

Cetehor

Département technique du Comité Professionnel de Développement
de l'Horlogerie, de la Bijouterie, de la Joaillerie et de l'Orfèvrerie

Le règlement européen « REACH » Comment s'y préparer ?

Le règlement européen « REACH » Comment s’y préparer ?

Guide rédigé par Sofia BELTRAO et Edwige SOTON,
Chargées d’études au Cetehor

Le présent guide a été réalisé dans le cadre d’une action collective régionale « REACH » en Franche-Comté, qui réunit les partenaires suivants :



et qui bénéficie du soutien financier de :



SOMMAIRE

Pages

ABREVIATIONS	7
DEFINITIONS.....	9
1) INTRODUCTION.....	13
2) QU'EST-CE QUE REACH ?.....	15
2.1) Les cinq piliers de REACH.....	16
2.1.1) L'enregistrement.....	16
2.1.2) L'évaluation.....	17
2.1.3) L'autorisation	17
2.1.4) Les restrictions.....	17
2.1.5) L'échange d'informations.....	17
2.2) Les substances soumises à REACH.....	18
2.3) Les différents acteurs de REACH	18
2.4) L'enregistrement	20
2.4.1) Champ d'application	20
2.4.2) Catégories de substances au stade de l'enregistrement.....	21
2.4.3) Le préenregistrement.....	22
2.4.4) La demande d'enregistrement	23
2.4.5) Les forums d'échanges d'informations sur les substances chimiques	25
2.4.6) Soumission conjointe des données par différents déclarants.....	26
2.4.7) Les substances « phase in » non préenregistrées et les substances non « phase in ».....	27
2.4.8) La procédure d'enregistrement : dispositions communes à l'ensemble des substances soumises à l'enregistrement	27
2.4.9) La redevance	28
2.5) L'évaluation	28
2.5.1) L'évaluation des dossiers d'enregistrement.....	29
2.5.2) L'évaluation des substances.....	29
2.6) L'autorisation.....	31
2.6.1) Champ d'application	31
2.6.2) La procédure d'autorisation	32
2.6.3) Conditions pour l'octroi d'une autorisation.....	33
2.6.4) La demande d'autorisation	34
2.6.5) La redevance	34
2.7) Les restrictions	34
2.8) La classification et l'étiquetage	35

2.9) L'échange d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement.....	36
2.9.1) La fiche de données de sécurité.....	37
2.9.1.1) Le champ d'application.....	37
2.9.1.2) Le contenu de la fiche de données de sécurité.....	37
2.9.1.3) Dispositions générales relatives à la transmission de la fiche de données de sécurité.....	38
2.9.2) Autres dispositions relatives à l'échange d'informations au sein de la chaîne d'approvisionnement.....	38
2.10) Le rôle de l'utilisateur en aval.....	39
2.10.1) Utilisation identifiée.....	39
2.10.2) Cas où une évaluation de la sécurité chimique peut être exigée.....	40
2.10.3) Synthèse des obligations de l'utilisateur en aval.....	41
2.11) Exigences relatives aux préparations.....	41
2.11.1) Cas de l'utilisation d'une préparation formulée dans l'Union européenne.....	42
2.11.2) Cas de l'utilisation d'une préparation importée d'un pays hors Union européenne.....	44
2.11.3) L'autorisation.....	45
2.11.4) Cas particuliers spécifiques aux préparations.....	45
2.11.5) Synthèse des exigences relatives aux préparations.....	46
2.12) Exigences relatives aux articles.....	47
2.12.1) L'enregistrement.....	47
2.12.2) La notification.....	48
2.12.3) Les zones d'ombre.....	49
2.12.4) Synthèse des exigences relatives aux articles.....	51
2.13) Cas particuliers.....	52
2.13.1) Cas des intermédiaires.....	52
2.13.1.1) Les obligations relatives aux intermédiaires isolés sur site.....	52
2.13.1.2) Les obligations relatives aux intermédiaires isolés transportés.....	53
2.13.2) Cas des polymères.....	54
2.13.3) Cas des substances utilisées en recherche et développement.....	54
2.13.3.1) La phase d'enregistrement.....	54
2.13.3.2) Les autres phases de REACH.....	55
2.14) Calendrier.....	56
3) COMMENT SE PREPARER A REACH.....	56
3.1) Premières actions à mener dans mon entreprise.....	57
3.1.1) Inventaire général des substances, des préparations et des articles.....	57
3.1.2) Définition du statut de l'entreprise pour chaque substance, préparation et article de l'inventaire.....	59
3.1.3) Identification des substances.....	61
3.1.4) Calcul du tonnage.....	63
3.2) Je suis importateur, fabricant ou représentant exclusif au sens de REACH.....	64
3.2.1) Dois-je faire un enregistrement ?.....	64
3.2.2) Quelles sont mes obligations par rapport au processus d'enregistrement ?.....	66
3.2.2.1) Les procédures de préenregistrement et d'enregistrement.....	66
3.2.2.2) Mes obligations en tant que producteur/importateur de substances vis-à-vis du processus d'enregistrement.....	68
3.2.3) Mes obligations vis-à-vis des substances à classer et étiqueter.....	69
3.2.4) Comment dois-je me préparer à ces différents processus ?.....	70
3.2.4.1) Collecte des informations techniques disponibles.....	70
3.2.4.2) Identifier ses clients.....	71

3.3) Je suis utilisateur en aval au sens de REACH.....	71
3.3.1) Sécurisation des approvisionnements	72
3.3.1.1) Evaluation de la criticité du produit	72
3.3.1.2) Communication avec les fournisseurs	73
3.3.2) Identification de mes obligations en tant qu'utilisateur en aval vis-à-vis de REACH.....	73
3.4) Je suis fabricant, importateur, utilisateur en aval et j'ai identifié des substances extrêmement préoccupantes dans mon inventaire des produits.....	74
3.4.1) Le premier mot d'ordre est vigilance.....	74
3.4.2) Est-ce que je dois faire une demande d'autorisation ?.....	76
3.4.3) La substance est présente dans un article	77
3.4.3.1) Je suis importateur ou fabricant d'articles.....	77
3.4.3.2) Je suis fournisseur d'articles.....	78
3.5) Je suis fabricant, importateur, utilisateur en aval, quels autres processus de REACH dois-je prendre en compte ?.....	78
3.5.1) Le processus de restrictions	78
3.5.2) Le nouveau système d'échanges d'informations dans la chaîne d'approvisionnement	78
3.5.3) J'identifie mes obligations en termes d'échanges d'informations dans la chaîne d'approvisionnement	79
3.6) J'ai identifié des substances intermédiaires, des polymères et des substances utilisées en recherche et développement dans mon inventaire des produits.....	80
3.7) Quelques outils d'aide à la mise en œuvre de REACH, adresses utiles et références.....	82
3.7.1) Les RIPs	82
3.7.1.1) Les différents RIPs.....	82
3.7.1.2) L'état d'avancement.....	84
3.7.2) Adresses utiles	84
3.7.2.1) Le Service Français d'assistance sur les aspects réglementaires et techniques de REACH	84
3.7.2.2) Les sites communautaires	85
3.7.2.3) Autres sites	85
3.7.3) Références réglementaires.....	86
4) CONCLUSION	87
ANNEXES	
Annexe 1 - Table des matières du règlement REACH.....	89
Annexe 2 - La situation réglementaire	93

ABREVIATIONS

BERPC	: Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques.
CAS	: Chemical Abstract Service.
CMR	: substance Cancérogène et/ou Mutagène et/ou toxique pour la Reproduction.
DNEL	: Derived No Effect Level - niveau dérivé sans effet.
ECB	: European Chemicals Bureau - Bureau européen des produits chimiques.
ECHA	: European Chemicals Agency - Agence européenne des substances chimiques.
EINECS	: European INventory of Existing Chemical Substances - système européen de classification des substances existantes.
ELINCS	: European List of Notified Chemical Substances - liste européenne de classification des substances notifiées.
FDS	: Fiche de Données de Sécurité.
FEIS	: Forum d'Echanges d'Informations sur une Substance.
INERIS	: Institut National de l'Environnement industriel et des RISques.
INRS	: Institut National de Recherche et de Sécurité.
OSOR	: One Substance One Registration - un enregistrement pour une substance.
PBT	: substance Persistante, Bioaccumulable et Toxique.
PNEC	: Previsible Non Effect Concentration - concentration prédite sans effet.
RIP	: Reach Implementation Project.
GHS (SGH)	: Globally Harmonised System - Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques.
TGD	: Technical Guidance Document - document d'aide technique.
vPvB	: substance très Persistante et très Bioaccumulable.

DEFINITIONS

Acteurs de la chaîne d'approvisionnement : ensemble des fabricants et/ou importateurs et/ou utilisateurs en aval dans une chaîne d'approvisionnement.

Activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus : 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 pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance.

Agence : l'Agence européenne des substances chimiques instituée par le règlement, dénommée l'ECHA.

Article (ou objet) : 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.

Autorisation : procédure d'autorisation pour les substances les plus préoccupantes.

Autorité compétente : l'Autorité ou les Autorités ou organismes mis en place par les Etats membres en vue d'exécuter les obligations résultant du règlement.

Biocides : produits biologiquement actifs à usage non agricole. Les biocides peuvent porter atteinte aussi bien aux organismes microscopiques tels que les virus, bactéries, moisissures, levures, qu'à des organismes de plus grande taille tels que les insectes, les petits rongeurs, les mollusques, les algues et même certains oiseaux.

Catégorie d'usage ou d'exposition : un scénario d'exposition couvrant un large éventail de processus ou d'usages, lorsque les processus ou les usages sont communiqués au moins sous la forme d'une brève description générale de l'utilisation.

Concentration prédite sans effet (PNEC) : c'est la concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental concerné.

Déclarant : le fabricant ou l'importateur ou le producteur d'un produit soumettant une demande d'enregistrement pour une substance.

Distributeur : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne, 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 (les articles n'entrent pas dans ce cadre).

Enregistrement : collecte et transmission à l'Agence des données physico-chimiques et (éco) toxicologiques d'une substance.

Evaluation : évaluation de la substance ou du dossier d'enregistrement.

Fabricant : toute personne physique ou morale établie dans un pays de l'Union européenne qui fabrique (produit ou extrait à l'état naturel) une substance dans l'Union européenne.

Fabrication : la production ou l'extraction de substances à l'état naturel.

Forum d'échanges d'informations sur les substances (FEIS) : forum d'échanges où tous les déclarants, utilisateurs en aval et tiers potentiels peuvent partager des informations sur les substances.

Fiche de données de sécurité (FDS) : instrument de communication donnant des informations sur l'utilisation sûre des substances et préparations classifiées.

Fournisseur d'articles : tout producteur ou importateur d'articles, distributeur ou autre acteur dans la chaîne d'approvisionnement mettant un article sur le marché.

Importateur : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne qui est responsable de l'importation (introduction physique sur le territoire douanier de l'Union).

Importation : l'introduction physique sur le territoire douanier de l'Union européenne.

Intermédiaire : une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance.

Mise sur le marché : le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché.

Monomère : une substance qui est capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non dans les conditions de la réaction de formation du polymère.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) : c'est le niveau d'exposition à une substance auquel l'humain peut être soumis sans effets nocifs sur sa santé.

Nomenclature IUPAC : nomenclature des produits chimiques selon l'International Union of Pure Applied Chemistry.

Par an : par année civile, sauf indication contraire : pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont importées ou fabriquées depuis au moins trois années consécutives, les quantités par an sont calculées sur la base de la moyenne des volumes de production ou d'importation des trois années civiles précédentes.

Polymère : une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères.

Préparation : un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus.

Producteur d'articles : toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans l'Union européenne.

Rapport d'étude complet : une description complète et détaillée des actions menées en vue d'obtenir les informations, y compris le document scientifique complet publié dans la documentation ou le rapport complet élaboré par le laboratoire d'essais décrivant l'étude effectuée.

Rapport sur la sécurité chimique : document analysant les risques pour la santé et l'environnement de chaque utilisation identifiée d'une substance et décrivant des mesures à prendre pour la gestion des risques.

REACH implementation projects (RIPs) : le Bureau européen des produits chimiques (ECB) est chargé de la mise au point de guides techniques et d'outils informatiques nécessaires à la mise en place et au bon fonctionnement de REACH. Ces actions sont réalisées en collaboration avec les Etats membres, l'industrie et les organisations non gouvernementales sous la forme de projets « RIPs ».

Recherche et développement scientifiques : toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an.

Représentant exclusif : toute personne physique ou morale établie en dehors de l'Union européenne qui fabrique une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, élabore une préparation ou produit un article qui est importé dans l'Union peut désigner, d'un commun accord, une personne physique ou morale établie dans l'Union pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs.

Représentant tiers : tout fabricant, importateur ou le cas échéant utilisateur en aval peut, tout en restant pleinement responsable vis-à-vis de REACH, désigner un représentant tiers pour accomplir toutes les procédures visées aux articles 11 et 19 (soumission conjointe de dossier), au titre II (partage de données) et à l'article 52 (élément du partage de données) pour lesquelles des consultations avec d'autres fabricants, importateurs, ou le cas échéant, utilisateurs en aval sont nécessaires. Dans ce cas, l'identité du fabricant ou de l'importateur qui a désigné un représentant n'est, en principe pas divulguée par l'Agence aux autres fabricants, importateurs ou le cas échéant utilisateurs en aval.

Restriction : toute condition ou interdiction concernant la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché.

Résumé d'étude : un résumé des objectifs, méthodes, résultats et conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation de la pertinence de l'étude.

Résumé d'étude consistant : un résumé détaillé des objectifs, des méthodes, résultats et conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'étude complet.

Scénario d'exposition : l'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarii d'exposition peuvent aussi couvrir un processus spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations.

Site : un emplacement unique sur lequel, si une ou plusieurs substances sont produites par plusieurs fabricants, certaines infrastructures et certains équipements sont partagés.

Substance : tout 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 de mise en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.

Substances dangereuses : substances remplissant les critères de classification comme substance dangereuse définis par la directive 67/548/CEE.

Substance existante : substance chimique déclarée comme se trouvant sur le marché en septembre 1981.

Substance nouvelle : substance chimique mise sur le marché européen après 1981.

Substances très préoccupantes : substances chimiques présentant des propriétés dangereuses suscitant une préoccupation telle qu'il est essentiel de les réglementer par un mécanisme assurant que les risques associés à leur utilisation sont déterminés, puis font l'objet d'une évaluation et d'une décision de l'Union européenne avant l'utilisation effective.

Utilisateur en aval : toute personne physique ou morale établie dans un pays de l'Union 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. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval.

Utilisation : toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de production d'un article ou tout autre usage.

Utilisation identifiée : utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou utilisation d'une préparation, qui est prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval.

Valeur limite d'exposition professionnelle : il s'agit des limites acceptables de concentration d'un agent chimique dans l'air de la zone de respiration d'un travailleur. Elles sont fixées par les Autorités nationales compétentes.

1) INTRODUCTION

Après plusieurs années de discussions, **le Parlement Européen a approuvé en date du 18 décembre 2006 le règlement européen relatif aux substances chimiques, plus connu sous le nom de REACH : enRegistrement - Evaluation - Autorisation des substances CHimiques***.

Le règlement REACH, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2007, entrera effectivement en application dès la fin du 1^{er} semestre 2008.

L'enjeu de ce nouveau règlement est de combler le déficit de connaissances sur les risques sanitaires et environnementaux que présentent les substances chimiques. Selon ce texte, il incombe désormais aux industriels de la chimie de prouver l'innocuité pour la santé et l'environnement des substances produites ou de déterminer les risques qu'elles engendrent et de proposer des solutions pour les maîtriser.

Ainsi, pour quelques 30 000 substances, les producteurs, les importateurs et, dans certains cas, les utilisateurs devront rassembler des données sur leurs propriétés et les risques qu'elles présentent pour la santé publique et l'environnement, notamment en effectuant ou faisant effectuer des tests. De plus, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement seront tenus de diffuser des informations sur la substance et ses applications. Certaines substances dangereuses ne pourront plus être utilisées, sauf si une autorisation est accordée pour une application spécifique. Le système instauré par ce nouveau règlement s'appliquera à la fois aux nouvelles substances et, progressivement, aux substances existantes.

REACH vise évidemment le secteur de la chimie mais, compte tenu de l'omniprésence des substances chimiques, les entreprises de nombreux autres secteurs sont concernées plus ou moins directement en tant qu'utilisatrices de substances, voire en tant que productrices ou importatrices.

Il s'agit donc pour les entreprises de s'y préparer en évaluant dans un premier temps quel est leur statut et leur niveau d'implication vis-à-vis de ce nouveau règlement et quelles sont les obligations qui leur incombent en conséquence.

L'objectif du présent guide est de présenter dans les grandes lignes les principales dispositions prévues dans le cadre de ce nouveau règlement REACH –qui est à la fois volumineux (860 pages) et complexe– et de donner quelques outils d'aide à sa mise en œuvre dans les entreprises.

Cette synthèse, élaborée uniquement dans un but d'information, ne saurait constituer une interprétation légale de REACH ni engager la responsabilité du CeteHOR ou de ses auteurs. Cela d'autant plus qu'un certain nombre de zones d'ombre subsistent et qu'il est tout à fait possible que l'interprétation de certains points du règlement (notamment ceux qui concernent les articles) évolue en fonction des précisions qui devraient être apportées dans les prochains mois.

* *Règlement (CE) n° 1907/2006 du 18 décembre 2006 publié au Journal Officiel de l'Union européenne le 30 décembre 2006, téléchargeable à partir du site Internet : www.reach-info.fr*

2) QU'EST-CE QUE REACH ?

Depuis 1967, les entreprises européennes sont soumises à une réglementation relative aux substances chimiques.

La directive 67/548 prévoyait la classification et l'étiquetage des substances dangereuses et depuis 1981, la notification des substances nouvelles auprès des Autorités compétentes nationales. L'évaluation des risques et le contrôle des substances existantes étaient mis en œuvre depuis 1994 par le règlement européen 793/93. Lorsque les risques importants ont été démontrés, une stratégie de réduction des risques a été proposée et c'est ainsi que la directive 76/769 a été plusieurs fois amendée pour y introduire des dispositions limitant la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances dangereuses.

Le système mis en place s'est toutefois révélé insuffisamment efficace. Les risques inhérents à de nombreuses substances étaient trop peu connus. En outre, les informations existantes restaient souvent cantonnées dans l'entreprise et il n'existait aucune communication automatique des risques vers le client (industriel).

REACH est un nouveau processus de gestion des risques qui passe par une procédure d'enregistrement et d'autorisation des substances fabriquées, importées, et mises sur le marché dans l'Union européenne. L'objectif est de répertorier 30 000 substances présentes en Europe et de contrôler les 1 500 substances à haut risque, tout en conciliant protection de l'environnement et de la santé avec compétitivité et innovation dans l'industrie chimique.

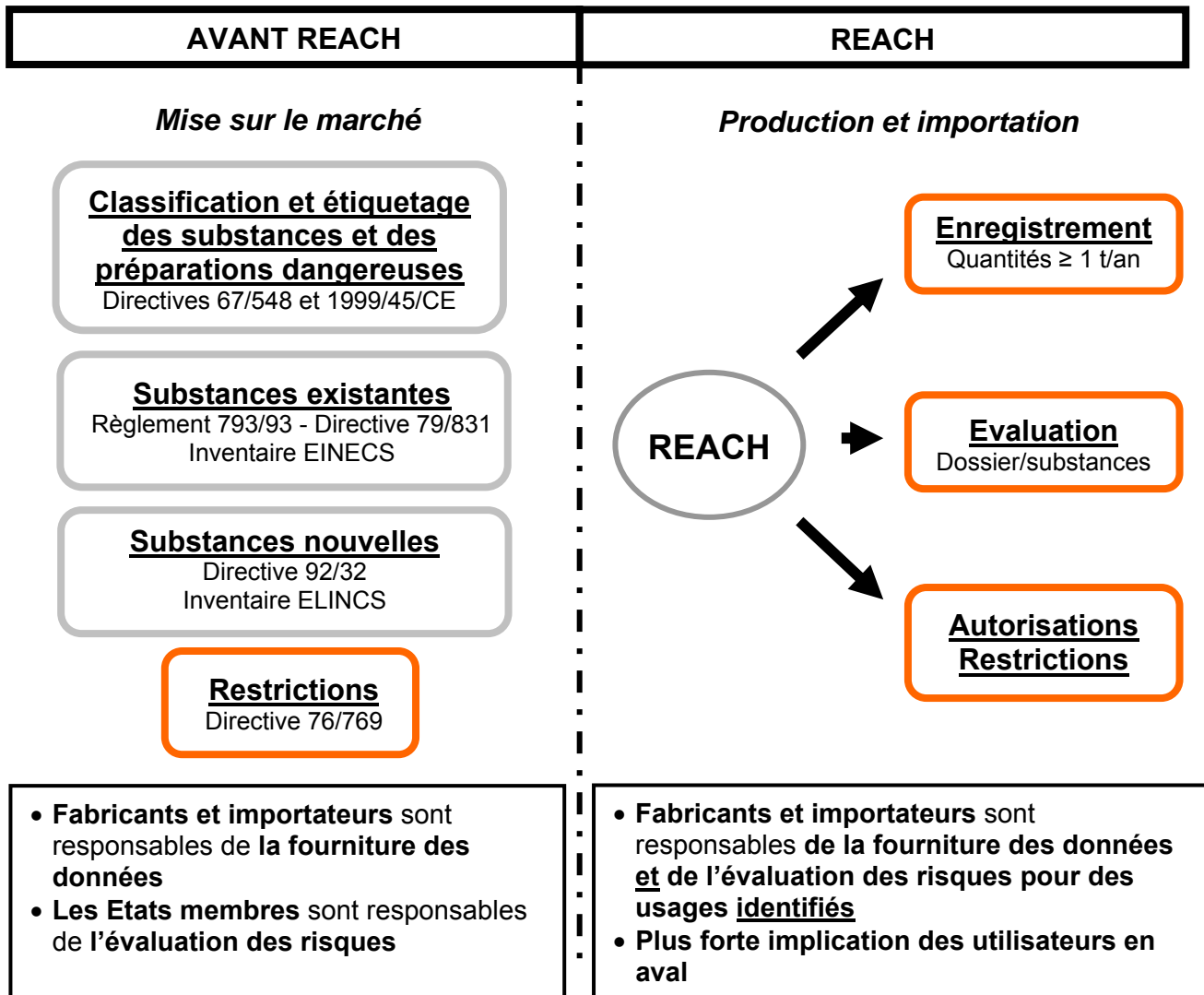
Il y a transfert de la responsabilité des Pouvoirs Publics vers les industriels qui auront désormais la charge de la preuve en matière d'évaluation des risques.

REACH peut être caractérisé par quelques points clés :

- la création d'une Agence européenne des substances chimiques ;
- l'enregistrement des substances produites ou importées en quantité supérieure à 1 t/an par les fabricants et les importateurs ;
- l'évaluation des dossiers d'enregistrement et des substances (par l'Agence et les Etats membres) pour vérifier l'information et éviter les tests inutiles ;
- l'autorisation (ou interdiction) pour les substances les plus préoccupantes ;
- les restrictions relatives à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'un certain nombre de substances ;
- le partage des données et de l'information.

Le schéma ci-après présente les principales modifications qu'apporte le règlement REACH par rapport au système européen de gestion des substances chimiques en vigueur jusqu'alors.

Modifications par rapport à la réglementation antérieure



En attendant la mise en application concrète du règlement REACH qui va s'étendre sur onze ans jusqu'en 2018, certains textes européens antérieurs ainsi que plusieurs textes nationaux ayant intégré les directives existantes resteront en vigueur pendant quelques années encore. La liste des textes abrogés, modifiés et restant en vigueur figure en annexe 2.

2.1) Les cinq piliers de REACH

2.1.1) L'enregistrement

Les entreprises sont tenues de fournir des informations sur toutes les substances qu'elles ont l'intention de produire ou d'importer en quantité supérieure à 1 t/an. Vu le nombre considérable de substances existantes, leur enregistrement s'opèrera par tranches sur une période de onze ans, à partir de l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation : les substances utilisées en grands volumes et les substances très préoccupantes requièrent davantage de données et seront enregistrées en premier lieu.

Les entreprises qui utilisent les substances (utilisateurs en aval) ne sont pas directement concernées par cette phase du règlement et ne sont pas responsables de l'évaluation des risques pour autant que l'importateur/producteur couvre l'application qu'elles en font (utilisation identifiée). Si toutefois les utilisateurs décident de garder leur application confidentielle, ils sont personnellement responsables de cette partie de l'enregistrement.

2.1.2) L'évaluation

L'Agence européenne des substances chimiques instituée par le règlement et les Autorités nationales procéderont à deux types d'évaluation :

- l'évaluation des dossiers : évaluation des informations reçues en général et des programmes de tests en particulier ;
- l'évaluation des substances : l'évaluation détaillée d'une substance.

2.1.3) L'autorisation

Certaines substances très préoccupantes, quelle que soit leur quantité, ne pourront plus être utilisées, sauf si une autorisation est octroyée lorsque les risques sont (ou peuvent être) suffisamment maîtrisés. Dans le cas contraire, les avantages socio-économiques devront l'emporter sur les inconvénients pour la santé et l'environnement. Par ailleurs, le dossier de demande d'autorisation devra intégrer une analyse des alternatives possibles, faisant état d'informations sur les activités de recherche et développement en cours.

2.1.4) Les restrictions

Ce chapitre du règlement REACH fixe les restrictions relatives à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'un certain nombre de substances, de préparations ou d'objets. Les restrictions applicables en vertu de la réglementation européenne antérieure seront rappelées à l'annexe XVII. Elles pourront être complétées par de nouvelles restrictions, à la demande de la Commission européenne ou d'un Etat membre en particulier.

C'est le cas par exemple du nickel dans les objets en contact prolongé avec la peau ou les parties du corps percées, pour lequel la restriction est relative à la teneur en nickel libéré par ces objets.

2.1.5) L'échange d'informations

Les acteurs industriels de la chaîne d'approvisionnement sont tenus d'échanger les données relatives aux substances qu'ils produisent ou utilisent, à la fois en aval (du fournisseur vers le client) et en amont (du client vers le fournisseur). Ces informations concernent les propriétés des substances, les risques liés à leur

utilisation, des scénarii d'exposition pertinents et les mesures de gestion des risques recommandées.

2.2) Les substances soumises à REACH

REACH concerne les substances chimiques seules ainsi que les substances contenues dans des préparations ou contenues dans des articles.

Les métaux tels que l'argent, l'or ou le platine sont considérés comme des substances chimiques, les alliages d'argent, d'or ou de platine sont considérés comme des préparations contenant ces substances chimiques et les bagues en argent, en or ou en platine sont considérées comme des articles contenant ces substances chimiques.

