemple objets en plastique, textiles ou jouets) et par conséquent la gestion des déchets. La Commission, ainsi que les Etats membres et d'autres parties prenantes, projettent de développer des orientations techniques pour aider à l'élaboration d'un RSC (plus d'information sur le développement des documents d'orientation sur: <http://ecb.jrc.it/REACH/>). En outre, il existe des règles spécifiques pour l'enregistrement des substances dans les articles (article 7 du règlement).

Supposons que dans une usine, le *caoutchouc* (= polymère, élastomère) soit mélangé avec des *additifs* (un certain nombre de préparations) pour obtenir un mélange. Si nous produisons ce mélange dans une usine A où il est partiellement transformé en un article et si le reste est transporté dans une autre usine B, exigera-t-on un enregistrement de ce mélange et y a-t-il une différence si cette usine B est de la même société ou non ? Quelles informations doivent être utilisées dans l'évaluation de la sécurité chimique dans le cas où un enregistrement est exigé (différentes substances, différentes préparations, mélange) ?



Supposons que les deux usines, A et B, se trouvent dans la Communauté Européenne. Le mélange produit dans l'usine A est une préparation ; les préparations ne devraient pas être enregistrées. Cependant, chacune des substances entrant dans la préparation doit être enregistrée par le producteur ou l'importateur (si > 1tonne ; les polymères étant exemptés). Si l'usine A réalise simplement un mélange, sans produire ni importer de substances, il s'agit d'un utilisateur en aval qui, par conséquent, n'a pas à effectuer l'enregistrement (voir également la section 4 sur les utilisateurs en aval). L'usine A devrait, sur la base des informations du fabricant (FDS), évaluer les risques des substances dans la préparation (à moins qu'ils aient été évalués par le fournisseur pour cet usage et que l'utilisateur en aval ai mis en œuvre ou recommande le long de la chaîne d'approvisionnements, au minimum, les mesures de gestion des risques identifiées).

Ceci s'applique que l'usine A produise un article ou qu'elle vende la préparation à l'usine B. En tant qu'utilisateur en aval, quand l'usine B reçoit la préparation, il faut de la même manière :

- soit s'assurer que ses utilisations soient couvertes par l'évaluation effectuée par son fournisseur et que l'utilisateur en aval ait mis en œuvre ou recommande le long de la chaîne d'approvisionnement, au minimum, les mesures de gestion des risques identifiées,
- soit réaliser une évaluation des risques.

Que les usines A et B appartiennent à la même société ou non importe peu.

[Note : les substances des additifs sont soumis à enregistrement. Si la société A importe les additifs, elle est responsable de l'enregistrement des substances importées à plus d'une tonne par an.]

Comment l'importateur d'une préparation peut-il s'assurer que toutes les substances devant être enregistrées sont déclarées et par conséquent qu'il les connaisse ?

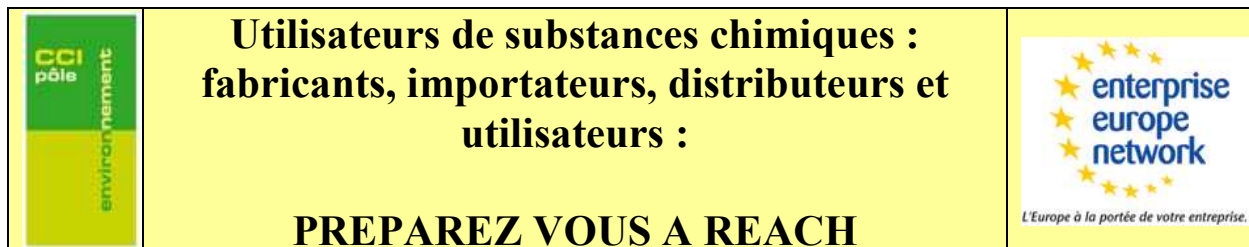
Il peut en effet être difficile dans certains cas d'être sûr d'identifier les substances fournies par un producteur hors UE. Cependant, la législation communautaire existante (par exemple pour la classification et l'étiquetage des préparations) les importateurs doivent identifier les substances présentes dans les préparations importées afin de pouvoir se conformer à la réglementation.

Il revient aux industriels d'améliorer la communication le long de la chaîne d'approvisionnements afin de se conformer aux dispositions de REACH.

Y a-t-il une obligation d'enregistrer l'acier ou d'autres alliages ?

Au titre de REACH, les **alliages** sont considéré comme des préparations, quelque peu spéciales pour lesquelles les propriétés de la préparation ne reflètent pas toujours simplement les propriétés des composants. En tant que préparation, les alliages ne doivent pas être enregistrés mais leurs **métaux** constitutifs doivent être enregistrés si le tonnage produit ou importé ≥ 1 tonne. Cependant, un RSC n'a pas besoin d'être exécuté pour une substance qui est présente dans une préparation dans les limites de concentration visées à l'art 14(2). Pour les substances pour lesquelles un RSC doit être réalisé, les liens avec la matrice chimique doivent être pris en considération.

[Note : La Commission, en coopération étroite avec l'industrie, les Etats Membres et les autres parties prenantes, développera des orientations relatives aux obligations liées à REACH incombant aux préparations (en particulier en ce qui concerne les FDS incluant les scénarios d'exposition) y compris



l'évaluation de substances incorporées dans des préparations spéciales – tel que les métaux incorporés dans les alliages. Dans ce cadre, la Commission prendra en compte les travaux exécutés dans le cadre des documents d'orientations de REACH (les RIP) et inclura les orientations nécessaires sur cette question dans l'ensemble des documents d'orientation. Ces orientations devraient être disponibles avant l'entrée en vigueur du règlement.]

Les métaux doivent-ils être enregistrés ?

Oui. Les métaux sont des substances selon REACH. Les métaux ont été considérés comme des substances chimiques par la législation européenne depuis 1967, ils sont reconnus comme telles au niveau international (par ex. sous le système global harmonisé (GHS) pour la Classification et l'Étiquetage). Cependant, les minéraux et les minerais sont exemptés de l'Enregistrement à moins qu'ils ne soient chimiquement modifiés.

Les préparations de *pâte de verre* et les *produits en verre* sont-ils des substances, des préparations ou des articles au titre de REACH ?

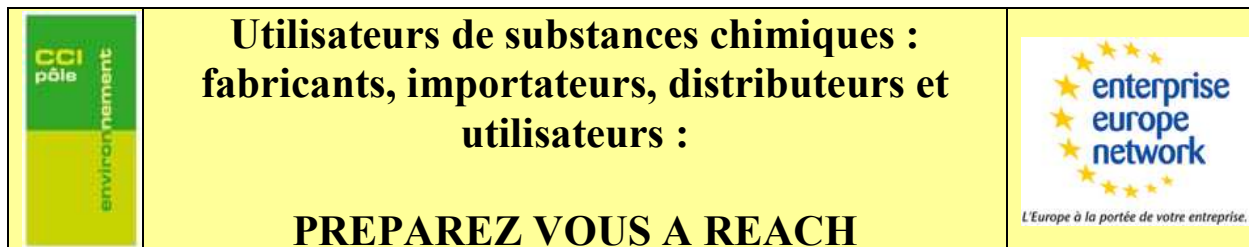
Une préparation de **pâte de verre** (produite durant la fabrication de verre) est une préparation, bien que spéciale et comparable aux *alliages métalliques*. Les substances minérales de cette préparation qui ne sont pas chimiquement modifiées pendant le procédé ne doivent pas être enregistrées par leur fabricant ou leur importateur. Les autres substances utilisées, comme les **agents modifiant, les agents de coloration/décoloration, les revêtements, les lubrifiants** etc... doivent être enregistrés. Le verre devient un article quand il lui a été donné sa forme finale (par ex. **une bouteille**), mais reste une préparation s'il est refroidit en une masse de verre destinée à un traitement ultérieur.

Un producteur de substances chimiques peut-il refuser d'enregistrer un usage particulier communiqué par un utilisateur ("usage identifié")?

Producteurs et importateurs sont obligés de prendre en compte, lors de l'enregistrement, les usages signalés par leurs clients, ce qui peut être fait sous la forme d'une brève description générale de l'usage, à condition que l'utilisateur en aval ait communiqué les informations appropriées permettant au producteur ou à l'importateur d'élaborer un scénario d'exposition. Les usages peuvent être communiqués de manière séquentielle vers l'amont de la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, un utilisateur en aval peut signaler son usage à son fournisseur, qui peut lui-même être un utilisateur en aval et qui peut décider d'élaborer un scénario d'exposition pour cette substance ou transmettre à son tour l'information sur l'usage à son fournisseur. Clairement, le producteur ou l'importateur est le dernier maillon d'une telle chaîne.