Sont totalement ou partiellement exemptés de REACH :

- les substances radioactives déjà soumises à la directive 86/29 Euratom ;
- les substances soumises à un contrôle douanier en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation ou en transit ;
- les intermédiaires non isolés (voir § 2.13.1) ;
- le transport des substances dangereuses telles qu'elles ou contenues dans des préparations dangereuses (tout mode) ;
- les déchets déjà soumis à la directive 75/442.

En outre, des exemptions peuvent être décidées par les Etats membres si nécessaire aux intérêts de la défense.

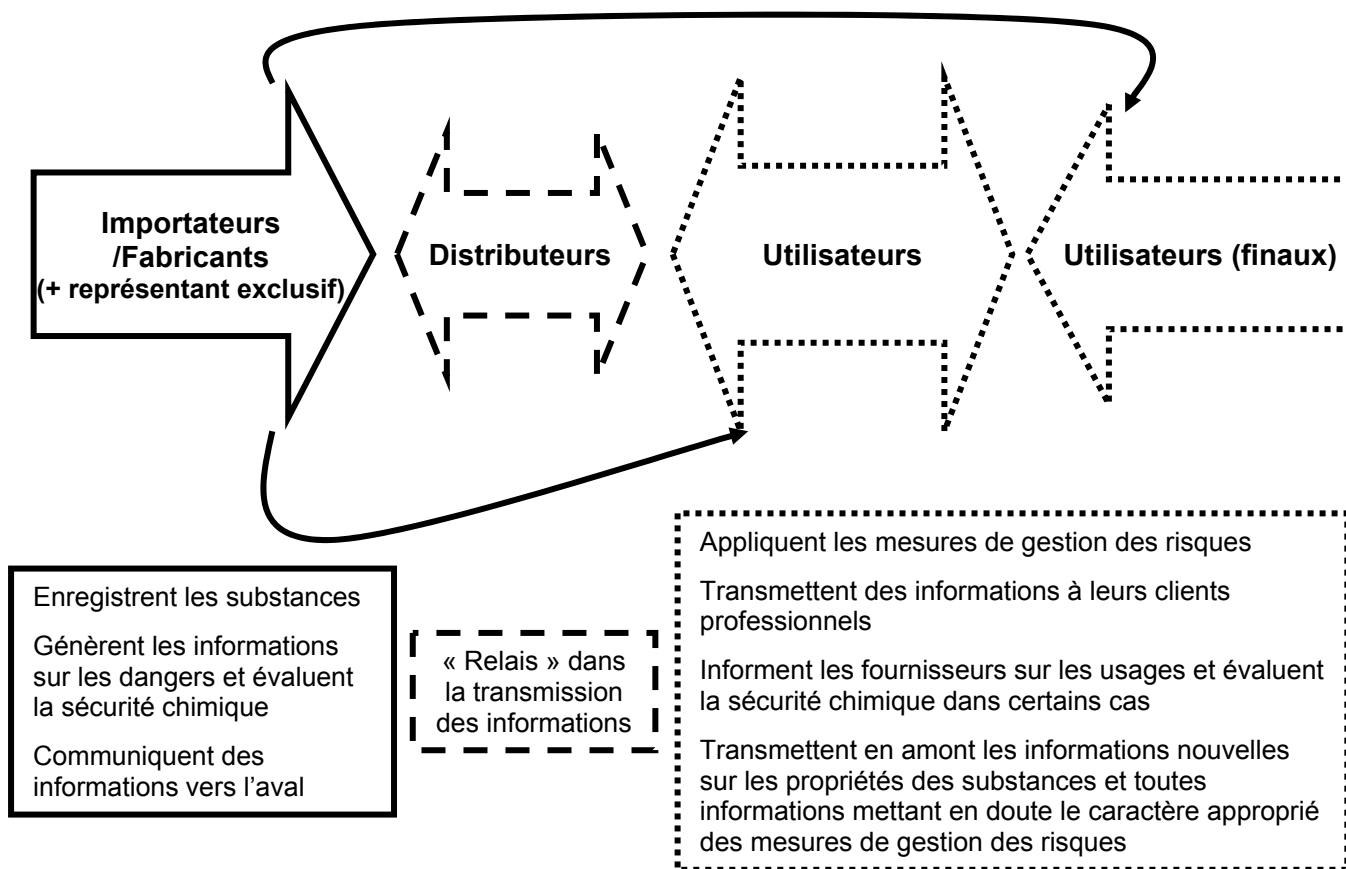
La Commission européenne mettra à jour le champ d'application du règlement cinq ans après son entrée en vigueur, c'est à dire en 2012.

2.3) Les différents acteurs de REACH

Les entités juridiques concernées par les obligations imposées par REACH sont les personnes physiques ou morales établies dans un pays de l'Union européenne.

Les différents acteurs de REACH sont les fabricants, les importateurs, les utilisateurs en aval, les distributeurs, les fournisseurs d'articles, les représentants exclusifs et les tierces parties. Tous les acteurs de la chaîne sont impliqués mais les rôles varient, en fonction de leur niveau d'implication et des substances.

Le schéma ci-après présente les rôles des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement d'une substance chimique :



Une Agence européenne des substances chimiques (ECHA) a été instituée pour gérer et mettre en œuvre les aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement REACH. Elle a vocation à fournir aux Etats membres et aux institutions européennes les conseils scientifiques et techniques nécessaires sur les questions relatives aux produits chimiques qui relèvent de sa compétence. Cette Agence est basée à Helsinki et sera opérationnelle au 1^{er} juin 2008.

L'Agence sera constituée de trois Comités :

- un Comité d'évaluation des risques qui sera chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les évaluations, les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions, etc ... ;
- un Comité d'analyse socio-économique chargé d'élaborer les avis de l'Agence sur les demandes d'autorisation, les propositions de restrictions et toute autre question résultant de la mise en œuvre du règlement en ce qui concerne les impacts socio-économiques des décisions concernant les substances ;
- un Comité des Etats membres qui devra résoudre les divergences de vues sur les projets de décisions proposés par l'Agence ou par les Etats membres ainsi que sur les propositions d'identification de substances extrêmement préoccupantes à soumettre à la procédure d'autorisation.

2.4) L'enregistrement

A terme, aucune substance soumise à l'enregistrement ne pourra être fabriquée, ni importée sans avoir été précédemment enregistrée conformément au principe :

« Pas de données, pas de marché ».

Les dispositions relatives à l'enregistrement sont regroupées dans le titre II du règlement. Elles entreront en vigueur à partir du 1^{er} juin 2008.

L'obligation générale d'enregistrement pèse sur tout fabricant ou importateur sur le territoire européen d'une substance chimique produite à plus de 1 t/an en tant que telle et, sous certaines conditions, contenue dans une préparation ou un article.

Seuls les fabricants ou les importateurs de substances chimiques devront faire une demande d'enregistrement.

2.4.1) Champ d'application

Les substances ci-après sont exemptées du processus d'enregistrement :

- les substances exemptées de REACH (voir § 2.2 « Les substances soumises à REACH ») ;
- les substances utilisées dans les médicaments à usages humains ou vétérinaires ;
- les substances utilisées dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ;
- les substances citées à l'annexe IV du règlement, dont les substances élémentaires de base pour lesquelles les dangers et les risques sont bien connus (hydrogène, oxygène, gaz rare ...) ;
- les substances citées à l'annexe V du règlement, dont les substances présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement (minéraux, minerais, gaz naturel ...) et les produits de réactions chimiques non intentionnelles dues à des facteurs environnementaux ou de réactions chimiques intentionnelles dans des procédés lorsqu'ils ne sont pas fabriqués, importés ou mis sur le marché (exemple : lorsque le mélange de deux substances conduit à la création d'une nouvelle substance lors du montage d'un bain de traitement de surface) ;

Remarque : les annexes IV et V seront révisées un an après l'entrée en vigueur du règlement.

- les substances exportées puis réimportées dans l'Union européenne (dans la même chaîne d'approvisionnement) ;
- les produits de recyclage d'une substance si ceux-ci sont similaires à la substance ;

- provisoirement les polymères (seuls les monomères sont concernés) ;
- les substances fabriquées dans l'Union européenne ou importées aux fins d'activités de recherche et développement sont exemptées pendant une période de cinq ans.

2.4.2) Catégories de substances au stade de l'enregistrement

Selon les catégories, les substances font l'objet d'un traitement différent au stade de l'enregistrement.

REACH distingue :

- **les substances existantes, référencées EINECS** selon la directive 79/831/CEE qui représentent les substances fabriquées et mises sur le marché entre le 1^{er} janvier 1967 et le 18 septembre 1981. Dans le cadre de l'enregistrement, ces substances font partie de la catégorie de substances appelée « **phase in** » ;
- **les substances fabriquées dans l'Union européenne mais qui n'ont jamais été mises sur le marché** par le fabricant ou l'importateur depuis juin 1992. Ces substances font également partie des substances dites « **phase in** » ;
- **les substances existantes notifiées, référencées ELINCS** selon la directive 92/32/CEE qui ont été ou seront fabriquées et mises sur le marché de 1981 à juin 2008. Ces substances sont appelées « **nouvelles substances** » dans le cadre de l'enregistrement ;
- **les substances nouvelles à compter du 1^{er} juin 2008**. Ces substances sont considérées comme « **nouvelles-nouvelles** ».

Les substances « phase in », qui représentent le plus grand nombre de substances, pourront être préenregistrées, ce qui permet de disposer d'un délai pour faire la demande d'enregistrement. Les substances seront ainsi progressivement enregistrées sur une période de onze ans.

Les nouvelles substances déjà couvertes par une obligation de notification au titre de la réglementation communautaire antérieure sont considérées comme enregistrées. L'Agence européenne des substances chimiques leur attribuera au 1^{er} décembre 2008 un numéro d'enregistrement. Le fabricant ou l'importateur n'aura à intervenir que lorsque sa production ou son importation dépassera la bande de tonnage pour laquelle il avait effectué une notification. Dans ce cas, les informations supplémentaires nécessaires devront être fournies.

Les substances des produits phytopharmaceutiques et biocides sont également considérées comme enregistrées selon l'article 15 du règlement.

Les substances nouvelles à compter du 1^{er} juin 2008 (les substances « nouvelles-nouvelles ») devront être enregistrées avant leur mise sur le marché.

2.4.3) Le préenregistrement

L'enregistrement pourra être différé dans le temps si le producteur ou l'importateur choisit de préenregistrer ses substances « phase in ». La phase de préenregistrement volontaire s'étalera du 1^{er} juin 2008 au 1^{er} décembre 2008.

Cette opération permettra de disposer d'un délai supplémentaire pour l'enregistrement (d'un « régime transitoire » selon REACH) :

- de trois ans et demi

- pour les substances fabriquées ou importées en **quantité supérieure à 1 000 t/an** ;
- pour les substances Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction de catégories 1 et 2 (**CMR 1 et 2**) **produites en quantité supérieure à 1 t/an** ;
- pour les substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique (**substances classées R50-53**) **produites en quantité supérieure à 100 t/an**.

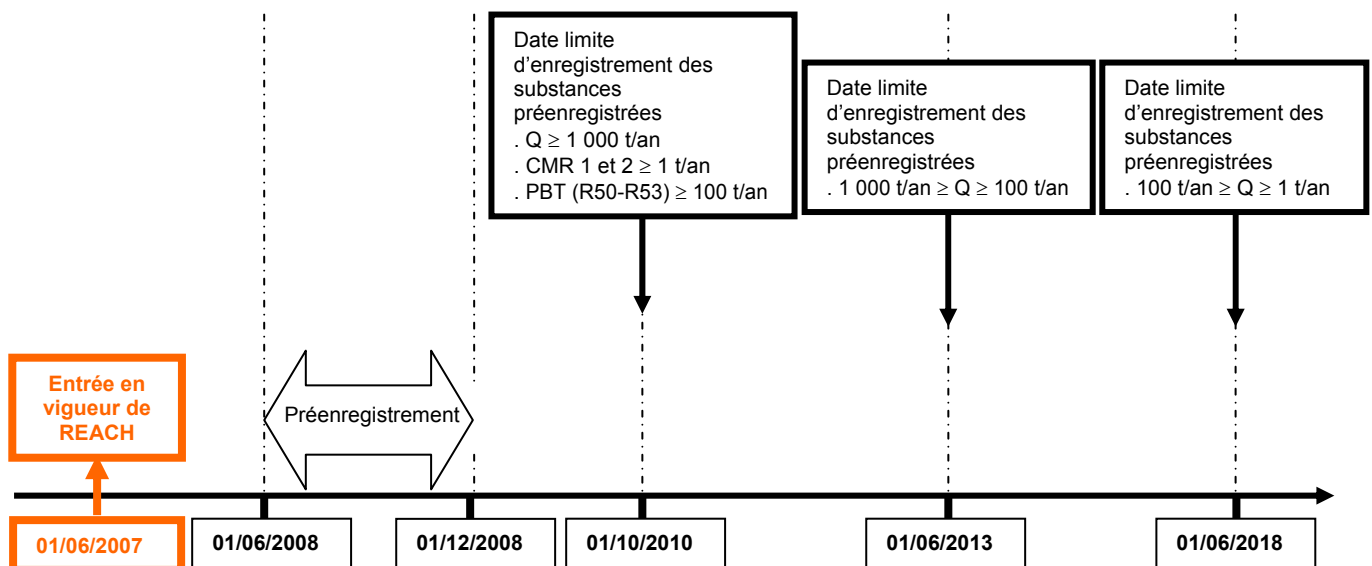
- de six ans

- pour les substances fabriquées ou importées en **quantité comprise entre 100 et 1 000 t/an**.

- de onze ans

- pour les substances fabriquées ou importées en **quantité comprise entre 1 et 100 t/an**.

Calendrier



Très simple, la procédure de préenregistrement consiste à déclarer auprès de l'Agence : le nom de la substance (avec le n°CAS et le n°EINECS s'ils sont disponibles), le nom et l'adresse du producteur ou de l'importateur, la bande de tonnage et le délai envisagé pour l'enregistrement au vu de cette fourchette de quantité et de la dangerosité de la substance, ainsi que le nom des substances proches.

L'enregistrement pourra être réalisé à tout moment avant l'échéance fixée.

Toute substance « phase in » non préenregistrée ne pourra pas bénéficier du régime transitoire.

Un fabricant ou un importateur qui fabriquera ou importera pour la première fois une substance « phase in » (en quantité supérieure à 1 t/an) après la période de préenregistrement (soit après le 1^{er} décembre 2008) aura la possibilité de fournir les informations pour le préenregistrement de la substance dans les six mois qui suivent la première fabrication ou importation et au plus tard douze mois avant la date échéance d'enregistrement. Il pourra alors bénéficier de la période transitoire.

Enfin, le préenregistrement d'une substance ne constitue en aucun cas un engagement à effectuer un enregistrement pour cette substance.

2.4.4) La demande d'enregistrement

Pour toutes substances (hormis celles exemptées) produites ou importées à plus de 1 t/an, le fabricant ou l'importateur européen a l'obligation de faire une demande d'enregistrement auprès de l'Agence européenne des substances chimiques.

Cette demande sera constituée d'un dossier technique et, dans le cas où la substance est fabriquée ou importée en quantité supérieure à 10 t/an, d'un rapport sur la sécurité chimique.

Le dossier technique devra contenir, outre les informations relatives à l'identité du fabricant ou de l'importateur et à celle de la substance, toutes les informations pertinentes sur la substance, des informations sur ses propriétés physico-chimiques, toxiques et écotoxicologiques, sa fabrication, ses utilisations identifiées, sa classification et son étiquetage ainsi que des conseils pour assurer sa fabrication et son utilisation dans des conditions de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Les informations sur les propriétés physico-chimiques, toxiques et écotoxicologiques à communiquer dans le dossier technique sont définies en fonction de la quantité de substance fabriquée ou importée.

Les informations requises en fonction de la quantité de substance (depuis 1 t/an jusqu'à plus de 1 000 t/an) sont précisées dans les annexes VII à X du règlement, les essais à réaliser étant cumulatifs. Des résumés d'études relatifs à ces informations devront être fournis ainsi que, pour les substances produites ou importées en quantité supérieure à 100 t/an, des propositions d'essais.

Le tableau ci-après présente les informations techniques à communiquer pour chaque bande de tonnage selon les annexes VII à X du règlement :

Données t/an	Données disponibles	Annexe VII Propriétés physico- chimiques	Annexe VII Données toxico et éco toxicologiques	Annexe VIII	Annexe IX	Annexe X
1 - 10	X	X	Selon le cas			
10 - 100	X	X	X	X		
100 - 1 000	X	X	X	X	X (propositions d'essais)	
≥ 1 000	X	X	X	X	X (propositions d'essais)	X (propositions d'essais)

Le tonnage annuel correspond à la moyenne sur trois années consécutives des tonnages.

Des adaptations aux régimes d'essais standard requis seront possibles et sont présentées dans l'annexe XI du règlement. Ces adaptations seront accordées pour limiter les essais sur animaux vertébrés. A cet effet, des méthodes alternatives à ces essais seront tolérées telles que le recours aux essais in vitro, l'utilisation de modèles, le regroupement de substances structurellement proches, l'utilisation de la méthode des références croisées ...

Pour les substances produites ou importées en quantité comprise entre 1 et 10 t/an, l'annexe III définit des critères d'allègement des informations à fournir. Seules les données sur les propriétés intrinsèques de la substance ainsi que l'ensemble des données disponibles sont requises. Cet allègement ne concerne pas les substances Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction de catégories 1 et 2 (CMR 1 et 2), les substances Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques (PBT) ou très Persistantes et très Bioaccumulables (vPvB), les substances à utilisation diffuse ou dispersive, les nouvelles substances à compter du 1^{er} juin 2008 et les substances non préenregistrées (voir § 2.4.2 « Catégories de substances au stade de l'enregistrement »).

Pour les substances fabriquées ou importées en quantité supérieure à 10 t/an, un rapport sur la sécurité chimique devra accompagner le dossier technique.

Les dispositions générales afférentes à la fourniture d'un rapport sur la sécurité chimique figurent à l'annexe I du règlement.

Ce rapport devra contenir l'évaluation de la sécurité chimique, soit pour chaque substance, soit pour un groupe de substances.

L'évaluation de la sécurité chimique est basée sur les données du dossier technique. Elle comprend **une évaluation des dangers** physico-chimiques que présente la substance (inflammabilité ...), de ses dangers pour la santé humaine et pour l'environnement, sa classification et son étiquetage et une évaluation de son caractère persistant, bioaccumulable et toxique pour la reproduction (PBT) et de son caractère très persistant et très bioaccumulable (vPvB). Les critères d'identification de ces substances sont explicités à l'annexe XIII du règlement.

Si, à la suite de l'évaluation des dangers, la substance répond aux critères de classification comme substance dangereuse selon la directive 67/548/CEE ou si la substance est évaluée comme PBT ou vPvB, des étapes supplémentaires sont ajoutées telles que **l'évaluation de l'exposition et une caractérisation des risques**.

L'évaluation de l'exposition repose sur la réalisation de scénarii d'exposition incluant les mesures de maîtrise des risques d'exposition pour la santé humaine et l'environnement. Ces scénarii devront être établis sur la base de la connaissance des conditions de fabrication et d'utilisation de la substance tout au long de son cycle de vie.

Les scénarii d'exposition devront être développés pour couvrir toutes les utilisations identifiées de la substance, à savoir celles de l'utilisation propre du fabricant ou de l'importateur mais également celles identifiées des utilisateurs en aval de la substance. Ces scénarii seront annexés à la fiche de données de sécurité de la substance qui sera transmise aux utilisateurs en aval et aux distributeurs.

2.4.5) Les forums d'échanges d'informations sur les substances chimiques

A la suite du préenregistrement, l'Agence publiera sur son site Internet la liste des substances préenregistrées et des forums d'échanges seront mis en place. Cette liste sera publiée au plus tard le 1^{er} janvier 2009 et comportera le nom des substances et l'échéance envisagée pour leur enregistrement.

Après la publication de la liste, toute personne ayant donné des informations sur une même substance fera partie d'un forum d'échanges d'informations sur la substance : un FEIS. Le but de ces forums est d'échanger des informations en vue de limiter les études (notamment sur les animaux vertébrés) et de s'accorder au niveau de la classification et de l'étiquetage de la substance. Ils doivent également permettre d'identifier les études existantes ainsi que les besoins en études supplémentaires à réaliser et de lancer la réalisation de ces dernières.

Dans le cas d'études pertinentes existantes, celui qui disposera de ces études devra fournir la preuve du coût que celles-ci ont généré. Les coûts seront alors partagés entre les membres du forum. Pour les études supplémentaires à réaliser, un des participants les réalisera pour tous, les coûts étant également partagés entre les membres.

Les FEIS seront opérationnels jusqu'au 1^{er} juin 2018.

Après la publication de la liste, les utilisateurs en aval d'une substance qui ne figure pas sur la liste pourront le notifier à l'Agence avec le nom de leurs fournisseurs.

Les fournisseurs, importateurs de substances en quantité inférieure à 1 t/an, les utilisateurs en aval de substances et les tierces parties disposant d'informations sur les substances pourront également participer aux forums d'échanges.

2.4.6) Soumission conjointe des données par différents déclarants

Le règlement favorise la soumission conjointe des données techniques par différents fabricants et importateurs d'une même substance (dans la limite de la fourchette de tonnage qui les concerne), cela pour réduire les coûts de l'enregistrement mais également pour limiter les essais sur les animaux vertébrés.

Toutes les entreprises concernées par l'obligation d'enregistrer une même substance devront procéder à un enregistrement conjoint. Le règlement a en effet prévu une procédure de soumission conjointe (principe OSOR « One Substance, One Registration»). Dans ce cas, les différents déclarants seront automatiquement mis en relation par l'Agence européenne des substances chimiques par le biais des forums d'échanges auxquels ils seront invités à participer (voir § précédent « Les forums d'échanges d'informations sur les substances chimiques »).

Concernant les données techniques, un seul fabricant ou importateur (le déclarant principal) agira avec l'assentiment des autres et chaque déclarant soumettra ultérieurement séparément les points restants (relatifs à l'entreprise, au tonnage, aux utilisations...).

A des fins de respect de la confidentialité, il sera également possible de désigner un représentant tiers pour accomplir les procédures nécessitant des consultations avec d'autres fabricants et importateurs. Dans ce cas, l'identité de celui qui aura désigné un représentant ne sera pas divulguée par l'Agence aux autres déclarants de la substance.

Les déclarants ne pourront soumettre seuls toutes les informations que s'ils peuvent prouver que les coûts engendrés par une soumission conjointe seraient disproportionnés ou que des informations confidentielles seraient divulguées ou encore en cas de désaccord sur la sélection des informations à donner.

Le rapport sur la sécurité chimique pourra être soumis conjointement ou séparément au choix des déclarants.

Pour une substance déjà enregistrée, un nouveau déclarant de cette même substance pourra faire référence aux données techniques existantes s'il peut prouver que la substance qu'il souhaite enregistrer est la même et s'il a l'accord du (ou des) déclarant(s) antérieur(s) qui ont procédé à l'enregistrement.

Enfin, les fabricants établis en dehors de l'Union européenne pourront désigner une personne physique ou morale établie dans l'Union européenne pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs auxquels elle se substituera. Il est donc conseillé aux entreprises se fournissant en dehors de l'Union européenne d'inciter leurs fournisseurs extra européens à désigner un tel représentant, faute de quoi elles auront à assumer les obligations de l'importateur (notamment l'enregistrement).

2.4.7) Les substances « phase in » non préenregistrées et les substances non « phase in »

Dans le cas où le fabricant ou l'importateur ne souhaite pas préenregistrer ses substances « phase in », l'enregistrement se fera immédiatement à partir du 1^{er} juin 2008 et au plus tard le 1^{er} décembre 2008.

Pour les substances non « phase in » ou les substances « phase in » non préenregistrées et fabriquées après le 1^{er} décembre 2008, le déclarant devra, avant de procéder à l'enregistrement, vérifier auprès de l'Agence si un enregistrement a déjà été effectué ou non pour la substance. Cette demande devra comporter l'identité de l'entreprise, l'identité de la substance, les exigences qui contraindraient le déclarant à faire de nouveaux essais sur animaux et les nouvelles études qu'il serait amené à réaliser.

Si aucun enregistrement n'a été fait, l'Agence en informera le déclarant potentiel qui devra alors assumer la totalité des obligations relatives à l'enregistrement.

Si un enregistrement a été fait moins de douze ans auparavant, l'Agence mettra en communication le déclarant potentiel et le déclarant antérieur qui se mettront d'accord (partage de données et de coûts) pour que le déclarant potentiel puisse utiliser les informations du déclarant antérieur (pas de répétition d'essais).

Si l'enregistrement a été fait plus de douze ans auparavant, les informations techniques pourront être réutilisées par le déclarant potentiel.

2.4.8) La procédure d'enregistrement : dispositions communes à l'ensemble des substances soumises à l'enregistrement

La saisie des données ainsi que la préparation des dossiers d'enregistrement ou de notification se feront par le biais d'un logiciel développé par le Bureau européen des substances chimiques : le logiciel IUCLID 5. Chaque déclarant devra donc posséder ce logiciel qui est disponible gratuitement sur différents sites, dont le site de l'Agence et celui du Bureau européen des substances chimiques.

Suite à la demande d'enregistrement, un contrôle du caractère complet du dossier sera réalisé de manière automatique dans les trois semaines suivant la date de soumission (voire trois mois pour les substances « phase in » préenregistrées dont l'enregistrement a été fait trois mois avant la date limite d'enregistrement).

Si le dossier est incomplet, le déclarant en sera informé et un délai lui sera notifié pour fournir les informations manquantes. Si les informations manquantes ne sont pas fournies dans ce délai, l'enregistrement ne sera pas validé.

Si le dossier d'enregistrement est complet, un numéro d'enregistrement et une date d'enregistrement lui seront alloués.

En l'absence d'indication contraire et sans réaction de l'Agence après les trois semaines (ou les trois mois), la fabrication ou l'importation de la substance pourra être lancée ou poursuivie.

Les mises à jour des dossiers incomberont au déclarant.

Dés que le seuil d'une bande de tonnage aura été franchi au moins une fois, le déclarant devra s'acquitter des obligations relatives à la nouvelle bande et fournir les informations supplémentaires requises.

2.4.9) La redevance

Toute demande d'enregistrement devra être accompagnée du versement d'une redevance (titre IX du règlement).

Le déclarant devra la payer intégralement s'il effectue seul la déclaration. Il bénéficiera d'une réduction s'il est membre d'un consortium d'entreprises (si la demande d'enregistrement est soumise conjointement). Une redevance réduite est également prévue pour les PME.

La redevance sera également fonction de la bande de tonnage. Ainsi, trois catégories sont prévues : de 10 à 100 t/an, de 100 à 1 000 t/an, et de plus de 1 000 t/an. Pour les substances produites à moins de 10 t/an, la redevance ne sera pas exigée lorsque le dossier d'enregistrement comportera la totalité des informations visées à l'annexe VII (voir § 2.4.4 « La demande d'enregistrement »).

Le montant de la redevance à acquitter pour chaque catégorie sera fixé par un règlement de la Commission adopté au plus tard le 1^{er} juin 2008.

2.5) L'évaluation

L'évaluation concerne :

- l'évaluation des dossiers d'enregistrement par l'Agence ;
- l'évaluation des substances par les Autorités compétentes des Etats membres sous la coordination de l'Agence.

2.5.1) L'évaluation des dossiers d'enregistrement

L'évaluation des dossiers d'enregistrement comprendra l'examen des propositions d'essai des fabricants et des importateurs et le contrôle de la conformité des enregistrements.

En ce qui concerne le contrôle de la conformité des enregistrements, l'Agence vérifiera la qualité, le caractère approprié des données et des justifications contenues dans 5 % des dossiers techniques par tranche de tonnage. Elle contrôlera aussi l'évaluation de la sécurité chimique et le rapport sur la sécurité chimique.

Cette étape n'a pas d'incidence directe pour le fabricant ou l'importateur puisque le numéro d'enregistrement ne dépend pas de l'évaluation de la qualité du dossier mais de son caractère complet (voir § 2.4.8 « La procédure d'enregistrement : dispositions communes à l'ensemble des substances soumises à l'enregistrement »).

Seront contrôlés en priorité par l'ECHA :

- les dossiers ou une partie des dossiers qui ne sont pas présentés conjointement avec d'autres déclarants ;
- les dossiers des substances produites ou importées à moins de 10 t/an pour lesquelles seules les données physico-chimiques et les données disponibles sont requises ;
- les dossiers des substances intégrées dans le plan d'action continu (voir § 2.5.2 « L'évaluation des substances »).

En ce qui concerne l'examen des propositions d'essais contenues dans le dossier d'enregistrement, l'Agence devra obligatoirement donner son feu vert pour leur réalisation. La priorité sera donnée aux essais concernant l'enregistrement des substances qui ont ou peuvent avoir des propriétés PBT ou vPvB, sensibilisantes, CMR, ou des substances classées comme dangereuses selon la directive 67/548/CEE produites ou importées en quantité supérieure à 100 t/an et dont les utilisations entraînent une exposition étendue et diffuse.

Toute décision de l'Agence devra être validée par le Comité des Etats membres.

2.5.2) L'évaluation des substances

L'évaluation des substances sera réalisée par les Etats membres sous la coordination de l'Agence, dans des conditions proches des évaluations réalisées pour les substances existantes jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement REACH.

Les substances qui seront évaluées en priorité seront déterminées selon une approche fondée sur le risque, tenant compte des critères suivants :

- la substance présente une similarité structurelle avec une substance dont le caractère préoccupant est avéré ;
- l'importance de la quantité produite ou importée de la substance, prenant aussi bien en compte le nombre d'entreprises la produisant ou l'important (produite ou importée en très faible quantité mais par un grand nombre d'entreprises) que la quantité produite par une seule entité (en très grande quantité) ;
- les informations sur l'exposition.

L'Agence établira un plan d'action continu pour trois ans qui comportera la liste des substances prioritaires qui devront faire l'objet d'une évaluation chaque année. Ce plan sera mis à jour tous les ans au plus tard le 28 février. Le premier plan sera présenté aux Etats membres au plus tard le 1^{er} décembre 2011. Les Etats en possession d'informations qui laisseraient supposer qu'une substance qui ne figure pas dans le plan d'action continu communautaire est à évaluer en priorité pourront le notifier à tout moment à l'Agence.

Rien n'indique dans le règlement le nombre de substances qui sera évalué chaque année.

En France, l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) apportera son appui aux Pouvoirs Publics pour la définition des priorités en matière d'évaluation des risques dans le cadre de la contribution française au plan d'action continu.

Les Etats membres se porteront volontaires pour devenir « Autorités compétentes » pour évaluer une substance figurant sur le plan d'action continu. Si plusieurs Etats émettent ce souhait pour une même substance, l'Agence saisira le Comité des Etats membres. Celui-ci se déterminera en fonction de l'Etat membre dans lequel sont établis les fabricants ou importateurs, des parts respectives dans le total du produit intérieur brut de l'Union européenne, du nombre de substances déjà évalué par un Etat membre et des compétences existantes. Si, au contraire, aucun Etat membre n'est intéressé par une substance, l'ECHA procédera elle-même à l'évaluation.

Les Etats membres pourront désigner des organismes pour réaliser les évaluations en leur nom. En France, c'est le Bureau d'évaluation des risques des produits et agents chimiques (BERPC) qui sera l'opérateur scientifique chargé de ces évaluations. Il s'agit d'une association à but non lucratif qui dépend de l'Institut national de la recherche et de la sécurité (INRS) et de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (INERIS).

2.6) L'autorisation

Le but de l'autorisation est de garantir que les risques résultants des substances extrêmement préoccupantes seront valablement maîtrisés tout au long du cycle de vie de la substance et que ces substances seront progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies économiquement et techniquement viables.

Ce nouveau dispositif marque une différence importante par rapport au système en vigueur jusqu'alors au sein de l'Union européenne. Avant REACH, « **tout ce qui n'était pas interdit était autorisé** ». Avec REACH, toute utilisation d'une substance extrêmement préoccupante incluse dans une liste figurant à l'annexe XIV du règlement qui n'est pas autorisée est interdite. **C'est le principe « substance interdite sauf si utilisation autorisée » qui s'applique désormais.**

L'autorisation est quasiment indépendante des autres processus. Elle porte sur les utilisations et la mise sur le marché des substances extrêmement préoccupantes et n'est pas tributaire d'un seuil de tonnage comme c'est le cas pour l'enregistrement. Elle est établie au cas par cas pour une durée limitée.

2.6.1) Champ d'application

Les substances dites extrêmement préoccupantes concernées par le processus d'autorisation sont :

- les substances répondant aux critères de classification comme substances CMR de catégories 1 ou 2 selon la directive 67/548/CEE ;
- les substances PBT et vPvB répondant aux critères énoncés à l'annexe XIII du règlement ;
- les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien ou celles possédant des propriétés PBT ou vPvB qui ne remplissent pas les critères visés aux points précédents mais pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement. Celles-ci seront identifiées au cas par cas.

L'obligation d'autorisation ne concerne pas :

- les substances utilisées dans le cadre d'activités de recherche et développement (activités portant sur des quantités inférieures à 1 t/an) ;
- les utilisations des substances dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides ;
- les substances utilisées comme carburants ;
- les substances CMR et les perturbateurs endocriniens posant des problèmes de santé humaine qui sont utilisés dans les produits cosmétiques et dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, du fait qu'ils relèvent d'autres réglementations ;

- les substances PBT, vPvB ou possédant des propriétés perturbant le système endocrinien contenues dans des préparations en deçà d'une limite de concentration de 0.1 % masse/masse ;
- les substances en deçà de la plus basse des limites de concentration spécifiées par la directive 1999/45/CE ou l'annexe de la directive 67/548/CEE qui détermine la classification de la préparation comme dangereuse.

En outre, certaines utilisations ou catégories d'usages de substances concernées par le processus d'autorisation pourront être exemptées à condition que les risques soient bien maîtrisés.

Une vingtaine de substances devraient être éligibles à autorisation chaque année sur un nombre total de substances concernées évalué environ à 1 500. Les substances soumises à autorisation seront listées à l'annexe XIV du règlement.

2.6.2) La procédure d'autorisation

La procédure d'autorisation se déroulera en deux temps :

- la Commission européenne recevra de l'Agence une recommandation d'inclusion de substances prioritaires à l'annexe XIV du règlement qui tiendra compte de l'avis des Etats membres. Ces substances prioritaires seront celles qui possèdent des propriétés PBT et vPvB ou ayant des applications fortement dispersives ou qui sont produites en quantités importantes.

L'Agence formulera sa première recommandation au plus tard le 1^{er} juin 2009, puis d'autres recommandations seront faites tous les deux ans.

Avant de faire sa recommandation, l'Agence la publiera sur son site Internet. Les parties intéressées pourront alors soumettre des observations dans un délai de trois mois. Par exemple, si le risque est bien maîtrisé, les utilisateurs en aval d'une substance pourront formuler des demandes d'exemption pour leurs utilisations. L'Agence mettra alors à jour sa recommandation en tenant compte des observations.

- la décision d'inclure une substance dans la liste des substances soumises à autorisation figurant à l'annexe XIV du règlement interviendra ensuite. Elle précisera l'identité de la substance, la ou les propriétés intrinsèques préoccupantes, la date à partir de laquelle la mise sur le marché et l'utilisation de la substance seront interdites sans autorisation (la « date d'expiration » selon REACH), la date avant laquelle les demandes d'autorisation devront être reçues (18 mois avant la date d'expiration), sachant que si la demande est faite dans les délais, la mise sur le marché et l'utilisation de la substance pourront être poursuivies jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'autorisation et ce, même après la date d'expiration.

2.6.3) Conditions pour l'octroi d'une autorisation

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs d'une substance ou de plusieurs substances incluses dans l'annexe XIV du règlement pourront faire une demande d'autorisation pour une ou plusieurs substances et pour une ou plusieurs utilisations.

Une autorisation sera octroyée dans deux cas :

- s'il est prouvé que le risque que représente l'utilisation d'une substance pour la santé humaine ou pour l'environnement est valablement maîtrisé tout au long de son cycle de vie (incluant les déchets) ;
- si ce n'est pas le cas, s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.

La maîtrise du risque devra être démontrée par le rapport sur la sécurité chimique présenté par le demandeur. Le Comité d'évaluation des risques contrôlera le rapport et donnera son avis à l'Agence.

Cette notion de « risque valablement maîtrisé » est explicitée à l'annexe II du règlement. Pour chaque scénario d'exposition (établi lors de l'évaluation de la sécurité chimique), le risque pour les personnes et pour l'environnement est considéré comme valablement maîtrisé au cours du cycle de vie de la substance, si :

- d'une part, les niveaux d'exposition estimés ne dépassent pas le niveau dérivé sans effet (DNEL) ou la concentration prédite sans effet (PNEC) ; le DNEL correspondant au niveau d'exposition à une substance auquel l'humain peut être soumis sans effet sur sa santé et la PNEC correspondant à la concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental concerné ;
- d'autre part, la probabilité et la gravité de l'évènement qui se produiraient à cause des propriétés physico-chimiques de la substance sont négligeables.

Par conséquent, pour les substances possédant des propriétés PBT, vPvB et CMR et pour lesquelles il n'existe pas de seuil minimum d'exposition, la maîtrise des risques ne peut pas être démontrée. Dans ce cas, les autorisations ne seront octroyées que si les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.

2.6.4) La demande d'autorisation

La demande d'autorisation devra inclure, dans tous les cas, l'identité de la ou des substances, de la ou des utilisations concernées, le rapport sur la sécurité chimique (sauf s'il a été fourni dans le cadre de l'enregistrement), une analyse des produits ou technologies de remplacement possibles. Si cette analyse montre qu'une alternative à l'utilisation de cette substance existe, un plan de remplacement devra être également joint à la demande d'autorisation. Si ce n'est pas le cas, des informations sur les activités de recherche et développement en cours sur le sujet devront être fournies. Enfin, dans le cas où la demande d'autorisation est basée sur les avantages socio-économiques procurés par l'utilisation de la substance, une analyse socio-économique devra accompagner la demande d'autorisation.

L'autorisation précisera la ou les personnes à qui elle est octroyée, l'identité de la substance, la ou les utilisations pour lesquelles l'autorisation est octroyée, les conditions d'utilisation dont l'autorisation est éventuellement assortie, la période limitée de révision, l'éventuel suivi ainsi qu'un numéro d'autorisation.

Tous les acteurs d'une même chaîne d'approvisionnement pourront utiliser une substance soumise à autorisation, si une autorisation a été octroyée à l'un d'entre eux. Ils s'engageront à suivre les conditions d'utilisations auxquelles l'autorisation a été assortie et devront notifier à l'Agence qu'ils utilisent une substance soumise à autorisation dans les trois mois.

Les titulaires d'une autorisation ainsi que les utilisateurs en aval d'une substance autorisée qui introduisent la substance dans une préparation devront mentionner le numéro de l'autorisation sur l'étiquette de la préparation avant de la mettre sur le marché.

Si aucun acteur de la chaîne d'approvisionnement n'est titulaire d'une autorisation, l'utilisateur aura deux options, soit trouver un autre fournisseur dûment autorisé, soit faire lui-même la demande d'autorisation.

Les demandes d'autorisation seront soumises à une période limitée de réexamen (déterminée au cas par cas).

2.6.5) La redevance

Comme pour les demandes d'enregistrement, toute demande d'autorisation devra être accompagnée du versement d'une redevance à l'Agence. Cette redevance devrait être de l'ordre de 50 K€. Une redevance réduite sera fixée pour les PME.

2.7) Les restrictions

Le système de restrictions prévu par REACH prolonge celui qui existait déjà dans la réglementation antérieure. En effet, l'annexe XVII du règlement reprend les restrictions fixées par la directive 76/769/CEE.

Une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII du règlement ne peut être fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions prévues dans le cadre de ladite restriction.

Le principe est « permis sauf si interdit ».

Cette procédure couvrira un champ plus large que celle de l'autorisation puisqu'elle ne concerne pas seulement les substances CMR 1 ou 2 ou PBT ou vPvB.

Les propositions de restrictions seront préparées par les Etats membres ou par l'Agence sous l'aval de la Commission européenne par le biais d'un dossier qui devra démontrer qu'il y a un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement et qu'une réaction au niveau communautaire est nécessaire ainsi qu'une identification des mesures les plus appropriées pour réduire les risques. Cette procédure permettra de contrôler les risques qui n'auraient pas été pris en compte par ailleurs dans REACH.

Moins de dix substances nouvelles par an devraient être concernées.

L'intention d'entamer une procédure de restriction pour une substance sera immédiatement rendue publique pour que ceux qui fabriquent ou utilisent la substance soient informés et puissent ainsi soumettre des observations qui seront prises en compte dans le cadre de la procédure.

Les Etats membres auront la possibilité, et ce jusqu'au 1^{er} juin 2013, de maintenir des restrictions existantes à la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance qui soient plus strictes que ce qu'impose l'annexe XVII, à condition que ces restrictions aient été notifiées.

Un inventaire des restrictions sera établi et publié par la Commission au plus tard le 1^{er} juin 2009.

2.8) La classification et l'étiquetage

La réglementation REACH renforce les dispositions relatives à l'étiquetage et à la classification des substances chimiques dangereuses. Elle intégrera le changement de classification et d'étiquetage de toutes les substances chimiques et des préparations attendu avec l'adoption au niveau international du Système Général Harmonisé (SGH).

Ce processus concerne les substances qui doivent être enregistrées et les substances qui relèvent du champ de l'application de l'article 1^{er} de la directive 67/548/CEE répondant aux critères de classification comme substances dangereuses et mises sur le marché telles quelles ou dans une préparation où elles sont présentes dans des quantités supérieures aux limites fixées par la directive 1999/45/CE. Ce processus n'est pas tributaire d'un seuil de tonnage.

Tout fabricant, producteur d'articles ou importateur ou tout groupe de fabricants, de producteurs d'articles qui mettra sur le marché une substance relevant du champ d'application de ce processus devra transmettre (à moins qu'elles n'aient été communiquées dans le cadre de l'enregistrement) les informations suivantes à l'Agence :

- l'identité du ou des fabricants ;
- l'identité de la substance ;
- la classification de la substance en fonction de sa dangerosité ;
- l'étiquette de danger ;
- les éventuelles limites de concentrations spécifiques.

Ces informations ainsi que celles fournies lors de l'enregistrement permettront à l'Agence d'établir un inventaire des classifications et des étiquetages qui se présentera sous la forme d'une base de données accessible au public. L'Agence fera également savoir aux industriels si une harmonisation de la classification et de l'étiquetage est nécessaire pour une substance. Ceux-ci devront alors trouver un accord.

Les obligations relatives à ce processus seront applicables à partir du 1^{er} décembre 2010.

Au 1^{er} juin 2007, seuls une classification et un étiquetage harmonisés au niveau communautaire pour les substances CMR de catégories 1, 2 ou 3 ou allergènes respiratoires ont été intégrés à l'annexe 1 de la directive 67/548/CEE. D'autres seront ajoutés au cas par cas, avec notamment l'intégration des modifications induites par le SGH.

2.9) L'échange d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement

Les obligations d'échange d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance permettent de s'assurer que les clients, les utilisateurs en aval de la substance et les distributeurs disposent des informations nécessaires pour l'utiliser dans des conditions sécurisées et dans le respect de l'environnement.

Ainsi, les informations relatives à la santé, à la sécurité et aux propriétés environnementales, aux risques et mesures de gestion des risques devront être transmises que ce soit en aval ou en amont de la chaîne. Les informations commerciales ne sont pas concernées.

2.9.1) La fiche de données de sécurité

Le premier relais d'information sera la fiche de données de sécurité qui est déjà bien établie et familière pour toutes les substances dangereuses.

2.9.1.1) Le champ d'application

Avec le nouveau règlement, le champ des substances ou des préparations concernées par l'élaboration d'une fiche de données de sécurité est plus large qu'auparavant.

La fiche de données de sécurité pourra aussi bien concerner une substance qu'une préparation (tout comme l'évaluation de la sécurité chimique).

Pour rappel : le processus d'enregistrement ne concerne lui que les substances en tant que telles, contenues dans des préparations et dans certains cas contenues dans des articles.

Une fiche de données de sécurité devra être obligatoirement transmise tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour les substances ou les préparations :

- classées dangereuses selon les directives 67/548/CEE ou 1999/45/CE ;
- ayant des propriétés PBT, vPvB ;
- CMR de catégories 1 et 2 ;
- énumérées à l'annexe XIV du règlement (liste des substances soumises à autorisation).

Dans le cas d'une préparation qui ne répond pas aux critères de classification comme préparation dangereuse mais qui contient une substance dangereuse pour la santé ou l'environnement à partir d'une certaine concentration ou soumise à des limites d'exposition sur le lieu de travail, le fournisseur devra également communiquer au destinataire qui le lui demande une fiche de données de sécurité (voir § 2.11 « Exigences relatives aux préparations »).

2.9.1.2) Le contenu de la fiche de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité devront respecter un guide d'élaboration qui figure à l'annexe II du règlement. On y retrouve les mêmes rubriques que pour les réglementations précédant REACH, seule la deuxième et la troisième rubriques sont inversées. La rubrique 1 relative à l'identification de la substance mentionnera le numéro d'enregistrement si ce dernier est disponible ainsi que l'utilisation ou les utilisations de la substance ou de la préparation couvertes par la fiche.

De plus, seront ajoutés, en annexe de la fiche de données de sécurité, les scénarii d'exposition élaborés lors de l'évaluation de la sécurité chimique, les catégories d'usages de la substance ou de la préparation et toute nouvelle information permettant d'améliorer les mesures de gestion des risques. Les scénarii d'exposition incluront les conditions de fonctionnement, les mesures de gestion des risques et les recommandations d'utilisation. L'ensemble du cycle de vie de la substance devra être pris en compte.

2.9.1.3) Dispositions générales relatives à la transmission de la fiche de données de sécurité

Tout acteur de la chaîne d'utilisation d'une substance qui aura réalisé une évaluation de la sécurité chimique et donc un rapport sur la sécurité chimique devra s'assurer que les informations contenues dans ce dernier correspondent bien à celles figurant dans la fiche de données de sécurité.

Les fiches de données de sécurité seront fournies gratuitement sur support papier ou électronique en langue officielle de l'Etat dans lequel la substance ou la préparation est mise sur le marché. Elles seront mises à jour par le fournisseur dès qu'une nouvelle information relative aux dangers sera disponible, quand une autorisation aura été octroyée ou refusée ou une fois qu'une restriction aura été imposée.

2.9.2) Autres dispositions relatives à l'échange d'informations au sein de la chaîne d'approvisionnement

Dans le cas où une fiche de données de sécurité n'est pas requise, le fournisseur devra tout de même transmettre quelques informations en aval, telles que le numéro d'enregistrement de la substance, préciser si elle est soumise à autorisation et dans ce cas si l'autorisation a été octroyée ou refusée, communiquer le numéro d'autorisation s'il existe ainsi que des informations sur les restrictions et toute autre information pertinente pour que la substance soit utilisée en toute sécurité. Les informations devront être communiquées au plus tard à la date de la première livraison.

Lorsqu'un utilisateur en aval disposera d'informations nouvelles sur les propriétés dangereuses ou toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité qui lui aura été fournie, il devra communiquer ces informations à l'acteur situé immédiatement en amont dans la chaîne d'approvisionnement. Enfin, une disposition qui existe déjà en droit français est également prévue dans le règlement : l'accès des travailleurs aux informations sur les substances ou les préparations qu'ils utilisent et/ou auxquelles ils sont exposés.

2.10) Le rôle de l'utilisateur en aval

De nouvelles obligations pèseront désormais sur les utilisateurs en aval de substances chimiques.

Les utilisateurs en aval sont des utilisateurs industriels ou professionnels de substances chimiques qui ne sont ni les fabricants de ces substances ni les importateurs. Les fournisseurs, distributeurs et consommateurs ne sont pas considérés comme des utilisateurs en aval.

Les dispositions relatives aux utilisateurs en aval sont présentées dans le titre V du règlement REACH. Elles visent, d'une part, à permettre la remontée d'informations sur les types d'utilisation des substances vers les personnes qui les fournissent (fabricants, importateurs ...) et, d'autre part, à contribuer à l'évaluation de la sécurité chimique et à adopter des mesures valables de réduction des risques.

2.10.1) Utilisation identifiée

Lorsqu'il recevra une fiche de données de sécurité contenant le ou les numéros d'enregistrement des substances qu'il utilise, l'utilisateur en aval aura pour obligation de vérifier que son utilisation figure bien parmi les utilisations identifiées dans la section 1 de cette dernière. Si tel n'est pas le cas, il aura la possibilité de donner des informations sur son utilisation au fabricant, à l'importateur, à un utilisateur en amont ou au distributeur qui lui aura fourni la substance en vue d'en faire une utilisation identifiée. Il devra, pour cela, communiquer au minimum une brève description générale de l'utilisation pour permettre au fabricant, à l'importateur, à l'utilisateur en amont ou au distributeur d'établir un scénario d'exposition ou une catégorie d'usage ou d'exposition dans le cadre de l'évaluation de la sécurité chimique.

Cette démarche devra être réalisée dans les douze mois qui suivent la réception de la fiche de données de sécurité ou la réception du numéro d'enregistrement de la substance. Elle pourra également être réalisée avant l'enregistrement dans le cadre du forum d'échanges sur la substance, ce qui permettra d'inclure directement l'usage dans l'évaluation de la sécurité chimique que réalisera le fabricant ou l'importateur.

Remarque : l'utilisateur en aval d'une substance pourra participer au forum d'échanges d'informations établi dans le cadre de l'enregistrement s'il dispose d'informations permettant de mieux connaître la substance (voir § 2.4.5 « Les forums d'échanges d'informations sur les substances chimiques »).

Lorsque l'utilisation de l'utilisateur en aval est une utilisation identifiée, ce dernier a tout de même l'obligation d'identifier et d'appliquer les mesures de gestion des risques qui lui sont fournis dans la fiche de données de sécurité par le biais des scénarii d'exposition et de les transmettre à ses clients.

Dans le cas où les scénarii d'exposition ne sont pas compatibles avec ses propres mesures de gestion des risques, l'utilisateur en aval a la possibilité de compléter ses scénarii d'exposition et de les annexer à la fiche de données de sécurité. De plus, si des informations lui sont fournies en aval, il a l'obligation de les transmettre en amont.

2.10.2) Cas où une évaluation de la sécurité chimique peut être exigée

Si le fabricant refuse de prendre en compte l'utilisation de l'utilisateur en aval, il devra fournir à l'Agence par écrit les raisons de ce refus (qui ne peuvent être liées qu'à des questions de protection de la santé ou de l'environnement) et pourra tout de même vendre sa substance à l'utilisateur en aval mais en incluant l'utilisation déconseillée dans la fiche de données de sécurité. **De son côté, l'utilisateur en aval aura deux options, soit tenter de faire prendre en compte son utilisation par un autre fabricant c'est à dire changer de fournisseur, soit réaliser sa propre évaluation de la sécurité chimique.**

De même, dans le cas où l'utilisateur en aval ne souhaite pas communiquer sur l'utilisation d'une substance pour des raisons de confidentialité, il devra également réaliser lui-même son évaluation de la sécurité chimique et faire un rapport sur la sécurité chimique.

Dans les deux cas ci-dessus, l'utilisateur en aval devra en outre communiquer à l'Agence ses coordonnées, le numéro d'enregistrement de la substance, l'identité de la substance, celle de son fournisseur, une description générale de l'utilisation, des propositions d'essais supplémentaires à réaliser si nécessaire et la classification qu'il donne à la substance si celle-ci diffère de celle de son fournisseur.

L'utilisateur en aval ne sera pas tenu d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique et donc de faire une évaluation de la sécurité chimique dans les cas suivants :

- s'il n'est pas exigé de communiquer une fiche de données de sécurité pour la substance ou la préparation ;
- si son fournisseur n'est pas tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique ;
- s'il met en œuvre ou recommande un scénario d'exposition qui comprend au minimum les conditions décrites dans le scénario d'exposition qui lui a été communiqué dans la fiche de données de sécurité ;
- si la substance est présente dans une préparation à une concentration inférieure aux concentrations limites ;
- s'il utilise la substance ou la préparation en quantité totale inférieure à 1 t/an ;

Remarque : dans le cadre de l'enregistrement, les fabricants et les importateurs n'ont l'obligation de réaliser une évaluation de la sécurité chimique que lorsque la quantité de substances fabriquées ou importées est supérieure à 10 t/an.