Toutefois, le producteur ou l'importateur n'est pas obligé de couvrir l'usage dans son scénario d'exposition dans les cas suivants:

- S'il décide de ne plus vendre à l'utilisateur en aval
- S'il juge qu'il n'est pas possible de développer un scénario d'exposition pour un usage donné pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement.



Dans ce dernier cas, cela doit être signalé (Annexe VI, Section 3.7) comme un élément général des obligations de mise à jour (Article 37.3). Un utilisateur en aval peut effectuer son propre rapport sur la sécurité chimique afin de démontrer que la santé humaine et l'environnement sont protégés, mettre à jour le scénario d'exposition associé et notifier, lorsqu'exigé, le rapport sur la sécurité chimique à l'Agence. Dans d'autres cas, la substance ne doit pas être fournie pour cet usage.

La finalité et la complexité de la chaîne d'approvisionnement seront prises en compte lors du développement de documents d'orientations sur ce thème.

Comment les *intermédiaires non isolées* sont-ils couverts ?

Les **intermédiaires non isolées** (substances qui, sauf à des fins d'échantillonnage, ne sont pas retirées des dispositifs dans lesquels a lieu leur synthèse et où elles sont consommées) sont entièrement exclues de REACH.

En quoi les *déchets* sont-ils concernés par REACH ?

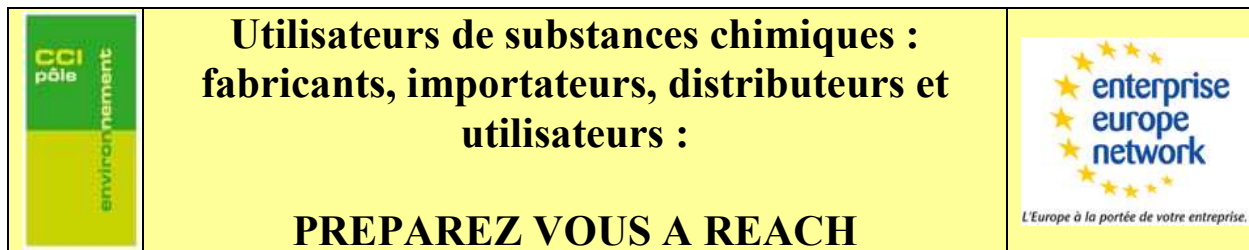
Le déchet n'est pas considéré comme étant une substance, une préparation ou un article au titre de REACH. Cependant, REACH prend en compte l'intégralité du cycle de vie d'une substance, y compris lorsqu'elle devient un déchet. Le stade déchet doit être pris en considération par le déclarant lors de l'évaluation de la sécurité chimique et le RSC doit indiquer les mesures de gestion des déchets. Ces mesures doivent être communiquées à la chaîne d'approvisionnements par l'intermédiaire des FDS (point 13). Cependant, le traitement du déchet n'est pas une utilisation en aval selon REACH et les opérateurs de traitement de déchets ne recevront pas les FDS sur la façon de manipuler la substance considérée lorsqu'elle sera devenue un déchet. Si la valorisation de déchets conduit à la production d'une substance, d'une préparation ou d'un article différent, les dispositions de REACH s'appliquent à cette substance, préparation ou article différent.

Y a-t-il une obligation d'enregistrer les *déchets d'un procédé* ?

Non, le déchet n'est pas une substance, une préparation ou un article au titre de REACH. Si le déchet du procédé est géré et éliminé comme un déchet, il ne doit pas être enregistré. Les risques liés au déchet du procédé doivent être couverts par le RSC de la substance produite, si un RSC est exigé pour l'enregistrement de cette substance. Cependant, si le résidu est employé pour créer d'autres substances, ou est placé sur le marché comme substance ou dans une préparation, il tombe dans le champ de REACH.

Y a-t-il une obligation d'enregistrer les *résidus d'opérations de traitement de déchets*?

Aussi longtemps que les résidus sont des déchets, c.-à-d. si l'on s'en défait ou s'ils sont éliminés (par exemple mise en décharge ou stockage dans des mines de sel), ils n'entrent pas dans le champ d'application de REACH. Les résidus qui sont réemployés entrent dans le champ de REACH comme toute autre substance ou préparation.



Y a-t-il une obligation d'enregistrer des déchets de solvants distillés à un degré plus élevé de pureté ?