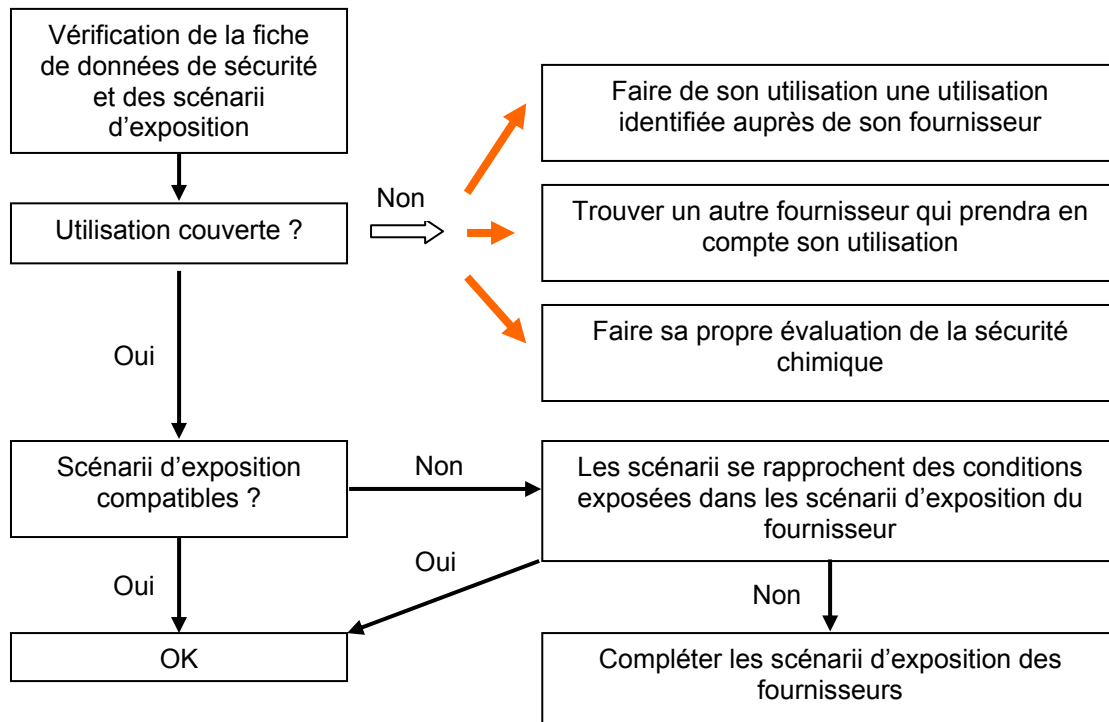
- s'il utilise la substance à des fins d'activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus, à condition de maîtriser les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Dans les deux derniers cas, il devra tout de même communiquer les informations citées précédemment à l'Agence.

2.10.3) Synthèse des obligations de l'utilisateur en aval

Le schéma ci-après présente les différentes options dont dispose l'utilisateur en aval au vu de ses obligations lorsqu'il reçoit la fiche de données de sécurité.

Vérification de la fiche de données de sécurité par l'utilisateur en aval



2.11) Exigences relatives aux préparations

Dans le cadre du règlement, on entend par « préparation » un mélange ou une solution composé de deux substances ou plus.

Ainsi, les lubrifiants, les alliages, les peintures, les solutions de traitement de surface sont considérés comme des préparations au sens de REACH.

Les acteurs majoritairement concernés par les obligations relatives aux préparations sont les formulateurs de préparations chimiques mais pas uniquement puisque les alliages font également partie de cette catégorie.

Les préparations en tant que telles ne sont pas à enregistrer, ce sont les substances contenues dans ces préparations qui doivent l'être. Cela bien entendu pour les substances présentes en quantité supérieure à 1 t/an. Le pourcentage de la substance dans la préparation permet de calculer ce tonnage sur la base de la quantité de préparation fabriquée ou importée par an.

Remarque : il est à noter que pour le calcul du tonnage d'une substance produite ou importée par an, sont prises en compte la quantité de substance seule, la quantité de substance contenue dans les préparations et celle contenue dans les articles.

Deux cas se distinguent : soit la préparation est formulée dans l'Union européenne, soit la préparation est importée d'un pays hors Union européenne.

2.11.1) Cas de l'utilisation d'une préparation formulée dans l'Union européenne

L'entreprise utilisatrice sera alors considérée comme un utilisateur en aval de la préparation (et donc des substances qu'elle contient). Les substances contenues dans la préparation auront été enregistrées en amont par le formulateur de la préparation. L'entreprise utilisatrice devra tout de même s'en assurer et répondre aux exigences relatives aux utilisateurs en aval (voir § 2.10 « Le rôle de l'utilisateur en aval »).

Dans le cas des substances seules, l'utilisateur doit vérifier que les utilisations identifiées, les mesures de gestion des risques et les scénarii d'exposition correspondent à ses propres utilisations et/ou conditions d'utilisation et à celles de ses clients (et au-delà).

Dans le cas des préparations, la démarche est la même si le fournisseur a conservé une approche substance par substance. Cependant, si le fournisseur a choisi une approche par préparation, les mesures de gestion des risques et les scénarii d'exposition peuvent considérer la préparation dans son ensemble. En effet, lors de la mise sur le marché d'une préparation devant faire l'objet d'une fiche de données de sécurité, l'acteur chargé de réaliser l'évaluation de la sécurité chimique et le rapport sur la sécurité chimique pourra le faire en considérant la préparation dans son ensemble.

Dans le cas où la fiche de données de sécurité a été établie pour une préparation et si l'acteur de la chaîne d'approvisionnement a préparé une évaluation de la sécurité chimique pour ladite préparation, il suffit que les informations figurant sur la fiche de données de sécurité correspondent au rapport sur la sécurité chimique de la préparation, mais il n'est pas nécessaire qu'elles correspondent aux informations du rapport sur la sécurité chimique de chaque substance contenue dans la préparation.

De même que pour une substance seule, l'utilisateur en aval devra s'assurer que l'utilisation qu'il fait de sa préparation est couverte en amont.

S'il identifie son utilisation comme une utilisation couverte, il devra appliquer les recommandations du fournisseur en vérifiant leur cohérence et transmettre les informations nécessaires à ses clients.

Si, par contre, il identifie son utilisation comme non couverte, il devra envisager les alternatives suivantes :

- soit demander la prise en compte de son utilisation en amont ;
- soit changer de fournisseur ;
- soit réaliser sa propre évaluation de la sécurité chimique et son propre rapport sur la sécurité chimique (qui pourra concerner la préparation dans son ensemble) et élaborer un scénario d'exposition pour l'utilisation non couverte et l'annexer à la fiche de données de sécurité.

L'évaluation de la sécurité chimique ne sera obligatoire que lorsque trois conditions seront réunies :

- une substance présente dans la préparation répond aux critères de classification dangereuse ou est considérée comme PBT et vPvB ;
- la concentration de la substance dangereuse contenue dans la préparation est supérieure à un seuil défini ;
- le tonnage de la préparation ou de la substance dangereuse contenue dans la préparation est supérieur à 1 t/an.

Les conditions sont quasiment les mêmes que pour un importateur à une différence près non dénuée d'importance : le tonnage limite de 10 t/an pour les importateurs est de 1 t/an pour les utilisateurs en aval.

Les seuils de concentration sont les seuils définis dans le cadre des réglementations applicables avant REACH, à savoir :

- 0.1 % pour les substances classées toxiques, très toxiques, CMR 1 et 2 et dangereuses pour la couche d'ozone ;
- 1 % pour les substances classées nocives ou corrosives ou irritantes ou CMR de catégorie 3 ;
- les seuils spécifiques définis dans la directive 99/45 et 67/548.

Le niveau d'exigence relatif à l'évaluation de la sécurité chimique par un utilisateur en aval est comparable à celui imposé aux fabricants et aux importateurs.

Il devra :

- élaborer des scénarii d'exposition pour les usages (comprenant ses propres usages et éventuellement ceux de ses clients) non pris en compte dans la fiche de données de sécurité ;

- évaluer les dangers en utilisant les informations figurant dans la fiche de données de sécurité (les compléter si besoin), en proposant des essais pour les tonnages supérieurs à 100 tonnes par an, en communiquant les résultats des essais au fournisseur (indépendamment des usages) ;
- caractériser les risques pour chaque scénario d'exposition et en faire des résumés à annexer avec les scénarii à la fiche de données de sécurité.

2.11.2) Cas de l'utilisation d'une préparation importée d'un pays hors Union européenne

Dans ce cas, l'importation de la préparation est assimilée à l'importation des substances qu'elle contient. L'entreprise qui importera la préparation est considérée selon REACH comme un importateur de substances. Elle devra donc répondre aux exigences imposées aux fabricants et importateurs, c'est-à-dire procéder à un enregistrement (et à un préenregistrement pour les substances « phase in ») pour les substances contenues dans la préparation en quantité supérieure à 1 t/an.

Ceci impliquera pour l'importateur d'avoir à sa disposition des informations sur les substances contenues dans la préparation pour pouvoir définir leur statut vis-à-vis de REACH (substances « phase in », déjà enregistrées ...), la bande de tonnage par substance, le classement des substances et leur concentration (seuil) ainsi que sur les substances potentiellement soumises à autorisation. Ces informations sont indispensables pour définir les premières exigences à respecter vis-à-vis de REACH.

Cette collecte d'informations pourra s'avérer difficile car même si la connaissance de la composition exacte de la préparation n'est pas indispensable, l'importateur aura besoin d'informations très précises, qui peuvent se heurter à des problèmes de confidentialité et de propriété intellectuelle de la part du fournisseur non européen de la préparation. La désignation par ce dernier d'un représentant exclusif basé en Europe peut permettre de résoudre en partie ces difficultés puisque ce représentant est alors assimilé à un importateur et est chargé d'exécuter les différentes obligations afférentes aux fabricants et importateurs européens. D'importateur, l'entreprise devient alors utilisateur en aval au sens de REACH et doit seulement répondre aux obligations imposées à ce dernier.

Si tel n'est pas le cas et si le fournisseur non européen ne veut pas transmettre les informations demandées, l'importateur disposera des options suivantes :

- soit rechercher les informations par lui-même (ex : détermination analytique de la composition) ;
- soit demander un certificat de non applicabilité au fournisseur ;
- soit à terme interrompre ses achats et/ou rechercher un autre fournisseur ;
- soit conclure des accords de confidentialité avec le fournisseur.

Les obligations de transmissions des informations dans la chaîne d'approvisionnement sont également les mêmes que dans le cadre d'une substance seule (voir § 2.9 « L'échange d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement »).

Une fiche de données de sécurité devra être obligatoirement établie, dans le cas où la préparation répond aux critères de classification comme préparation dangereuse.

Lorsque la préparation ne répond pas aux critères de classification comme préparation dangereuse mais contient en concentration individuelle 1 % ou plus en poids pour les préparations non gazeuses et 0.2 % ou plus en volume pour les préparations gazeuses d'au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement, ou une substance pour laquelle il existe des limites d'exposition sur le lieu de travail, la personne qui est responsable de la mise sur le marché de la préparation, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou de l'utilisateur en aval ou d'un distributeur, devra fournir une fiche de données de sécurité si celle-ci lui est demandée.

2.11.3) L'autorisation

Dans le cas des préparations, une demande d'autorisation devra être faite lorsque la préparation contient des substances soumises à autorisation à des concentrations supérieures à 0.1 % ou au-delà de limites spécifiques qui classent la préparation comme dangereuse (voir § 2.6 « L'autorisation »).

2.11.4) Cas particuliers spécifiques aux préparations

Dans le cas où la formulation d'une préparation conduit à la fabrication d'une substance ou de plusieurs substances (via des réactions in situ), celles-ci sont considérées comme fabriquées et pourront à ce titre faire l'objet d'un préenregistrement (pour les substances « phase in ») et d'un enregistrement. Il faudra tenir compte de toutes les exemptions notamment celles mentionnées dans le champ d'application de l'enregistrement (voir § 2.4.1 « Champ d'application »).

L'importateur de la préparation devra vérifier en outre qu'aucune des substances présentes dans la préparation n'a, dans un premier temps, été exportée par un fournisseur de l'Union européenne et si c'est le cas, si les substances ont bien déjà fait l'objet d'un enregistrement.

Exemple : une société basée hors Union européenne (mon fournisseur) achète une substance « A » à un fournisseur européen afin de fabriquer la préparation que je lui achète. J'ai le statut d'importateur de la préparation (en supposant que mon fournisseur ne désigne pas de représentant exclusif). Je dois vérifier si la substance « A » a déjà été enregistrée et si elle est identique à celle contenue dans ma préparation. Si c'est le cas, je n'ai pas à procéder à l'enregistrement de cette substance.

2.11.5) Synthèse des exigences relatives aux préparations

	<u>Préparation fabriquée dans l'Union européenne</u>	<u>Préparation provenant d'un pays hors Union européenne</u>
Statut	Utilisateur en aval	Importateur
Enregistrement	En aucun cas	A réaliser
Evaluation des risques	Non, si les utilisations sont couvertes par un acteur en amont	A réaliser pour toutes les substances en quantité supérieure à 10 t/an
	A réaliser si les utilisations ne sont pas couvertes en amont ou si elles sont déconseillées par le fournisseur. Sur décision de l'utilisateur en aval pour des substances ou des préparations en quantité supérieure à 1 t/an	
	Option pour l'évaluation des risques des préparations mises sur le marché : la préparation peut être considérée dans son ensemble et non substance par substance	

2.12) Exigences relatives aux articles

Dans le cadre du règlement, on entend par article « tout 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 ».

Ainsi, des lunettes, des bagues, des montres sont considérées comme des articles.

Deux dispositions seulement dans le règlement traitent des obligations liées aux substances présentes dans les articles (l'article 7 et l'article 33 du règlement).

2.12.1) L'enregistrement

Tout producteur ou importateur d'articles devra enregistrer une substance présente dans ses articles lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

- la substance est présente dans les articles dans des quantités au total supérieures à 1 t/an ;
- la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation : le relargage est intentionnel ;
- la substance n'a pas déjà été enregistrée pour cette utilisation.

Dans ce cas, il devra satisfaire aux différentes obligations afférentes aux processus d'enregistrement avec notamment :

- la possibilité de bénéficier du régime transitoire pour l'enregistrement si la substance est une substance « phase in » et si un préenregistrement a été réalisé ;
- la réalisation d'une évaluation de la sécurité chimique et donc d'un rapport sur la sécurité chimique si la substance est présente dans les articles en quantité au total supérieure à 10 t/an.

Si l'usage de la substance dans l'article a déjà été couvert par un enregistrement, il n'y a pas d'enregistrement à faire. Ceci même si l'enregistrement a été fait dans le cadre d'une chaîne d'approvisionnement différente. Par exemple, si l'on importe des lingettes imprégnées de détergent d'un pays hors Union européenne, le détergent contenu dans cette lingette (qui est destinée à être relarguée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation) ne sera pas à enregistrer si cette utilisation a déjà fait l'objet d'un enregistrement par ailleurs pour des lingettes imprégnées fabriquées dans l'Union européenne.

Cette notion de « relargage dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation » est applicable :

- lorsque le relargage est essentiel pour la fonction finale de l'article : sans ce relargage, l'article ne fonctionnerait pas normalement comme par exemple une lingette imprégnée de détergent ;
- lorsque le relargage contribue à la qualité ou à une fonction mineure de l'article comme par exemple une bougie parfumée dont la principale fonction est d'éclairer mais dont le parfum apporte une valeur ajoutée.

2.12.2) La notification

Toute substance extrêmement préoccupante figurant sur la liste des substances soumises à autorisation contenue dans un article devra être notifiée à l'Agence lorsque toutes les conditions suivantes sont réunies :

- la substance est présente dans les articles dans des quantités au total supérieures à 1 t/an ;
- la substance est présente en concentration supérieure à 0.1 % masse/masse ;
- le producteur ou l'importateur ne peut exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, tout au long du cycle de vie y compris l'élimination : le relargage n'est pas intentionnel mais est possible ;
- la substance n'a pas déjà été enregistrée pour cette utilisation.

Comme pour l'enregistrement d'une substance contenue dans un article, il n'y aura pas de notification à réaliser si un enregistrement a déjà été fait pour l'utilisation concernée et cela quel que soit l'acteur qui a procédé à l'enregistrement, qu'il fasse partie ou non de la même chaîne d'approvisionnement.

Si le fabricant ou l'importateur peut exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement, il n'aura pas à faire une notification mais il devra tout de même fournir au(x) destinataire(s) de l'article les informations dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité (au minimum le nom de la substance dangereuse contenue dans l'article). Tout fournisseur de l'article devra faire de même si un consommateur le lui demande.

En ce qui concerne la notification, les informations listées ci-après seront à communiquer à l'Agence :

- l'identité du fabricant ou de l'importateur ;
- le ou les numéros d'enregistrement le cas échéant ;
- l'identité de la ou des substances ;
- la classification de la ou des substances ;

- une brève description de la ou des utilisations de la ou des substances contenues dans l'article et des utilisations du ou des articles ;
- la fourchette de quantité de la ou des substances.

Suite à cette notification, l'Agence pourra prendre la décision d'imposer aux fabricants ou aux importateurs de soumettre une demande d'enregistrement si elle l'estime nécessaire et lorsque toutes les conditions suivantes seront remplies :

- la substance est présente dans des articles dans des quantités supérieures au total à 1 t/an ;
- l'Agence a des raisons de suspecter que la substance est rejetée par les articles et que ce rejet présente un risque pour la santé humaine et/ou pour l'environnement ;
- la substance n'est pas soumise à l'enregistrement.

L'obligation de notification entrera en vigueur le 1^{er} juin 2011, puis un délai de six mois sera accordé à chaque nouvelle identification d'une substance entrant dans la liste des substances soumises à autorisation.

2.12.3) Les zones d'ombre

De nombreuses questions restent encore en suspens :

- **sur la définition même de ce qu'est un « article » :**

Un feuillard est-il une préparation solide ou un article ? La Commission européenne n'a pas encore tranché.

Une distinction est faite entre les substances et les préparations présentes dans un conteneur et celles incluses dans une matrice. Un flacon de shampoing par exemple peut être considéré comme une préparation contenue dans un article, l'emballage. La préparation est traitée séparément. Par contre, on considère que dans le cas d'une lingette de nettoyage, la substance ou la préparation (le produit nettoyant) est incluse dans l'article (la lingette).

De même, si l'on considère une plaque de métal : si celle-ci est utilisée directement sans nouvelle transformation comme couverture de toiture par exemple, elle pourrait être considérée comme un article mais si elle est transformée en une autre forme pour une autre fonction, elle pourrait être considérée comme une préparation.

D'autres questions se posent notamment sur les alliages qui, à priori, sont considérés comme des préparations. Une différence est faite entre des impuretés involontaires présentes dans l'alliage et des ajouts volontaires de certains éléments chimiques en faible quantité.

Autre zone d'ombre : dans le cas d'une fonte acier, une bobine de fil métallique en acier peut être considérée comme une préparation, les produits semi-finis et finis comme des articles ; où se situe la frontière ?

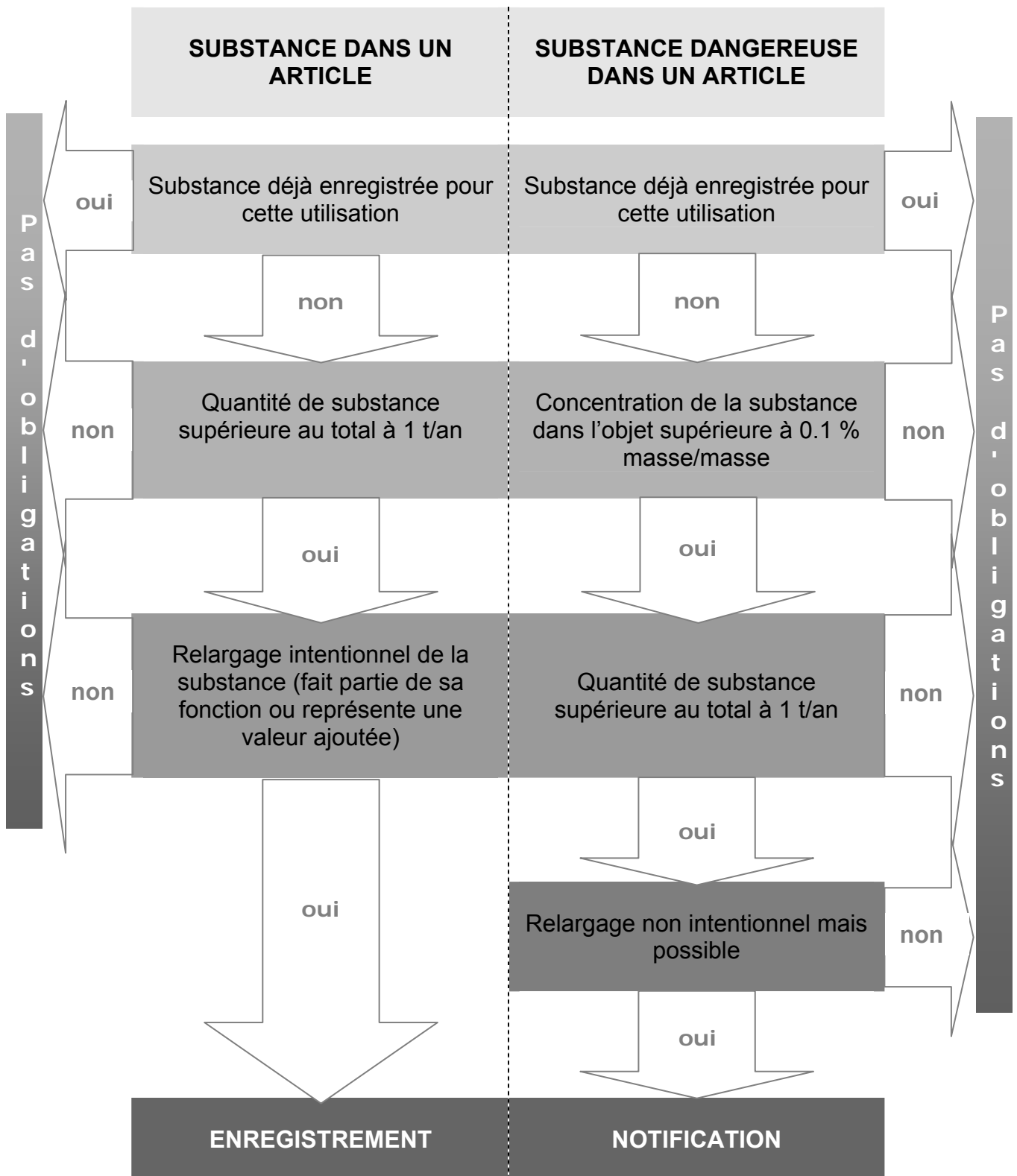
Des références-produits différentes constituent-elles des articles différents ?

- sur le calcul de concentration :

Faut-il, lors du calcul de la concentration en substance dangereuse, faire ce calcul par rapport à l'ensemble de l'article ou bien par rapport à des sous-ensembles de l'article (un avion est un article, la concentration doit-elle être calculée en fonction de l'article avion dans sa totalité ou bien par rapport à la partie ou aux parties de l'avion qui contiennent la substance) ? La même question se pose dans le cas des alliages hétérogènes.

De nombreuses questions se posent encore. Des réponses devraient être apportées dans les prochains mois par la mise au point d'un guide d'application (voir § 3.7.1) ou par de nouveaux textes réglementaires.

2.12.4) Synthèse des exigences relatives aux articles



2.13) Cas particuliers

2.13.1) Cas des intermédiaires

Les intermédiaires sont des substances produites uniquement en vue de la synthèse chimique d'autres substances. En conséquence, les intermédiaires ne devraient pas être présents dans une substance destinée à être mise sur le marché (ou alors uniquement sous forme d'impureté).

REACH distingue deux types d'intermédiaires, les intermédiaires isolés et les intermédiaires non isolés selon qu'ils sont séparés ou non à un moment du mélange réactionnel.

Pour les intermédiaires isolés, une autre distinction est faite entre ceux qui restent sur site et ceux qui sont transportés vers d'autres sites, les premiers sont appelés intermédiaires isolés sur site et les seconds intermédiaires isolés transportés.

Les intermédiaires non isolés sont exclus du système de REACH.

2.13.1.1) Les obligations relatives aux intermédiaires isolés sur site

Les intermédiaires isolés sur site produits en quantité supérieure à 1 t/an devront faire l'objet d'une demande d'enregistrement. S'ils sont considérés comme « phase in », une demande de préenregistrement pourra être faite pour bénéficier du régime transitoire.

Un allègement des dispositions générales relatives à la demande d'enregistrement est possible dans le cas où le fabricant démontre que la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées du fait de son confinement rigoureux par des moyens techniques tout au long de son cycle de vie. En outre, des procédures et des techniques de prévention doivent être utilisées pour réduire autant que possible les émissions et toute exposition résultant de son emploi.

Lorsque ces conditions sont réunies, l'enregistrement allégé consistera à fournir à l'Agence les informations suivantes et cela quelle que soit la quantité de substances fabriquée (au-delà d'1 t/an) :

- l'identité du fabricant de l'intermédiaire ;
- la classification de l'intermédiaire ;
- toute information existante disponible sur les dangers ;
- une brève description générale de l'utilisation ;
- le détail des mesures de gestion des risques mis en œuvre.

Il n'est pas exigé d'évaluation ni de rapport sur la sécurité chimique pour les intermédiaires isolés.

L'allègement n'est pas possible dans le cas où l'intermédiaire est un monomère et une demande d'enregistrement classique dépendant du tonnage produit par an devra alors être faite (comme c'est le cas également, si les conditions pour bénéficier d'un allègement ne sont pas remplies).

Les intermédiaires isolés sur site ne feront l'objet d'aucune évaluation de dossier ni de substance (cependant, les Etats membres pourront, s'ils l'estiment nécessaire, demander des informations complémentaires aux fabricants). **Ils sont également exemptés des obligations relatives au processus d'autorisation** et cela sans condition (cette exemption est valable également si l'intermédiaire est un monomère).

Les fabricants et les utilisateurs devront par contre vérifier que l'intermédiaire isolé sur site qu'ils fabriquent n'est pas sujet à une restriction de l'annexe XVII du règlement.

2.13.1.2) Les obligations relatives aux intermédiaires isolés transportés

Les mêmes dispositions qu'aux intermédiaires isolés sur site s'appliquent avec notamment la possibilité de bénéficier d'un allègement au niveau de la demande d'enregistrement. Les informations à fournir sont les mêmes avec cependant, pour les substances produites en quantité supérieure à 1 000 t/an, l'obligation de fournir en plus les informations requises à l'annexe VII.

La possibilité de bénéficier de l'allègement est également soumise à conditions. Le fabricant devra démontrer que le transport vers d'autres sites, le façonnage et la sous-traitance sont effectués sous un contrôle contractuel strict.

De même que pour les intermédiaires isolés sur site :

- il ne sera pas exigé d'évaluation ni de rapport sur la sécurité chimique ;
- si l'intermédiaire est un monomère, il ne pourra pas bénéficier de l'allègement relatif à l'enregistrement ;
- si les conditions pour bénéficier de l'allègement ne sont pas remplies, une demande d'enregistrement classique dépendante du tonnage devra être déposée auprès de l'Agence ;
- l'intermédiaire est exempté du processus d'autorisation (valable également si l'intermédiaire est un monomère) ;
- les fabricants devront vérifier si l'intermédiaire isolé transporté qu'ils fabriquent est sujet à une restriction dans l'annexe XVII du règlement.

Par contre, une évaluation du dossier et une évaluation de la substance pourront être réalisées et des informations complémentaires demandées.

2.13.2) Cas des polymères

Un polymère est une substance de masse molaire élevée dont la structure résulte essentiellement de la répartition d'unités de faible masse molaire appelées monomères.

Les polymères en tant que tels sont, provisoirement au moins, exclus de l'enregistrement et de l'évaluation, ce sont les monomères qu'ils contiennent qui y sont soumis. Les polymères peuvent cependant être soumis à autorisation ou à restrictions.

Les fabricants et les importateurs de polymères devront faire une demande d'enregistrement à l'Agence pour les monomères ou toute autre substance qu'ils contiennent et qui n'aurait pas encore été enregistrée en amont dans la chaîne d'approvisionnement, si les deux conditions suivantes sont remplies :

- le polymère contient 2 % masse/masse ou plus de cette substance monomère ou de ces substances monomères ou autres ;
- la quantité totale de cette ou de ces substances monomères ou autres atteint 1 t/an.

Les monomères utilisés comme intermédiaires isolés sur site ou comme intermédiaires isolés transportés devront être enregistrés (sous réserve que les conditions citées ci-dessus soient remplies) comme n'importe quelle autre substance et ne pourront pas bénéficier des règles moins contraignantes applicables aux intermédiaires (voir § 2.13.1 « Cas des intermédiaires »).

2.13.3) Cas des substances utilisées en recherche et développement

2.13.3.1) La phase d'enregistrement

Les substances utilisées pour des activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus en quantité supérieure à 1 t/an (en dessous, l'enregistrement n'est pas obligatoire de toute façon) sont exemptées d'enregistrement. Cette exemption s'applique pour une durée de cinq ans et seulement à la quantité de substance utilisée pour les besoins des travaux de recherche et développement ainsi qu'à un nombre limité de clients inscrits sur une liste.

Le fabricant ou l'importateur devra cependant notifier à l'Agence les informations suivantes :

- son identité ;
- l'identité de la substance ;
- le cas échéant la classification de la substance ;
- la quantité estimée ;
- la liste des clients ;
- des informations suffisantes sur le programme de recherche et développement.

La période de cinq ans commencera à la date de réception de la notification par l'Agence. Celle-ci vérifiera que les informations transmises par le déclarant sont complètes. Elle pourra décider d'imposer des conditions visant à garantir que la substance, la préparation ou l'article dans lequel la substance est incorporée ne seront manipulés que dans des conditions raisonnablement contrôlées par le personnel des clients figurant sur la liste, qu'ils ne seront à aucun moment mis à la disposition du public, que ce soit tels quels ou dans une préparation ou un article, et que les quantités restantes seront reprises en vue de leur élimination au terme de la période d'exemption. La période d'exemption pourra, sur demande, être prolongée par l'Agence pour une durée supplémentaire de cinq ans maximum, pour autant que cette mesure puisse être justifiée par le programme de recherche et développement.

Dans le cas de la mise au point de médicaments à usage humain ou vétérinaire, la période d'exemption pourra être prolongée d'au maximum dix ans.

Les Autorités compétentes des Etats membres où la fabrication, l'importation ou les travaux de recherche et développement ont lieu recevront de l'Agence toutes les informations présentées lors de la notification. L'Agence tiendra compte des opinions des Autorités compétentes concernées lorsqu'elle prendra des décisions concernant des exemptions et des prolongations.

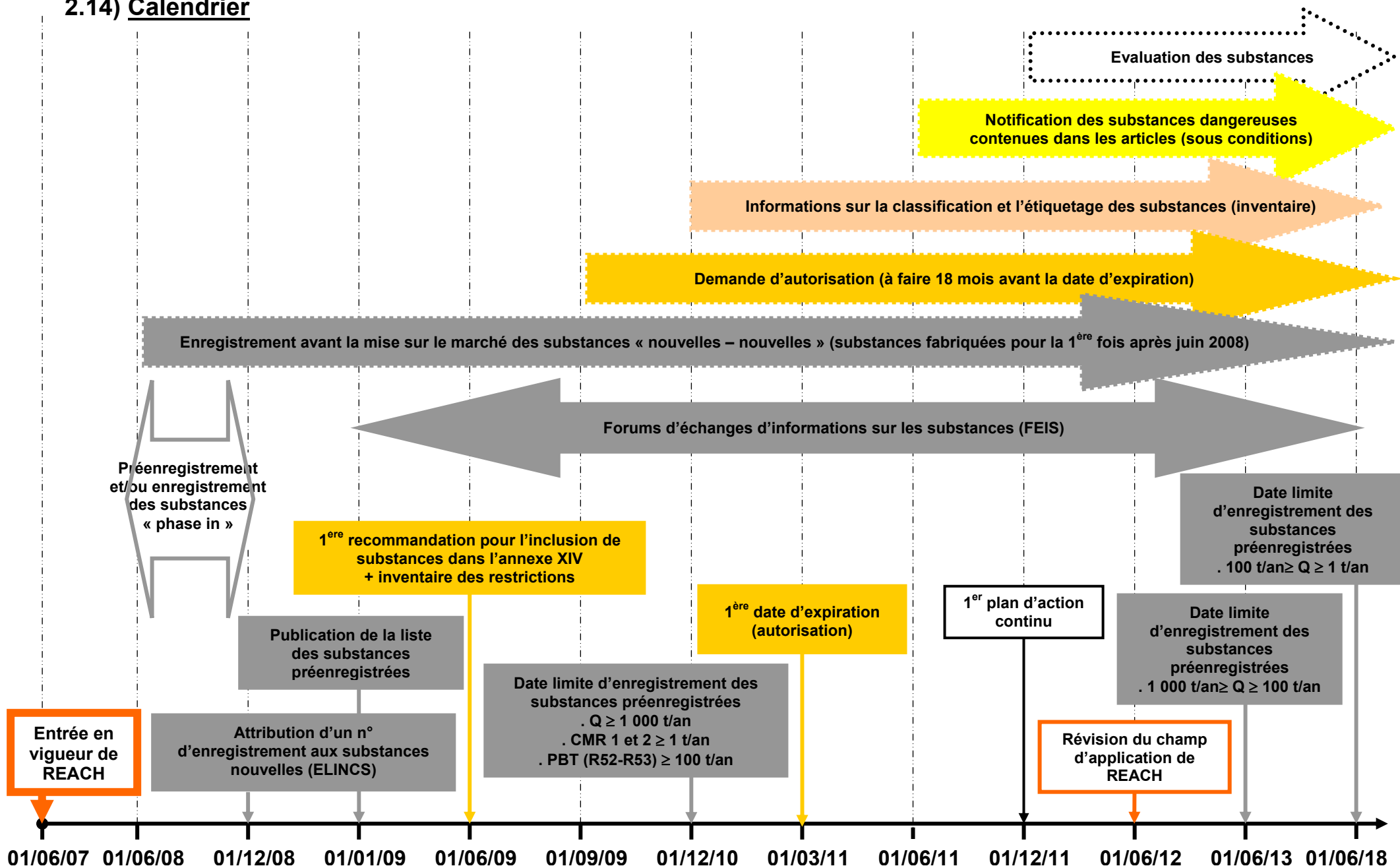
Les activités de recherche et développement scientifiques n'utilisent normalement que des quantités inférieures à 1 t/an, de sorte qu'il n'a pas été prévu d'exemption pour ces activités, puisque les substances utilisées dans de telles quantités n'ont pas, de toute manière, à être enregistrées.

2.13.3.2) Les autres phases de REACH

Les processus d'autorisation et de restrictions ne s'appliquent pas aux substances utilisées uniquement aux fins de recherche et développement scientifiques ni aux activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus en quantité inférieure à 1 t/an.

Pour des quantités supérieures à 1 t/an et pour les substances soumises à autorisation ou à des restrictions, il sera spécifié respectivement dans les annexes XIV et XVII du règlement si les activités de recherche et développement axées sur les produits et les processus sont concernées et si oui, à partir de quelles quantités.

2.14) Calendrier



3) COMMENT SE PREPARER A REACH

Le règlement REACH est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. Sa mise en application débutera le 1^{er} juin 2008 avec la phase de préenregistrement.

Chaque entreprise doit d'ores et déjà se préparer à répondre aux exigences de ce nouveau règlement.

Il s'agit dans un premier temps de **dresser un inventaire général des substances chimiques**, des préparations et des articles fabriqués, mis sur le marché et utilisés par l'entreprise.

Puis, pour chaque substance seule, contenue dans une préparation ou contenue dans un article, il faudra **définir le statut de l'entreprise vis-à-vis de REACH**, c'est à dire identifier si elle doit être considérée selon le règlement comme fabricant, importateur, utilisateur en aval ou seulement distributeur de la substance. Une première collecte d'informations sur les substances peut également être faite à ce stade pour faciliter les actions qui devront être menées par la suite.

Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement d'une substance chimique sont concernés par REACH : en premier lieu, les fabricants et les importateurs ou les formulateurs puis en cascade les distributeurs et les utilisateurs.

Une fois l'inventaire général des substances réalisé et le statut de l'entreprise défini pour chacune d'elles, il faudra alors identifier les obligations à respecter pour satisfaire aux exigences de REACH et entamer les actions nécessaires pour se mettre en conformité.

3.1) Premières actions à mener dans mon entreprise

3.1.1) Inventaire général des substances, des préparations et des articles

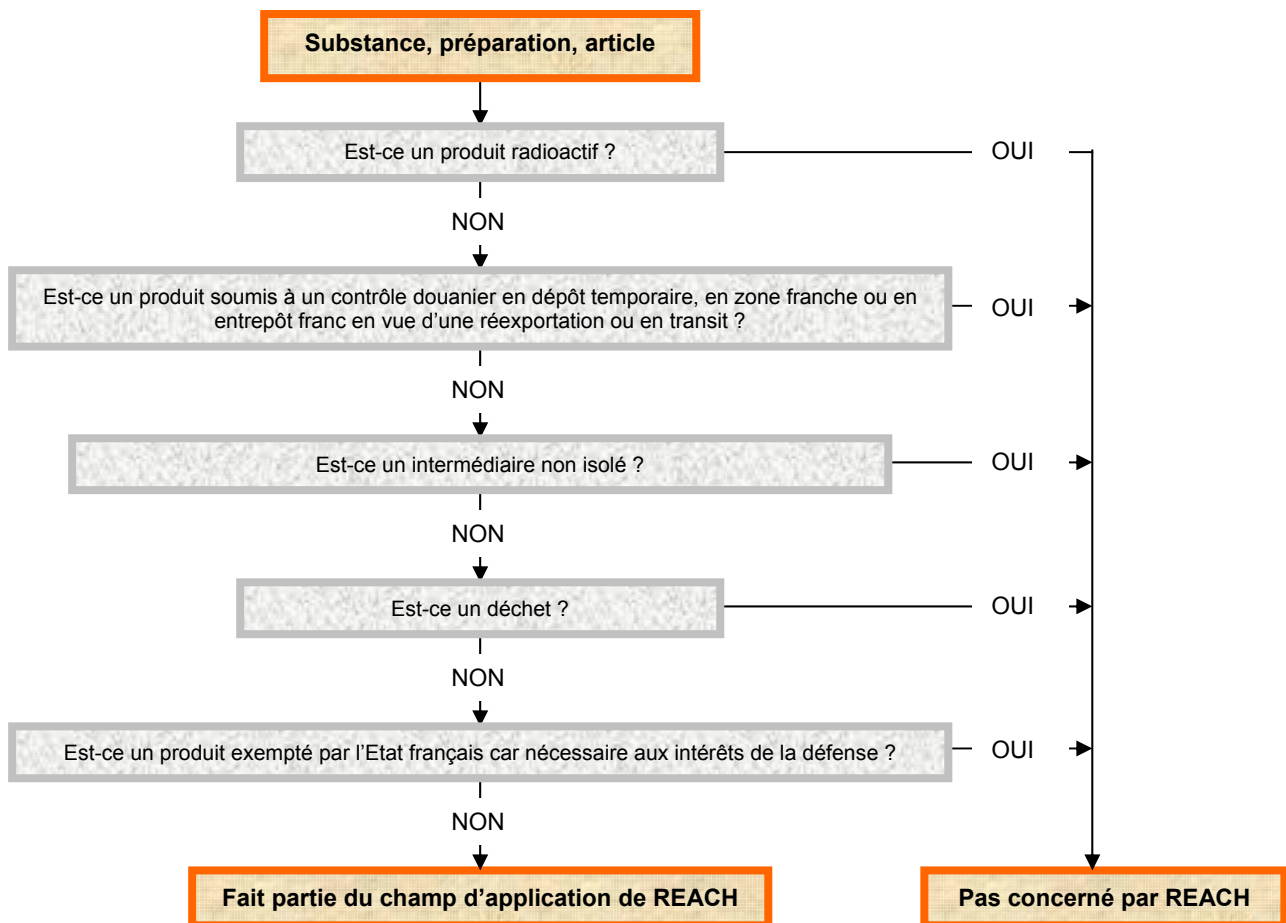
Cet inventaire est la clé de voûte de tout plan d'action pour se préparer à REACH. Une attention toute particulière doit donc être apportée à sa réalisation.

Les sources d'informations pour réaliser cet inventaire peuvent être diverses :

- pour l'inventaire des matières premières et produits divers achetés : les données approvisionnement ;
- pour l'inventaire des produits mis sur le marché : le catalogue produit ...

L'inventaire doit être réalisé par entité juridique et doit tenir compte des exemptions générales prévues par le règlement.

Logigramme 1 - Champ d'application de REACH (voir § 2.2 « Les substances soumises à REACH »)



Dès la phase d'inventaire, il est important de déterminer les produits (substances, préparations et articles) considérés comme stratégiques ou critiques pour l'entreprise. Les réponses aux questions suivantes permettent d'aider à identifier ces produits :

- s'agit-il d'un composant qui d'un point de vue économique et/ou technique peut difficilement être remplacé ?
- le marché en aval est-il particulièrement exigeant en terme de qualification ?
- la substance est-elle susceptible d'être soumise à autorisation ?
- la préparation contient-elle des substances susceptibles d'être soumises à autorisation ?
- l'article contient-il des substances relarguées intentionnellement ou susceptibles d'être soumises à autorisation ?
- est-ce que le nombre de fournisseurs de la substance, de la préparation ou de l'article est faible ?
- quelle est la taille de mon fournisseur ?
- le fournisseur s'approvisionne-t-il en dehors de l'Union européenne ?

Les produits faisant l'objet d'un traitement particulier dans le règlement (les intermédiaires, les substances utilisées à des fins de recherche et développement ...) peuvent également être isolés dès cette première phase.

Cet inventaire général peut être présenté sous différentes formes. En voici une pour exemple :

Type d'inventaire général possible

Nom du produit	Substance, préparation ou article	Hors champ d'application de REACH (oui/non)	Est-ce un intermédiaire isolé sur site, un intermédiaire isolé transporté, un polymère, une substance utilisée en recherche et développement ?	Produit importé (oui/non)	Produit fabriqué (oui/non)	Produit utilisé (oui/non)	Produit mis sur le marché (oui/non)	Produit distribué (oui/non)	Produit considéré comme stratégique (oui/non)

Le lien Internet : http://mineco.fgov.be/organization_market/Reach/Reach_fr-02.htm permet de trouver sur un site belge, un outil d'inventorisation des substances accompagné d'une liste des substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour le système reproductif ainsi que d'autres outils permettant de mener à bien l'inventaire des produits.

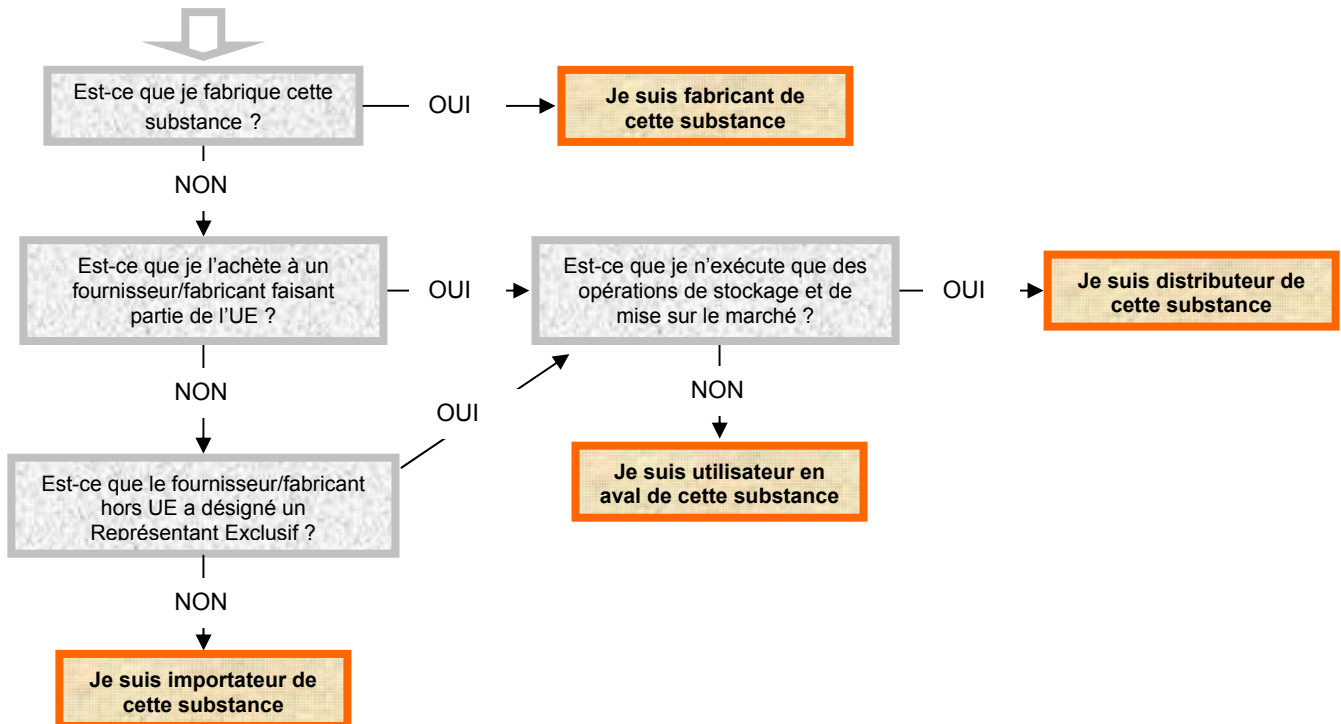
3.1.2) Définition du statut de l'entreprise pour chaque substance, préparation et article de l'inventaire

Pour chaque substance, préparation et article répertorié dans le cadre de l'inventaire précédemment réalisé, il s'agit de définir le statut de l'entreprise (producteur, importateur, utilisateur en aval ou distributeur) vis-à-vis de REACH.

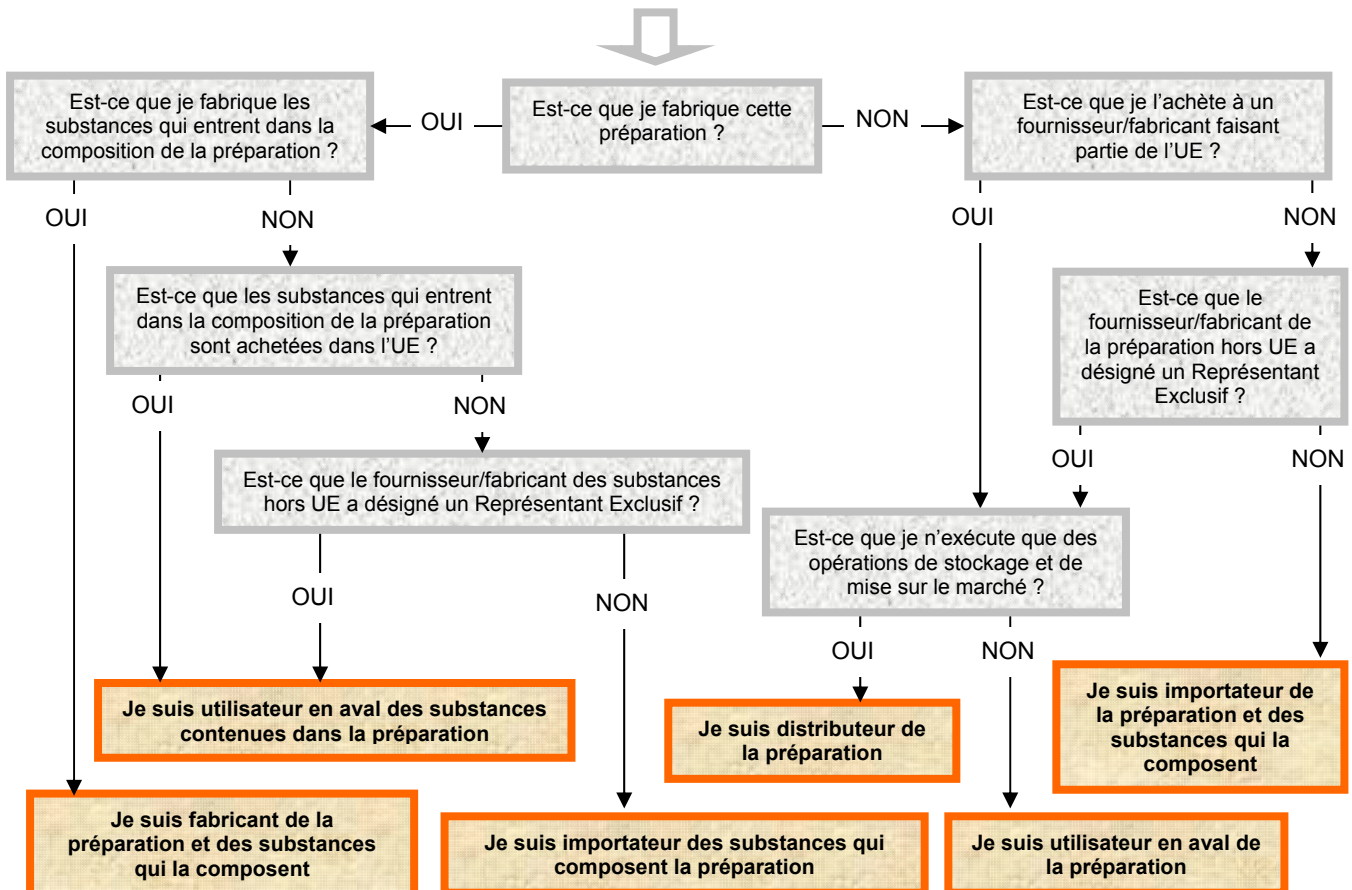
Par exemple, si j'achète une substance à un fournisseur extra européen, j'ai le statut d'importateur (à moins que mon fournisseur n'ait désigné un représentant exclusif dans l'Union européenne). Par contre, si je l'achète auprès d'un fournisseur de l'Union européenne, j'ai le statut d'utilisateur en aval. Si je me trouve dans les deux cas, j'ai le double statut d'importateur et d'utilisateur en aval, de ce fait, j'aurai à répondre aux obligations qui incombent à la fois aux producteurs/importateurs et aux utilisateurs en aval.

Les logigrammes ci-après permettent de définir le statut de l'entreprise vis-à-vis de REACH pour chaque substance, préparation et article :

Logigramme 2 - Cas d'une substance seule

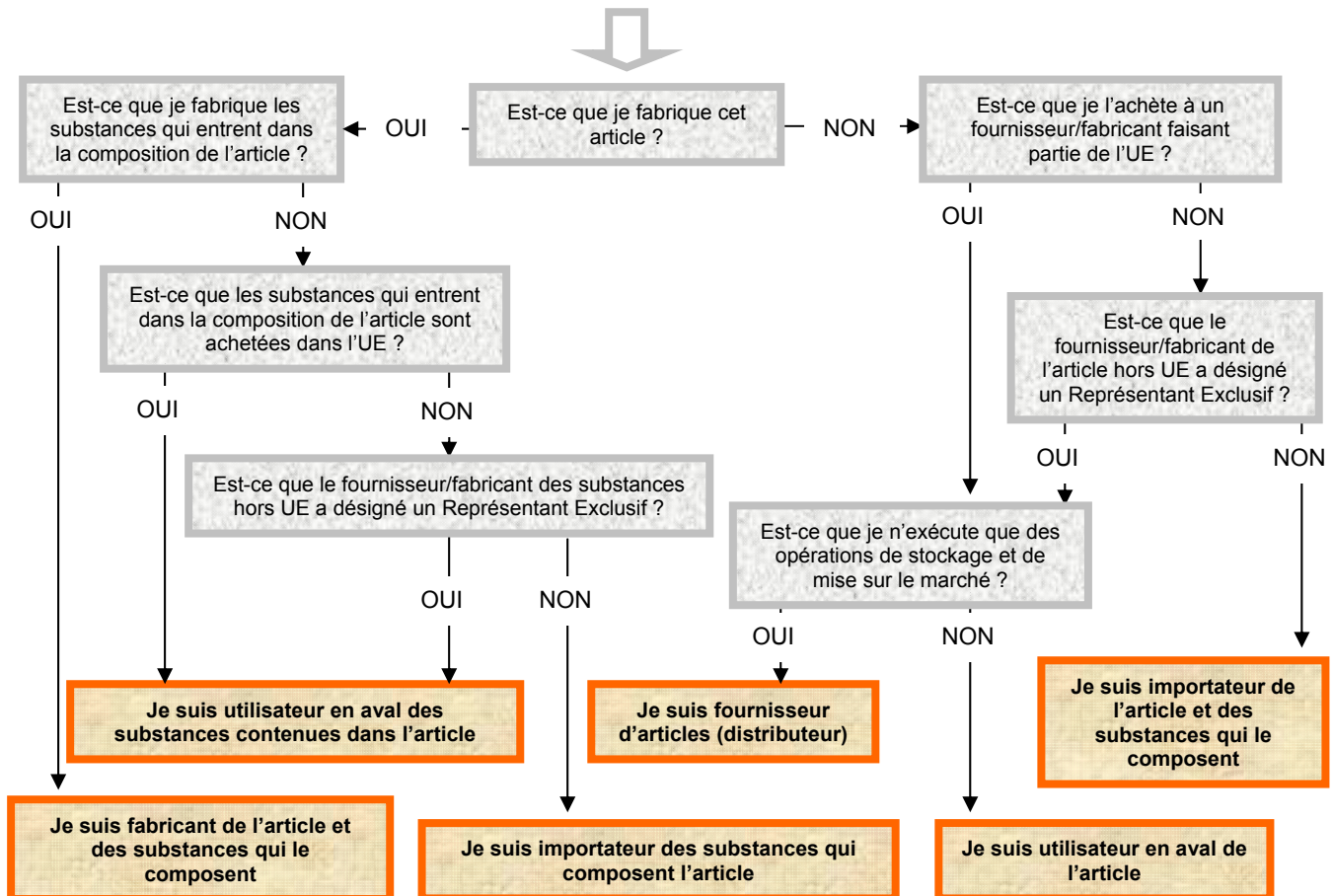


Logigramme 3 - Cas d'une préparation



Cas d'un article

Logigramme 4 - Cas d'un article



3.1.3) Identification des substances

Il s'agit, dans cette partie, d'approfondir l'inventaire général réalisé précédemment et de commencer à collecter les données qui seront nécessaires par la suite.