Oui, le producteur d'une substance doit la soumettre à enregistrement indépendamment de la méthode de production ou de l'origine des matières premières. Cependant, si le producteur du solvant distille également des déchets de solvant et que la distillation de ceux-ci est couverte par son enregistrement, il n'a pas besoin de préparer un nouvel enregistrement.

Y a-t-il une obligation d'enregistrer des substances incluses dans des déchets de papiers ou métalliques ?

Les déchets de papier ou métalliques ne sont ni des préparations ni des articles au titre de REACH et, en conséquence, les substances qu'ils contiennent n'ont pas besoin d'être enregistrées. Cependant, si le déchet est employé pour produire de nouvelles substances en quantité supérieure ou égale à 1 tonne, ces substances doivent être enregistrées par le producteur de la substance, à moins qu'elles soient exemptées par ailleurs.

L'article 7 s'applique-t-il aux producteurs ou aux importateurs d'articles réalisés à partir de matériaux recyclés ? Par exemple, production ou importation de journaux réalisés à partir de déchets papier.

Oui.

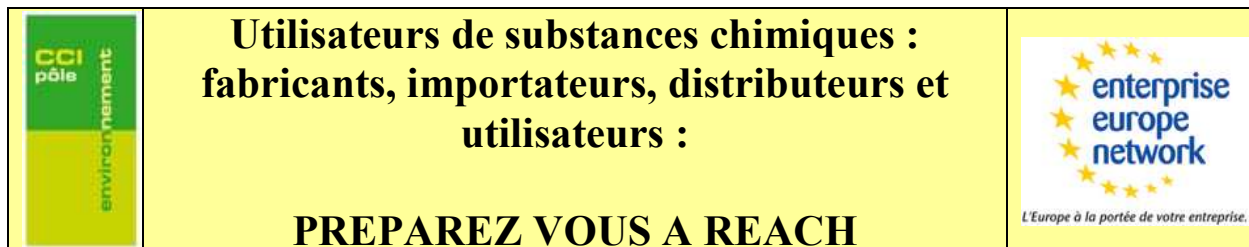
[NOTA: Les substances ne sont pas destinées à être rejetées du journal. Dans le cas le plus contraignant, il pourrait donc, y avoir une obligation de notifier les substances au titre de l'article 7, si les conditions de Para. 2 sont vérifiées.]

Un opérateur de traitement de déchets est-il un utilisateur en aval au titre de REACH?

Le traitement de déchets lui-même n'est pas une utilisation d'une substance ou d'une préparation et, par conséquent, l'opérateur n'est pas un utilisateur en aval au titre de REACH.

Est-ce que les déchets sont exemptés de la procédure d'autorisation ?

Oui, le déchet n'est pas considéré comme une substance, une préparation ou un article au titre de REACH. Toutefois, une autorisation peut devoir être demandée pour les produits recyclés sous forme de substances, préparations ou articles différents, résultant d'un processus de transformation et mis sur le marché ou utilisés.



Les restrictions s'appliquent-elles aux déchets ?

Non, le déchet n'est pas considéré comme une substance, une préparation ou un article au titre REACH. Cependant, les restrictions applicables aux produits recyclés sous forme de substances, préparations ou articles différents sont identiques à celles applicables pour n'importe quelle autre substance, préparation ou article.

Les substances qui sont exportées de l'UE sont-elles dans le champ de REACH ?

Oui. La production s'inscrit dans le champ de REACH en général et dans le cadre de l'enregistrement en particulier.

Annexe : Abréviations

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire
C&L : Classification et Etiquetage
CMR : Substances Cancérogène, Mutagènes et toxiques pour la Reproduction
CSA : évaluation de la sécurité chimique
RSC : rapport sur la sécurité chimique
DNEL(s) : Derived No Effect Level(s);
DU : Utilisateur en aval
FDS : Fiche de Données de Sécurité
FEIS : Forum d'échanges d'informations sur les substances
PBT : Substances persistantes, bio accumulables et toxiques
PNEC(s) : Predicted No Effect Concentration(s)
RDAPP : Recherche et Développement Axés sur les Produits et les Processus
SE : Scénario d'Exposition
vPvB : Substances très persistantes, très bioaccumulable

Ce document d'information ne constitue en aucun cas une interprétation légale des textes du règlement 1907/2006 ni de la directive 2006/121/CE. Il a été élaboré uniquement dans un but d'information et ne constitue pas une interprétation légale du règlement ou de la directive.

*Extrait de " questions and answers on REACH " de la Commission européenne
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm
et traduit sur <http://www.reach-info.fr>*