Il est important, en effet, d'identifier les substances qui seront particulièrement concernées par REACH.

Pour les substances seules :

- celles qui pourraient être soumises à autorisation, à savoir les substances dites extrêmement préoccupantes (voir § 2.6.1 « Champ d'application ») ;
- celles qui sont fabriquées, importées ou utilisées en quantité supérieure à 1 t/an.

Pour les préparations :

Dans un premier temps, il faut identifier les substances contenues dans chaque préparation et en déterminer les concentrations.

Cette opération relativement importante n'est pas la plus facile à réaliser. Il est possible d'examiner les fiches de données de sécurité pour les préparations pour lesquelles il en existe une, de rechercher des informations auprès de son fournisseur, voire de réaliser une analyse chimique soi-même (voir § 2.11.2 « Cas de l'utilisation d'une préparation importée d'un pays hors Union européenne »).

Lorsque cette phase est réalisée, comme dans le cas des substances seules, il est possible d'identifier celles qui seront principalement concernées par REACH :

- celles qui pourraient être soumises au processus d'autorisation, à savoir les substances dites extrêmement préoccupantes (voir § 2.6.1 « Champ d'application ») ;
- celles qui sont présentes en quantité totale supérieure à 1 t/an.

Pour les articles :

Comme pour les préparations, il faut identifier les substances contenues dans les articles et plus particulièrement celles qui présentent les caractéristiques suivantes :

- celles qui sont destinées à être rejetées dans des conditions normales d'utilisation et présentes en quantité totale supérieure à 1 t/an (voir § 2.12.1 « L'enregistrement ») ;
- celles qui pourraient être soumises à autorisation, à savoir les substances dites extrêmement préoccupantes (voir § 2.6.1 « Champ d'application ») en concentration supérieure à 0.1 % masse/masse dans l'article, dont on ne peut exclure le relargage et qui sont présentes en quantité totale supérieure à 1 t/an (voir § 2.12.2 « La notification »).

Il convient également de commencer à rechercher certaines informations générales sur les substances telles que le numéro CAS et, dans la mesure du possible, le numéro EINECS ou ELINCS. Cela permet, d'une part, de les classer dans les différentes catégories de substances au sens de REACH, à savoir : « phase in », non « phase in » et « nouvelles » (voir § 2.4.2 « Catégories de substances au stade de l'enregistrement ») et d'autre part, de commencer à réunir les informations nécessaires à un éventuel préenregistrement (première action opérationnelle à réaliser dès le deuxième semestre de l'année 2008).

Pour mémoire, les informations à donner lors du préenregistrement sont : le nom de la substance accompagné des numéros d'identité disponibles (CAS, EINECS, ELINCS...), le nom de l'entreprise, le délai estimé pour l'enregistrement, la fourchette de quantité ainsi que le nom des substances proches.

Pour les substances mises sur le marché, ces numéros doivent figurer sur la fiche de données de sécurité de la substance (exigible pour toute substance classée dangereuse au sens de la directive 67/548/CEE). Il est également possible de rechercher ces numéros en consultant le site du Bureau européen des substances chimiques (ECB).

Par la même occasion, cette recherche permet d'identifier tout de suite les substances et les préparations classées dangereuses selon la directive 67/548.

3.1.4) Calcul du tonnage

Les informations à fournir, dans le cadre d'un dossier d'enregistrement, sur les propriétés des substances sont fonction de la quantité de substance produite ou importée. Par ailleurs, dans le cadre de l'enregistrement, un rapport sur la sécurité chimique est exigé pour des quantités supérieures à 10 t/an. Il est donc essentiel de connaître le tonnage annuel de la substance.

Les volumes étant constamment en évolution dans l'entreprise, il est nécessaire de tenir compte des fluctuations de tonnage et des prévisions ainsi que de leur incidence en ce qui concerne le calendrier de REACH (étalement dans le temps des enregistrements en fonction des quantités produites ou importées).

Il faut donc estimer le tonnage pour définir la bande dans laquelle se trouve la substance (de 1 à 10 t/an, de 10 à 100 t/an, de 100 à 1 000 t/an ou plus de 1 000 t/an) qui sera mentionnée lors du préenregistrement.

Il faudra également estimer les prévisions de tonnage sur les années à venir, en gardant à l'esprit le fait que les dispositions applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire sont telles que, dès que le seuil d'une bande de tonnage est atteint au moins une fois après l'entrée en vigueur du règlement, le contenu du dossier d'enregistrement porte sur les informations relatives à cette bande de tonnage.

Par exemple, REACH est entré en vigueur en 2007. Je produis 800 tonnes d'une substance par an depuis plusieurs années. Son tonnage devrait rester stable pour les années à venir. Au moment du préenregistrement, je prévois que la substance sera à enregistrer dans la bande des 100 à 1 000 t/an, ce qui me donne droit à un délai de 6 ans après l'entrée en vigueur du règlement (2013) pour réaliser l'enregistrement. Exceptionnellement, en 2009, je produis 1 200 tonnes, je serai donc dans l'obligation d'enregistrer la substance en 2010 (délai correspondant à l'enregistrement des tonnages supérieurs à 1 000 t/an).

3.2) Je suis importateur, fabricant ou représentant exclusif au sens de REACH

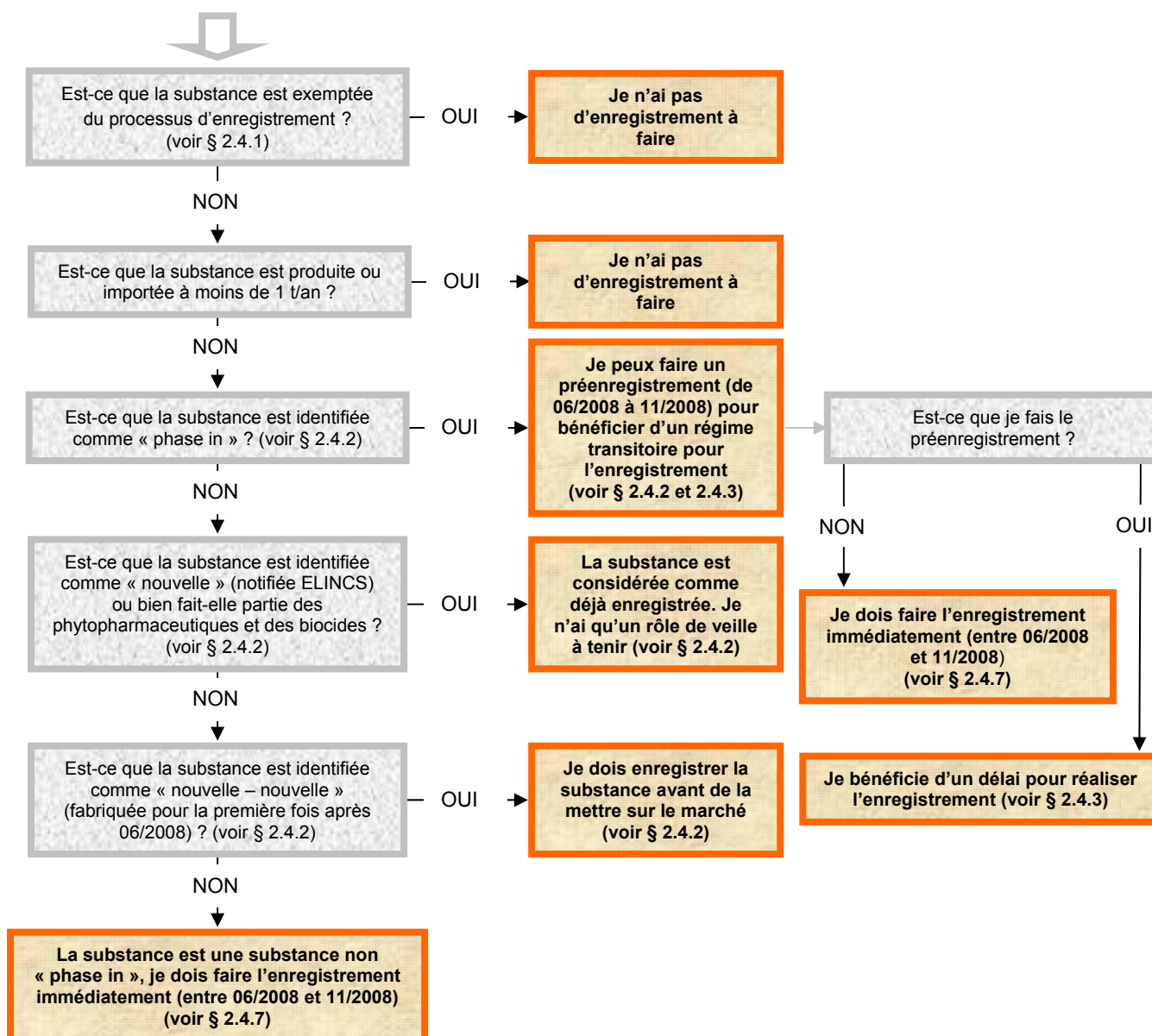
Je me suis identifié comme importateur ou fabricant d'une substance, je dois maintenant identifier mes obligations pour répondre aux exigences de REACH.

3.2.1) Dois-je faire un enregistrement ?

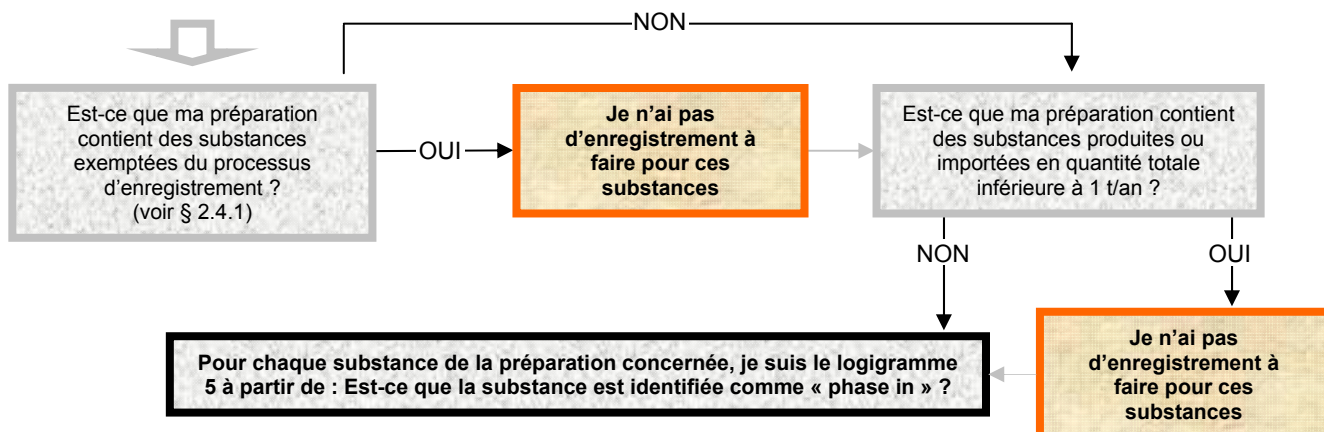
Grâce aux données collectées au cours de la première phase de préparation à REACH, je peux désormais identifier les substances pour lesquelles j'aurai à réaliser un préenregistrement et un enregistrement.

Pour cela, je dois me poser certaines questions pour les substances seules, pour celles contenues dans des préparations et celles contenues dans des articles :

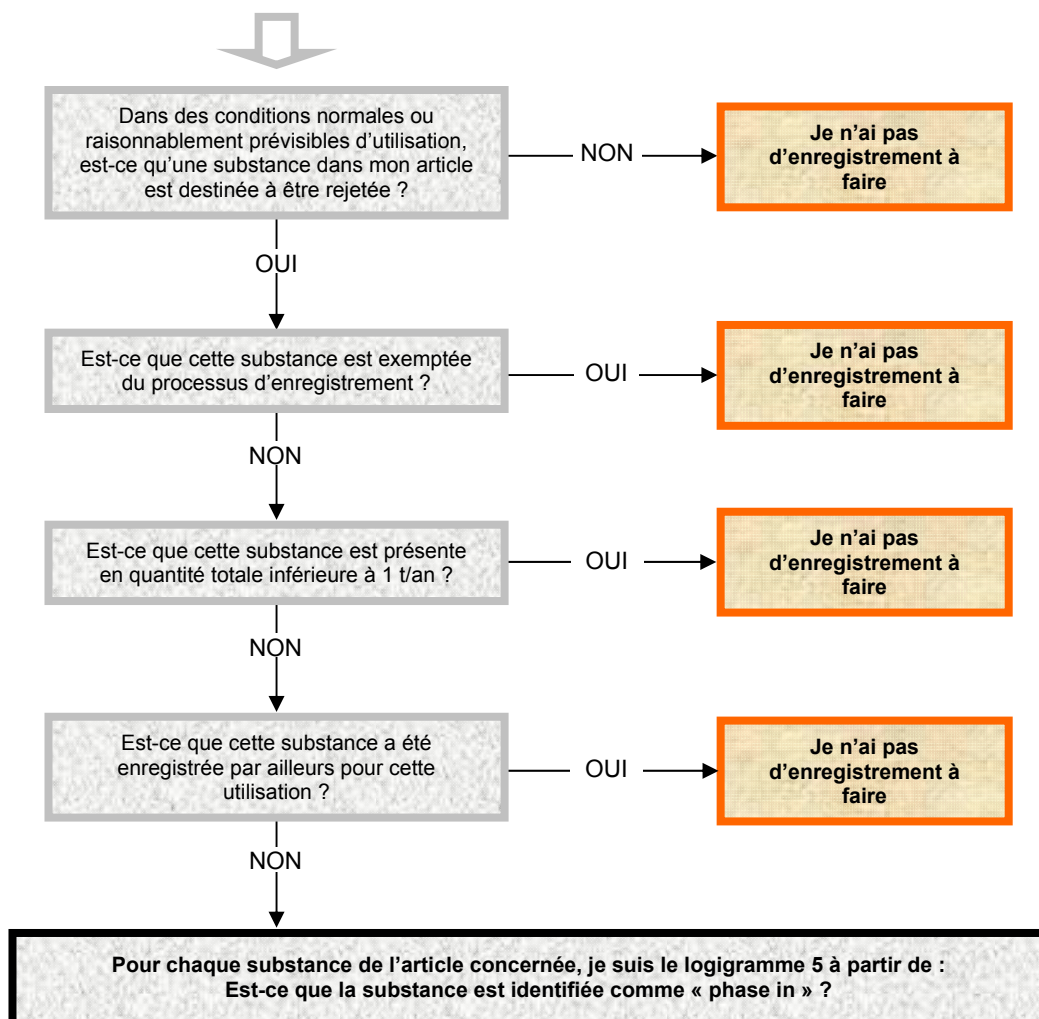
Logigramme 5 - Cas d'une substance seule



Logigramme 6 - Cas d'une préparation



Logigramme 7 - Cas d'un article (voir § 2.12.1 « L'enregistrement »)

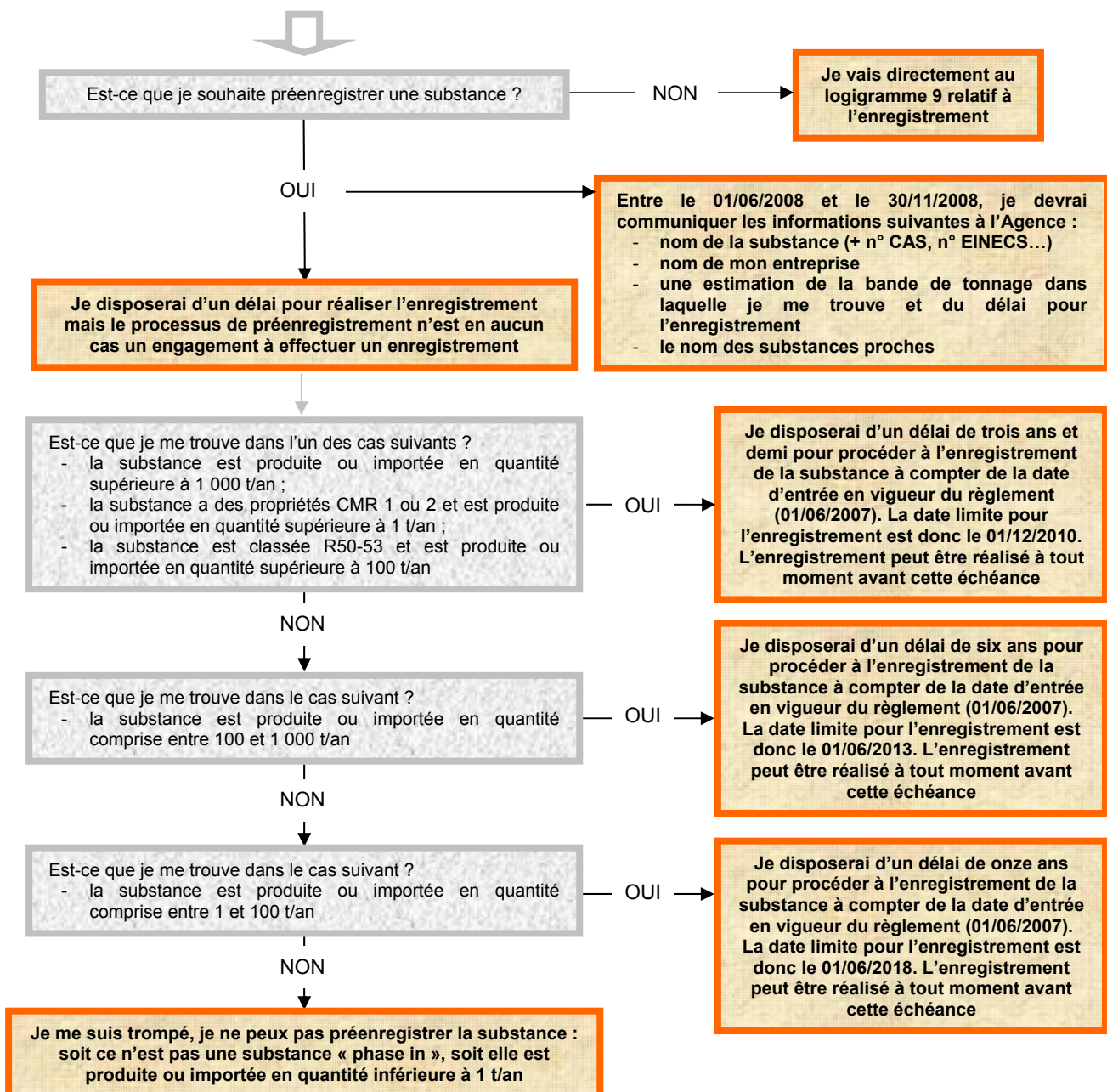


3.2.2) Quelles sont mes obligations par rapport au processus d'enregistrement ?

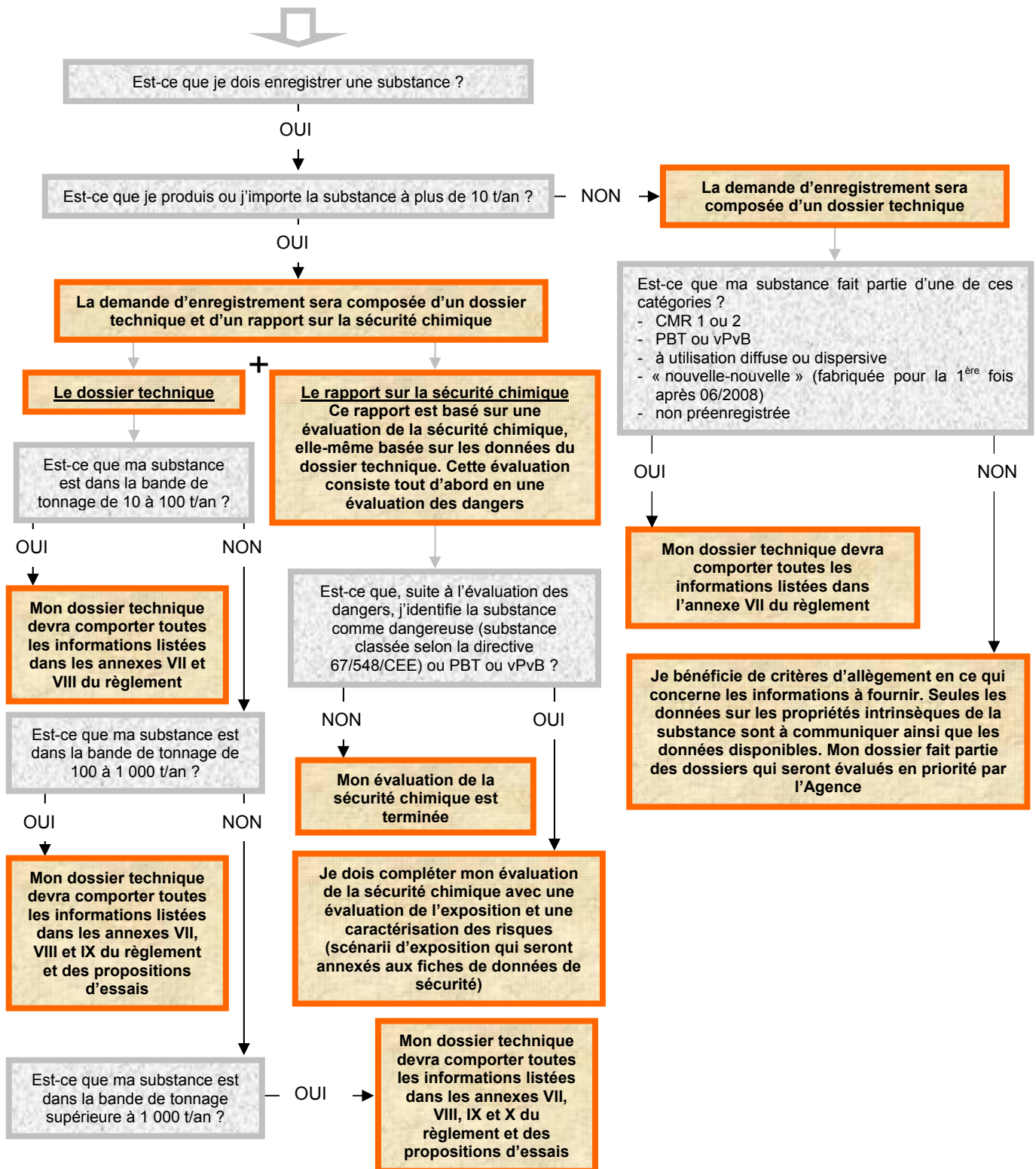
J'ai déterminé les substances pour lesquelles j'aurai à faire une demande d'enregistrement, voire un préenregistrement. Je dois maintenant m'intéresser à ces processus et en connaître les fondements pour pouvoir identifier les actions que j'aurai à mener pour me mettre en conformité.

3.2.2.1) Les procédures de préenregistrement et d'enregistrement

Logigramme 8 - Le préenregistrement (voir § 2.4.3)

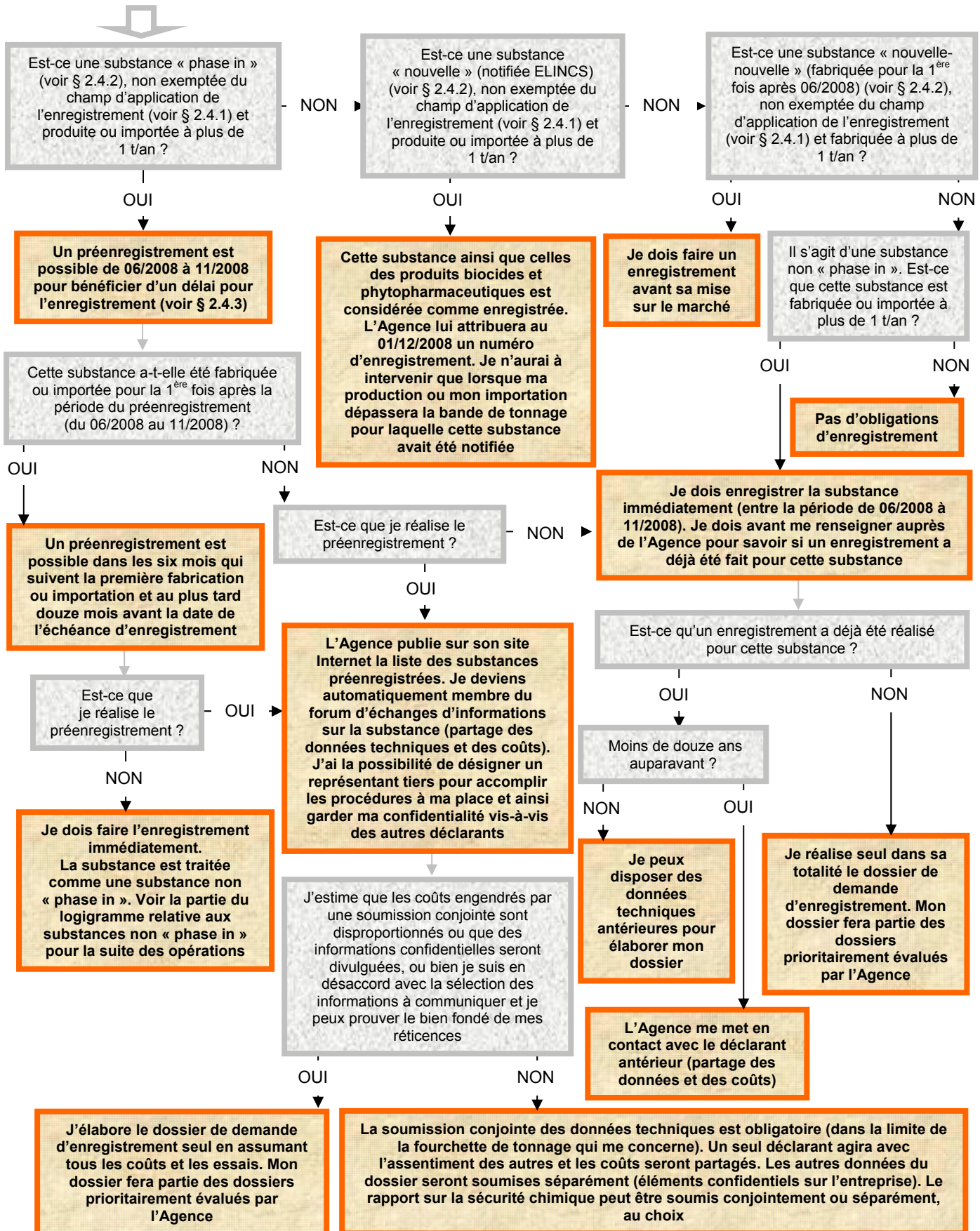


Logigramme 9 - L'enregistrement (voir § 2.4.4)



3.2.2.2) Mes obligations en tant que producteur/importateur de substances vis-à-vis du processus d'enregistrement

Logigramme 10 - Les obligations liées au processus d'enregistrement (voir § 2.4)

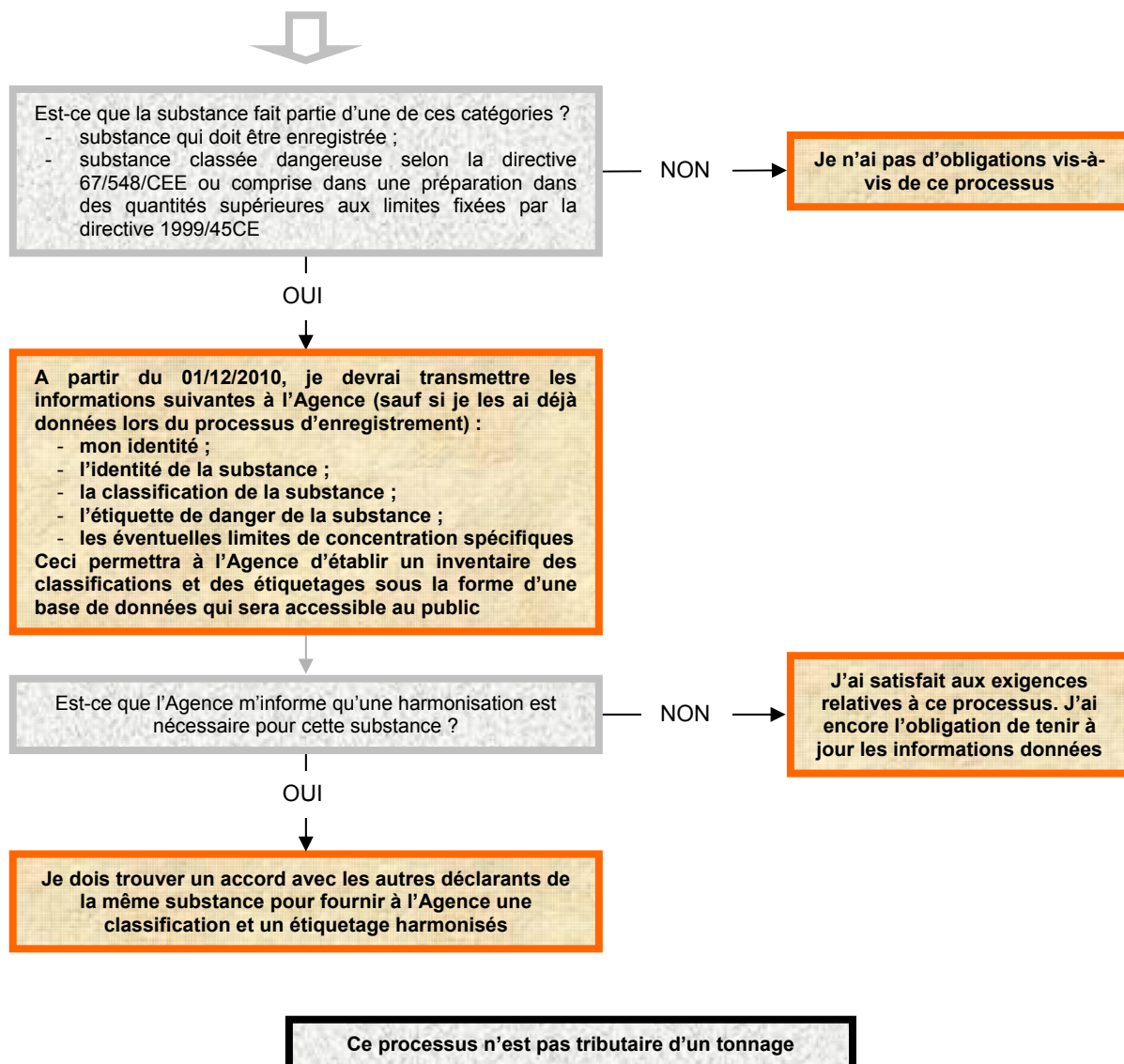


3.2.3) Mes obligations vis-à-vis des substances à classer et étiqueter

En tant que producteur, importateur de substances seules, de préparations et d'articles, je dois me préparer à répondre aux obligations relatives au processus de classification et d'étiquetage. Ce processus, qui sera opérationnel à partir du 1^{er} décembre 2010, a pour but de permettre à l'Agence de tenir un inventaire des classifications et des étiquetages de toutes les substances en vue d'atteindre une harmonisation de ces dernières au niveau communautaire dans un premier temps puis au niveau international avec l'intégration prochaine du Système Général Harmonisé (SGH). (voir § 2.8 « La classification et l'étiquetage »).

Les réponses aux questions suivantes permettent d'identifier mes obligations vis-à-vis de ce processus :

Logigramme 11 - Les obligations liées au processus de classification et d'étiquetage (voir § 2.8)



3.2.4) Comment dois-je me préparer à ces différents processus ?

J'ai identifié l'obligation de réaliser un enregistrement, voire un préenregistrement et de satisfaire au processus de classification et d'étiquetage. Je dois me préparer à répondre aux exigences relatives à ces différents processus, mais comment ?

3.2.4.1) Collecte des informations techniques disponibles

Le règlement prévoit la possibilité de procéder à un préenregistrement entre juin 2008 et décembre 2008 afin de bénéficier d'un délai pour l'enregistrement. Normalement, le premier inventaire que j'ai réalisé m'a fourni toutes les informations nécessaires à la réalisation de ce préenregistrement.

Il me faut surtout commencer à collecter toutes les informations disponibles pour pouvoir ultérieurement identifier les données manquantes par rapport aux exigences requises pour l'enregistrement des substances.

Il s'agit :

- de rassembler pour chaque substance les données de danger disponibles et d'évaluer leur qualité ;
- d'identifier les données détenues résultant d'essais sur animaux vertébrés ;
- d'identifier les informations manquantes par rapport aux exigences en termes d'informations à fournir en distinguant les essais et les propositions d'essais ;
- d'examiner toutes les possibilités de dérogations aux exigences de base ;
- de collecter et de gérer les justificatifs de coût ;
- de rassembler les informations relatives à la classification et à l'étiquetage ;
- de collecter les fiches de données de sécurité en s'assurant de la disponibilité de la dernière version.

Pour chaque donnée ou information collectée et détenue par l'entreprise, il faudra également s'assurer qu'elle est bien la propriété de l'entreprise, à moins qu'il n'existe des accords contractuels avec d'autres entités juridiques, ou encore que les données soient publiquement accessibles.

3.2.4.2) Identifier ses clients

Toujours dans le même processus de collecte d'informations, il faudra identifier et lister ses clients pour chaque substance ou préparation en vue de répondre aux obligations de communication vers l'aval et, dans le cas où une évaluation de la sécurité chimique est nécessaire, de pouvoir connaître/confirmer l'usage que fait chaque client d'une substance ou d'une préparation donnée.

Cette première étape réalisée, il faudra rassembler toutes les informations déjà disponibles sur les usages et les conditions d'usage de chaque substance ou préparation. Il est suffisant à ce stade de connaître pour chaque substance ou préparation la ou les principales catégories d'usage telles que :

- usage industriel ;
- usage professionnel ;
- usage consommateur ;

et de spécifier dans le cas des usages professionnel et industriel s'il s'agit :

- d'un usage en système clos ;
- d'une inclusion dans une ou sur une matrice ;
- d'un usage non dispersif ;
- d'un usage dispersif.

Il faudra également recenser, pour une utilisation interne à l'entreprise, les éventuels usages déconseillés, qui ne seront pas pris en compte dans l'enregistrement et identifier les usages qui pourraient être traités en commun dans le cadre de la soumission conjointe de données pour l'enregistrement et plus particulière du rapport sur la sécurité chimique.

3.3) Je suis utilisateur en aval au sens de REACH

Je me suis identifié comme utilisateur en aval de substances.

La mise en œuvre de REACH va obliger tous les fabricants et importateurs à revoir leurs gammes de produits et éventuellement à abandonner la production et la commercialisation de certaines substances. Cette décision peut intervenir rapidement (décision de ne pas préenregistrer une substance) ou intervenir plus tard dans le courant du processus d'enregistrement, si le fabricant décide en définitive de ne pas enregistrer la substance qu'il avait préenregistrée.

J'ai déjà récolté un certain nombre d'informations qui m'ont permis de me situer ainsi que de situer les substances, les préparations et les articles que j'utilise par rapport à REACH.

Avant toute chose, mon intérêt en tant qu'utilisateur en aval est de sécuriser mes approvisionnements. Dans un second temps, je devrai bien entendu identifier mes obligations vis-à-vis de REACH et notamment évaluer la possibilité d'avoir à réaliser un rapport sur la sécurité chimique.

3.3.1) Sécurisation des approvisionnements

L'objectif de cette phase de préparation à REACH est, pour l'utilisateur, d'évaluer la sécurité de ses approvisionnements, en repérant le plus tôt possible les risques de disparition du marché de certaines substances.

Les questions de fond à se poser sont les suivantes :

- les substances seules, contenues dans des préparations ou dans des articles que j'utilise ou qui sont utilisées par mes clients, feront-elles l'objet d'un soutien de la part de mes fournisseurs dans le cadre de la mise en place de REACH ?
- comment anticiper les impacts amont : disparition de substances, de fournisseurs, surenchérissement du coût des matières premières ... ?

Il s'agit d'évaluer les éléments de criticité liés au produit et les éléments de criticité liés à la chaîne d'approvisionnement et d'engager des discussions avec les fournisseurs des produits identifiés comme « critiques ». Pour cela, un premier travail d'identification de ses fournisseurs pour chaque substance, préparation ou article est nécessaire, suivi de l'évaluation à proprement parler.

3.3.1.1) Evaluation de la criticité du produit

Eléments de criticité liés au produit lui-même

Les éléments suivants sont des éléments qui permettent de classer le produit comme « critique » :

- le produit est d'un point de vue économique et/ou technique difficilement remplaçable ;
- le marché aval est particulièrement exigeant en terme de qualification ;
- la substance est identifiée comme extrêmement préoccupante (susceptible d'être soumise à autorisation) ;
- la préparation contient des substances susceptibles d'être soumises à autorisation ;
- l'article contient des substances susceptibles d'être soumises à autorisation ou bien des substances destinées à être relarguées intentionnellement.

Éléments de criticité liés à la chaîne d'approvisionnement

De même que pour la criticité des produits, plusieurs éléments sont à prendre en compte pour évaluer la criticité de la chaîne d'approvisionnement d'un produit déterminé :

- le nombre de fournisseurs possibles ;
- la taille du fournisseur actuel ;
- l'engagement du fournisseur à soutenir les phases de préenregistrement, d'enregistrement et d'autorisation pour les substances concernées ;
- l'approvisionnement du fournisseur ou d'un acteur en amont en dehors de l'Union européenne.

3.3.1.2) Communication avec les fournisseurs

Il s'agit pour l'utilisateur d'interroger ses fournisseurs pour essayer de connaître leurs intentions.

Les fiches de données de sécurité sont un moyen de communiquer avec eux et d'engager le dialogue sur REACH.

Il est possible, dans un premier temps, d'interroger ses fournisseurs par lettre ou de leur adresser un questionnaire pour connaître leurs intentions, puis par la suite, de leur soumettre des demandes d'engagement précises, voire contractuelles.

Pour l'instant, tous les acteurs cherchent leurs marques, la mise en place de REACH obligeant à instaurer de nouvelles règles de communication dans la chaîne d'approvisionnement.

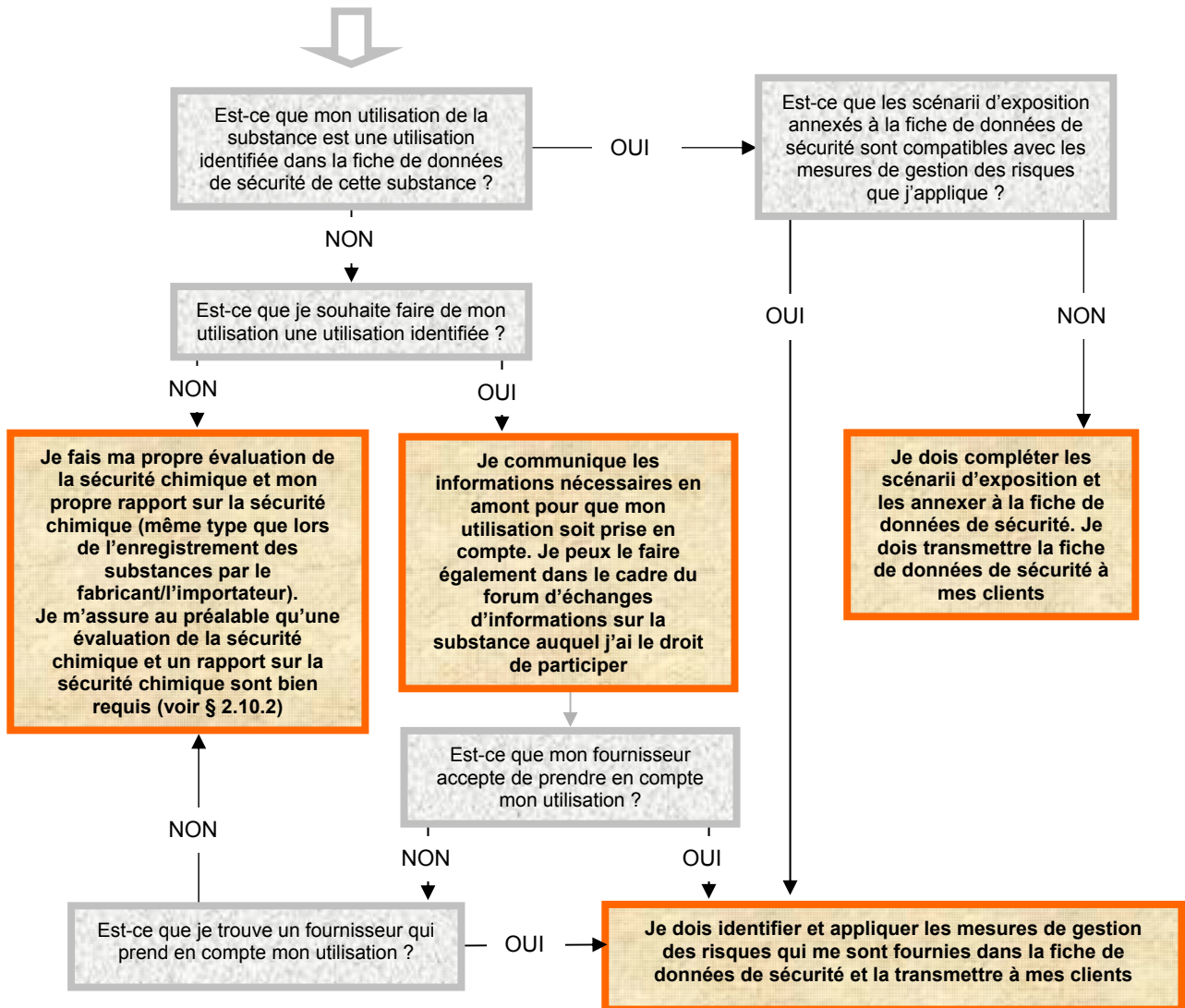
3.3.2) Identification de mes obligations en tant qu'utilisateur en aval vis-à-vis de REACH

Mes principales obligations vis-à-vis de REACH en tant qu'utilisateur en aval ont pour objectifs de permettre la remontée d'informations sur les types d'utilisation des substances vers les personnes qui les fournissent, de contribuer à l'évaluation de la sécurité chimique et d'appliquer des mesures efficaces de réduction des risques.

Pour me préparer à répondre à mes obligations, je dois inventorier les fiches de données de sécurité que je reçois et, tout comme les fabricants et les importateurs, rassembler toutes les informations sur mes usages et conditions d'usages de chaque substance ou préparation (voir § 3.2.4.2 « Identifier ses clients »). Je dois également identifier et lister mes clients pour prendre en compte également leurs utilisations et faire remonter l'information en amont si besoin (voir § 3.5.2 « Le nouveau système d'échanges d'informations dans la chaîne d'approvisionnement »).

Ces inventaires vont me permettre de satisfaire à mes obligations en m'aidant à répondre aux questions suivantes :

Logigramme 12 - Les obligations des utilisateurs en aval (voir § 2.10)

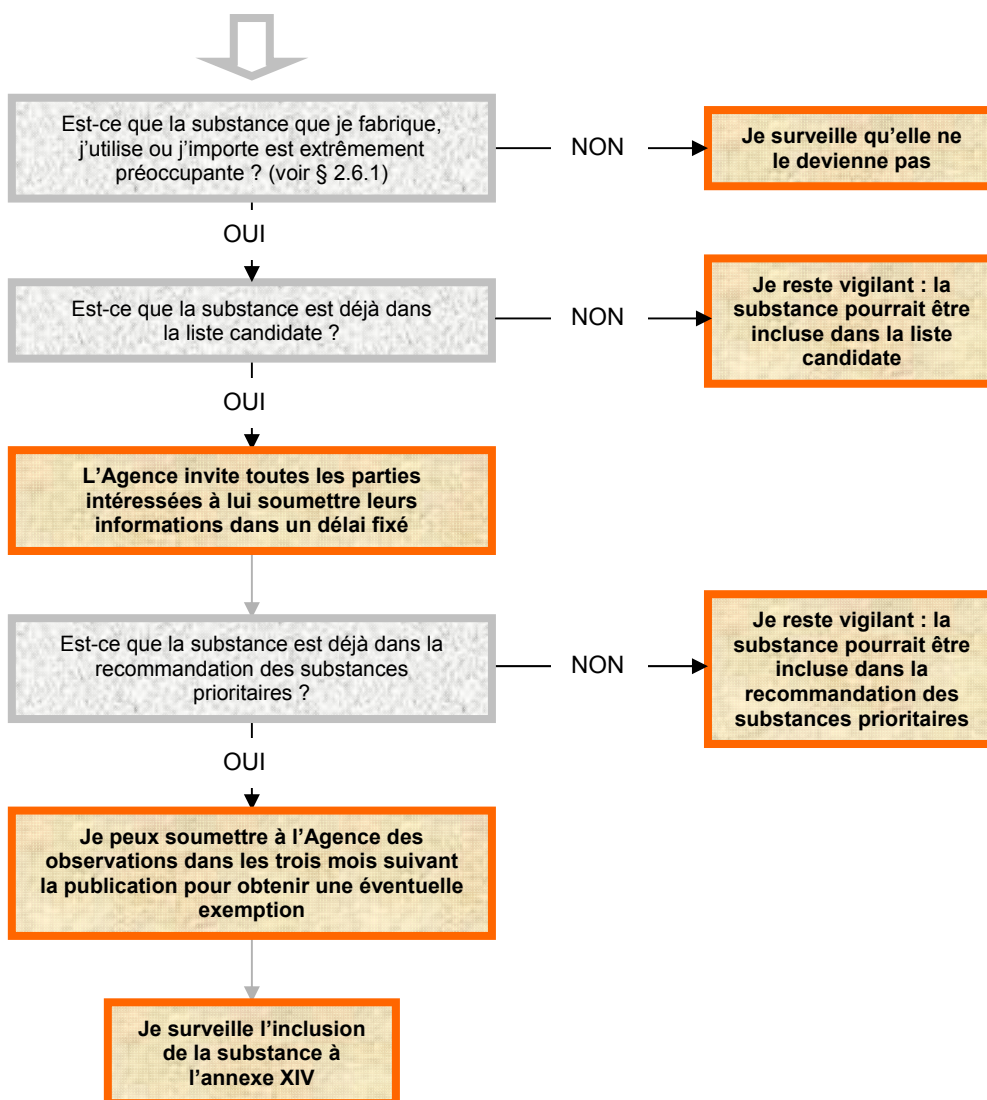


3.4) Je suis fabricant, importateur, utilisateur en aval et j'ai identifié des substances extrêmement préoccupantes dans mon inventaire des produits

3.4.1) Le premier mot d'ordre est vigilance

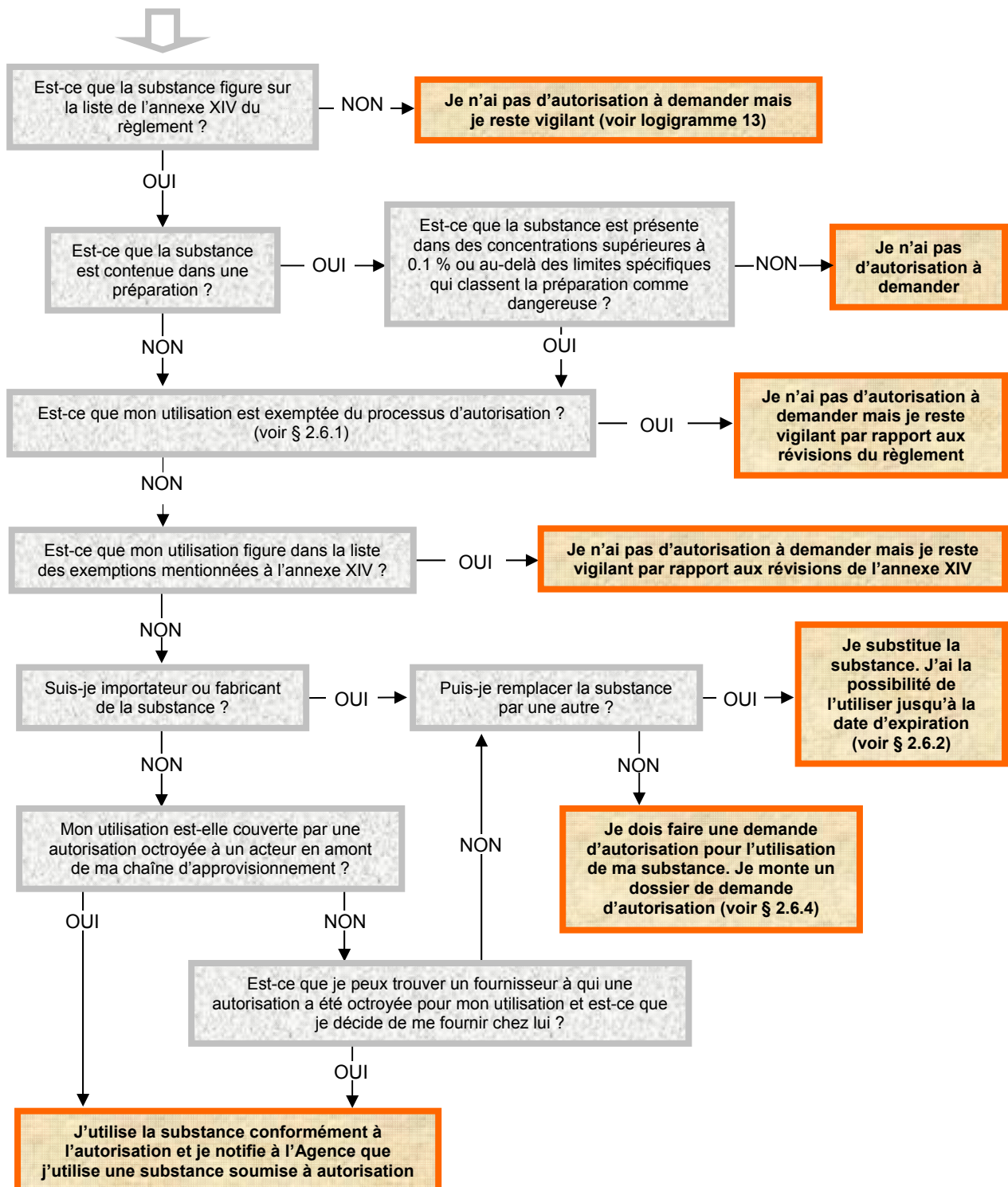
Je dois être vigilant par rapport à ces substances dites critiques, quel que soit mon statut, car elles sont susceptibles d'être soumises à autorisation, c'est-à-dire qu'à terme, certaines utilisations de ces substances seront interdites sauf si une demande d'autorisation est faite et si celle-ci est octroyée par l'Agence.

Logigramme 13 - Vigilance par rapport aux substances identifiées comme extrêmement préoccupantes



3.4.2) Est-ce que je dois faire une demande d'autorisation ?

Logigramme 14 - Le processus d'autorisation (voir § 2.6)



Conditions d'octroi d'une autorisation :

- je dois prouver que le risque que présente l'utilisation de la substance pour la santé humaine et pour l'environnement est valablement maîtrisé tout au long de son cycle de vie
- ou bien si ce n'est pas le cas, que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées

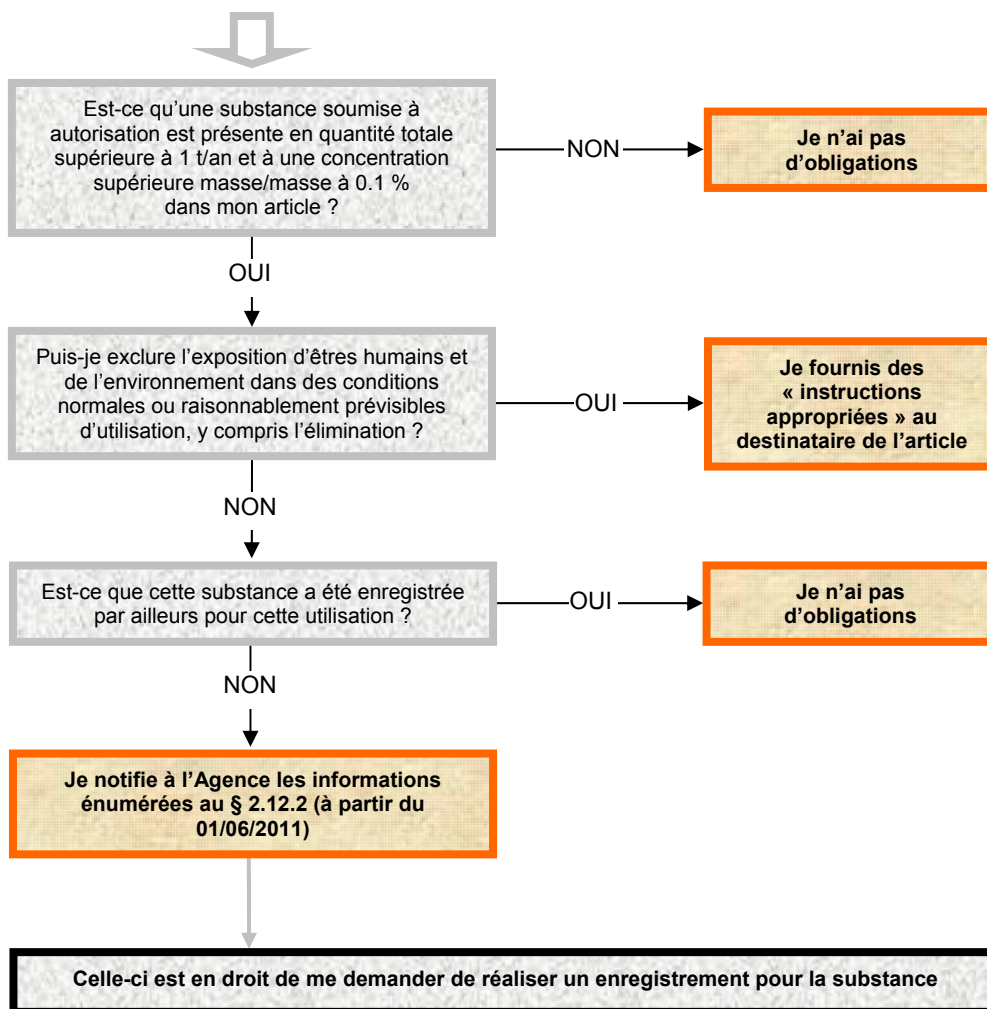
3.4.3) La substance est présente dans un article

Ayant établi un système de veille vis-à-vis du processus d'autorisation, j'identifie maintenant mes autres obligations vis-à-vis de REACH par rapport aux substances dangereuses présentes dans des articles.

3.4.3.1) Je suis importateur ou fabricant d'articles

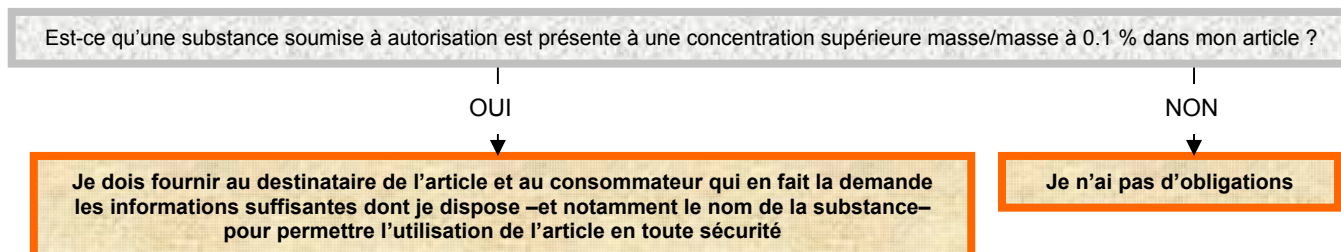
Si une substance extrêmement préoccupante est présente dans mon article, je dois répondre aux questions suivantes pour pouvoir définir quelles sont mes obligations :

Logigramme 15 - La notification (voir § 2.12.2)



3.4.3.2) Je suis fournisseur d'articles

Logigramme 16 - Communication



3.5) Je suis fabricant, importateur, utilisateur en aval, quels autres processus de REACH dois-je prendre en compte ?

3.5.1) Le processus de restrictions (voir § 2.7)

Tout comme pour le système de vigilance que j'ai établi vis-à-vis des substances identifiées comme extrêmement préoccupantes, je dois me tenir informé des restrictions éventuelles dont pourraient faire l'objet certaines substances seules, contenues dans des préparations ou des articles que je fabrique, que je mets sur le marché ou que j'utilise.

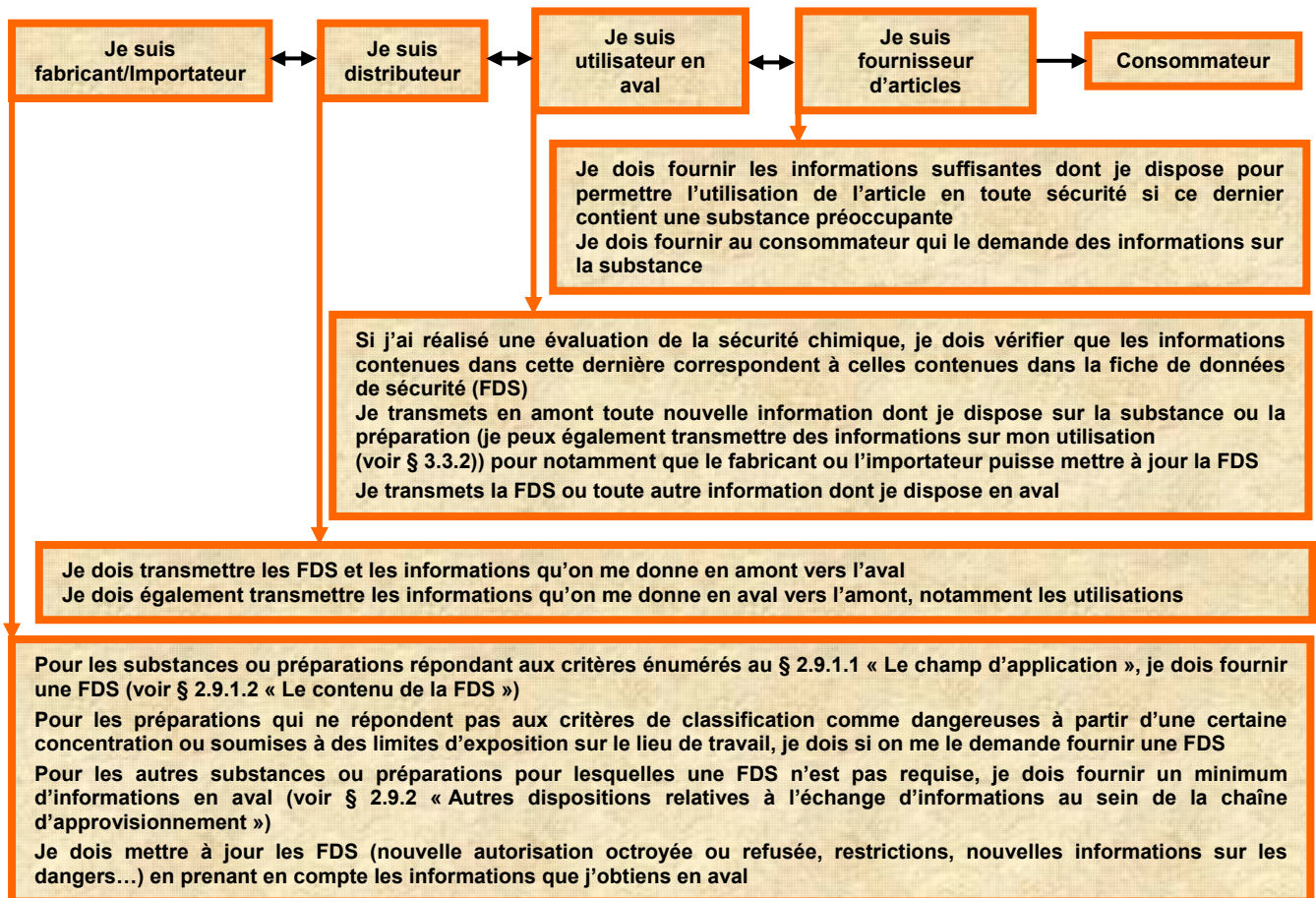
3.5.2) Le nouveau système d'échanges d'informations dans la chaîne d'approvisionnement (voir § 2.9)

Le règlement instaure un nouveau système d'échanges d'informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement. Tous les acteurs de la chaîne sont impliqués et les informations qui étaient souvent cantonnées à l'intérieur d'une entreprise devront désormais être transmises en amont et en aval.

Ce nouveau système s'appuie en grande partie sur les fiches de données de sécurité (FDS). Celles-ci devront être modifiées et surtout complétées avec des scénarii d'exposition qui auront été élaborés, soit dans le cadre de la demande d'enregistrement avec l'évaluation de la sécurité chimique, soit dans le cadre du contrôle des FDS elles-mêmes par les utilisateurs en aval ou les distributeurs. Ces changements n'interviendront qu'au moment des enregistrements.

3.5.3) J'identifie mes obligations en termes d'échanges d'informations dans la chaîne d'approvisionnement

Logigramme 17 – Echanges d'informations

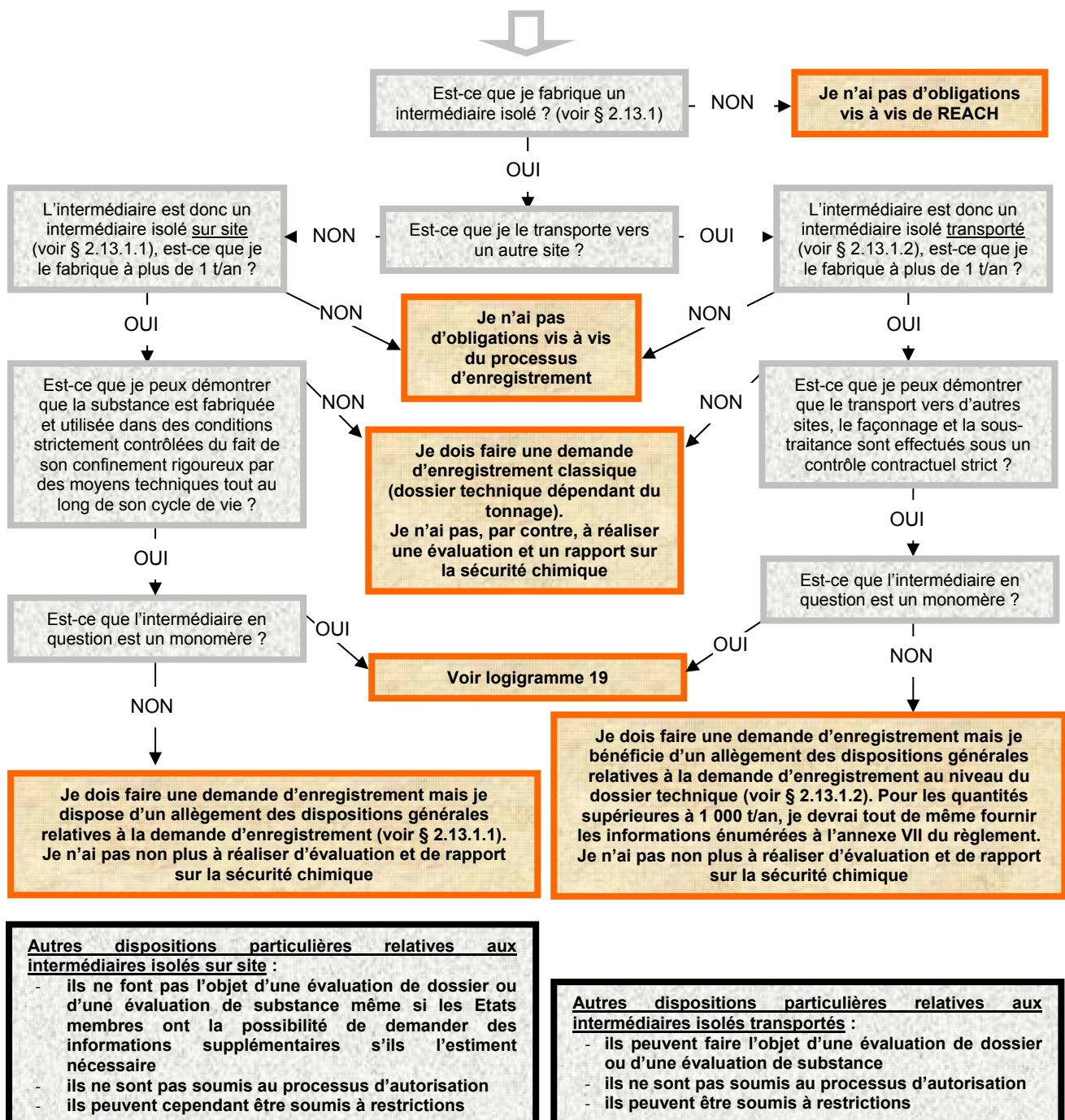


3.6) J'ai identifié des substances intermédiaires, des polymères et des substances utilisées en recherche et développement dans mon inventaire des produits

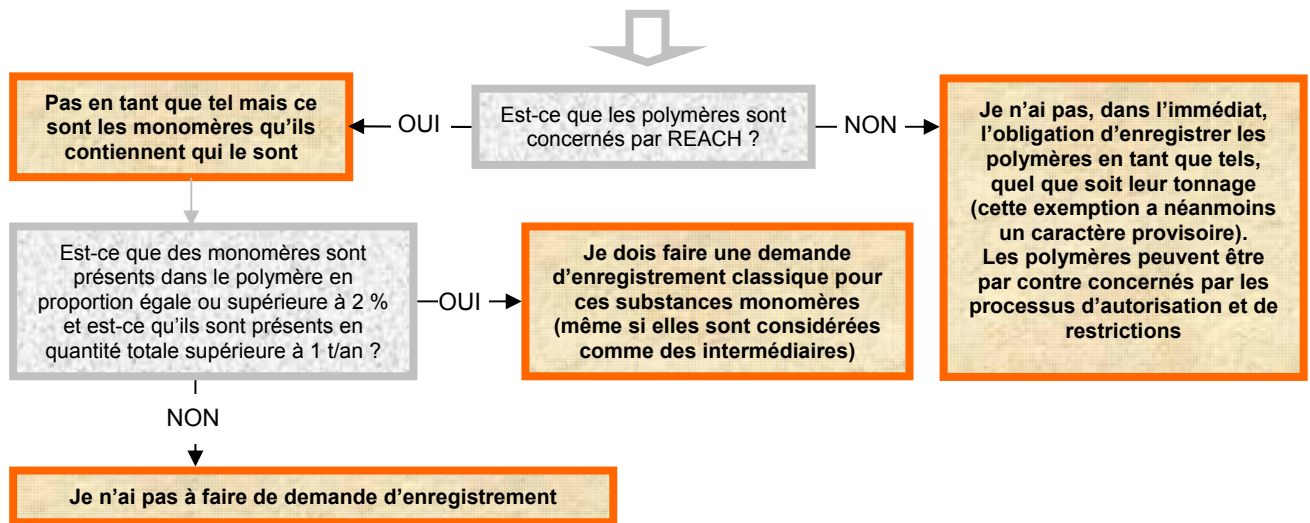
Les intermédiaires, les polymères et les substances utilisées à des fins de recherche et développement font l'objet de traitements particuliers dans le cadre de REACH.

Les logigrammes ci-après présentent succinctement les obligations qui m'incombent en tant que fabricant ou importateur de telles substances :

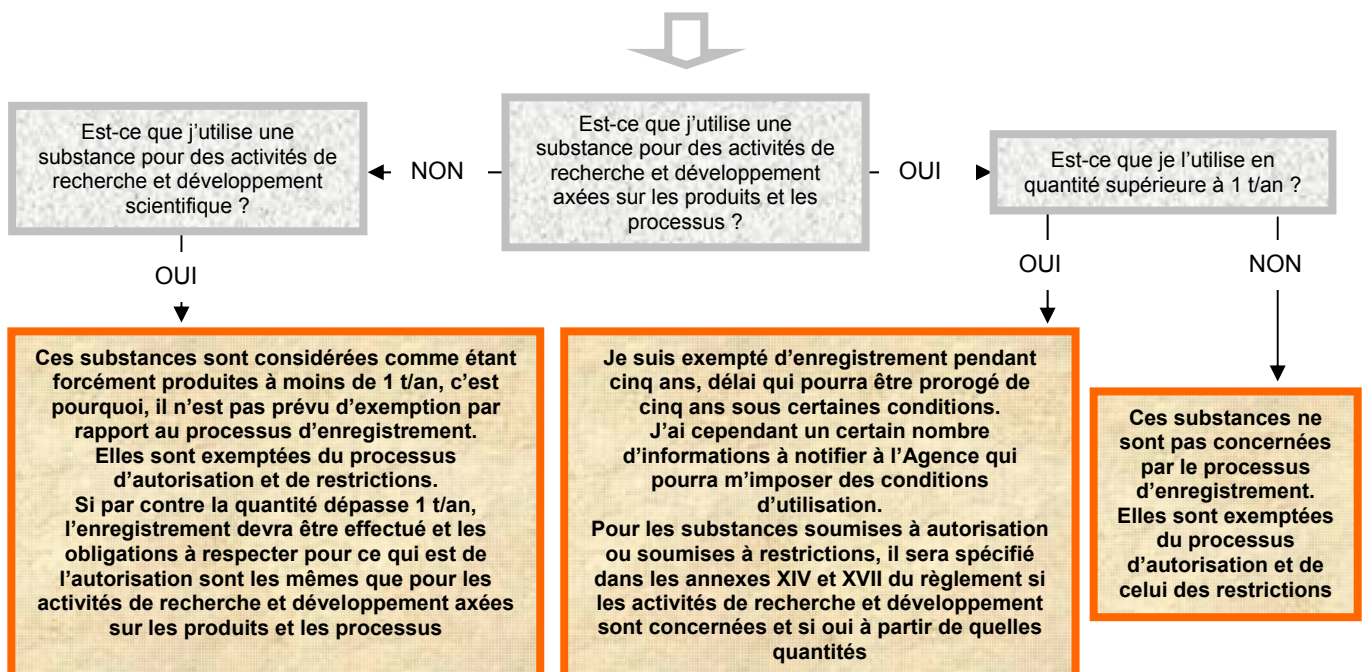
Logigramme 18 - Cas des intermédiaires (voir § 2.13.1)



Logigramme 19 - Cas des polymères (voir § 2.13.2)



Logigramme 20 - Cas des substances utilisées à des fins de recherche et développement (voir § 2.13.3)



3.7) Quelques outils d'aide à la mise en œuvre de REACH, adresses utiles et références

3.7.1) Les RIPs

La Commission européenne, en collaboration avec les différentes parties prenantes (Etats membres, industrie, etc ...), a entrepris des travaux d'élaboration de guides d'application et d'outils informatiques destinés à faciliter la mise en œuvre de REACH. Des groupes de travail (RIPs : REACH Implementation Projects) ont ainsi été mis en place en vue d'élaborer ces guides qui fourniront, tant aux entreprises qu'aux Autorités, des informations complémentaires qui devraient couvrir tous les aspects techniques de REACH.

Un certain nombre de guides sont déjà disponibles sur différents sites Internet.

3.7.1.1) Les différents RIPs

Les RIPs couvrent sept domaines, eux-mêmes composés de sous-projets spécifiques.

RIP 1 : Description du processus REACH : développement d'une description détaillée des processus de REACH.

Le but de ce RIP est de faciliter la compréhension des procédures prévues par REACH.

RIP 2 : REACH IT : développement du système informatique à mettre en place pour accompagner la mise en œuvre de REACH.

Le but de ce RIP est de s'assurer que les processus de REACH impliquant l'Agence, les Autorités compétentes des Etats membres, l'industrie, la Commission européenne et les autres parties prenantes sont soutenus par un système et des interfaces informatiques appropriées.

Deux outils sont mis en place pour aider à la gestion des données relatives aux substances chimiques et à l'introduction des demandes d'enregistrement dans le cadre de REACH. Il s'agit de REACH-IT et de IUCLID 5.

Le premier, REACH IT, est le système central. Il fournira aux entreprises une page d'accueil leur permettant d'introduire des dossiers d'enregistrement des substances chimiques. Il permettra aussi à l'Agence et aux Autorités des Etats membres d'examiner les dossiers. L'Agence publiera les informations non confidentielles sur ce site.

Le second, IUCLID 5, est le système local permettant de préparer les dossiers et de pouvoir communiquer avec REACH IT. Il sera indispensable aux entreprises pour stocker les données sur les substances chimiques et préparer leur dossier de demande d'enregistrement. Ce logiciel devra donc être téléchargé par toute entreprise concernée par le processus d'enregistrement.

RIP 3 : Guides : développement de guides pour l'industrie.

Le but de ce RIP est de fournir des outils et des guides à l'industrie pour faciliter la mise en œuvre de REACH, il est constitué de dix sous-ensembles :

- RIP 3-1 : guide pour la préparation du dossier technique en vue de l'enregistrement.
- RIP 3-2 : document d'aide technique (TGD : Technical Guidance Document) pour l'établissement du rapport sur la sécurité chimique.
- RIP 3-3 : TGD sur les exigences en matière d'informations sur les propriétés intrinsèques des substances.
- RIP 3-4 : partage de données dans le cadre du préenregistrement.
- RIP 3-5 : exigences pour les utilisateurs en aval.
- RIP 3-6 : classification et étiquetage dans l'environnement SGH.
- RIP 3-7 : demandes d'autorisation.
- RIP 3-8 : substances dans les articles (enregistrement et notification).
- RIP 3-9 : analyse socio-économique.
- RIP 3-10 : identification des substances (caractérisation et identification).

RIP 4 : Guides : développement de guides pour les Autorités.

Le but de ce RIP est de fournir des outils et des guides aux Autorités pour faciliter la mise en œuvre de REACH.

Les thèmes abordés au sein de ce RIP à destination des Autorités sont :

- RIP 4-1 : évaluation des dossiers.
- RIP 4-2 : évaluation des substances.
- RIP 4-3 : inclusion dans l'annexe XIV (autorisation).
- RIP 4-4 : dossier dans le cadre de l'annexe XIV.
- RIP 4-5 : priorités pour l'évaluation des substances.

RIP 5 : Mise en place de la « pré-Agence ».

Le but de ce RIP était de mettre en place la « pré-Agence » avant l'entrée en vigueur de REACH, en s'assurant qu'elle puisse effectivement, efficacement et avec transparence, remplir les tâches qui lui sont allouées.

RIP 6 : Mise en place de l'Agence.

Le but de ce RIP est de mettre en place l'Agence européenne des substances chimiques dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur du règlement, en s'assurant qu'elle puisse effectivement, efficacement et avec transparence, remplir les tâches qui lui sont allouées.

RIP 7 : Préparation de la Commission à REACH.

Le but de ce RIP est de s'assurer que la Commission européenne puisse effectivement, efficacement et avec transparence, s'acquitter des tâches qui lui sont allouées à l'entrée en vigueur de REACH.

3.7.1.2) L'état d'avancement

Un certain nombre de documents relatifs aux RIPs sont déjà disponibles.

Ils sont tous rédigés en anglais et il est peu probable qu'une traduction française soit réalisée pour chacun d'eux. Pour l'instant, seul le RIP 3.10 relatif à l'identification des substances a été traduit. Ce dernier est disponible sur le site du Service Français d'assistance (voir § 3.7.2).

Tous les RIPs seront disponibles sur le site Internet de l'Agence, celui de l'ECB et celui du Service Français d'assistance sur les aspects réglementaires et techniques de REACH. Il est d'ores et déjà possible de consulter sur ces sites l'état d'avancement de ces travaux et les documents intermédiaires existants.

3.7.2) Adresses utiles

3.7.2.1) Le Service Français d'assistance sur les aspects réglementaires et techniques de REACH

Chaque Etat membre a l'obligation en vertu de REACH d'assurer dans le pays une aide aux entreprises pour se mettre en conformité vis-à-vis du règlement. Des services d'aide ont donc été mis en place dans chaque Etat de l'Union européenne. Ces services d'assistance font partie d'un réseau qui permettra d'harmoniser les réponses pour veiller à la cohérence de l'assistance proposée aux entreprises dans toute l'Europe.

En France, ce service est accessible via Internet, à l'adresse : www.reach-info.fr. Il est placé sous la responsabilité du BERPC, association créée par l'INERIS et l'INRS.

On peut trouver sur ce site le texte intégral du règlement, des informations sur les différents processus de REACH, des informations sur la façon de se préparer à l'arrivée du REACH opérationnel, un glossaire, une foire aux questions, des liens utiles ... De plus, un numéro indigo est mis à disposition des entreprises du lundi au vendredi de 9 à 12 heures. Ce numéro est le suivant : 0 820 20 18 16.

3.7.2.2) Les sites communautaires

Des sites communautaires sont également consultables depuis le 1^{er} juin 2007, date de l'entrée en vigueur de REACH.

Le site www.iuclid.eu concernant l'outil informatique de REACH est ouvert. C'est l'interface qui permettra aux entreprises de satisfaire à leurs obligations. Le logiciel y est téléchargeable ainsi que des manuels d'utilisation (en anglais).

Le site de l'Agence européenne des substances chimiques a également vu le jour en juin 2007 : http://ec.europa.eu/echa/home_fr.html. Outre les informations générales sur le règlement et sa mise en application, ce site propose un navigateur (Navigator) qui permet aux entreprises, en répondant à des questions sur leurs substances, de trouver rapidement ce qu'elles doivent faire dans le cadre de REACH. Ce navigateur n'est malheureusement pour le moment disponible qu'en anglais. Les documents finaux relatifs aux RIPs seront accessibles sur ce site ainsi que les logiciels REACH IT et IUCLID 5.

Le site de l'ECB : <http://ecb.jrc.it> permet également de suivre en temps réel l'état d'avancement des documents relatifs aux RIPs. C'est en outre le site le plus complet en matière d'informations sur les substances chimiques.

3.7.2.3) Autres sites

En France, plusieurs sites comportent également des informations utiles sur REACH :

- celui de l'Union des industries chimiques, l'UIC : www.uic.fr ;
- celui du Ministère de l'écologie, du développement et de l'aménagement durable : <http://www.ecologie.gouv.fr/-REACH-.html> ;
- celui de l'Ineris : www.ineris.fr ;
- celui de l'INRS : www.inrs.fr.

En outre, le site belge <http://mineco.fgov.be/> donne des outils pratiques pour réaliser l'inventaire des produits (voir § 3.1.1 « Inventaire général des substances, des préparations et des articles »).

3.7.3) Références réglementaires

- Règlement CE n° 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006.
- Directive n° 2006/121/CE du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifiant la directive 67/548/CEE du Conseil.
- Directive n° 1999/45/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mai 1999.
- Règlement n° 793/93 du Conseil du 23 mars 1993.
- Directive n° 76/769 du Conseil du 27 juillet 1976.
- Directive n° 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967.

4) CONCLUSION

La nouvelle réglementation européenne relative aux substances chimiques instaurée par REACH, en vigueur depuis le 1^{er} juin 2007 et qui entrera effectivement en application dès la fin du 1^{er} semestre 2008, est complexe et des zones d'ombre subsistent quant à l'interprétation de certaines dispositions, pour lesquelles des éclaircissements devraient être apportés dans les prochains mois.

En résumé, la première chose à faire pour se préparer à REACH est d'établir un inventaire des produits chimiques fabriqués, mis sur le marché ou utilisés dans l'entreprise, en tenant compte des exemptions générales et des exemptions spécifiques à chaque processus du règlement. Cet inventaire réalisé, il s'agit alors de définir le statut de l'entreprise vis-à-vis de REACH pour chaque substance, à savoir, fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur. Cette phase est importante puisqu'elle détermine le niveau d'implication de l'entreprise vis-à-vis de ce nouveau règlement.

Une attention particulière doit être portée aux substances achetées en dehors de l'Union européenne qui confèrent à l'entreprise le statut d'importateur de ces substances. Dans ce cas, l'intérêt de l'entreprise est de passer du statut d'importateur à celui d'utilisateur en aval, en incitant ses fournisseurs non européens à désigner un représentant exclusif au sein de l'Union européenne.

La principale action à mener, pour un utilisateur en aval de substances, est de sécuriser ses approvisionnements pour anticiper la disparition de certains produits. Un dialogue avec les fournisseurs doit donc être instauré. Les produits courants, faisant l'objet d'une consommation importante et dont les utilisations sont bien connues, ne devraient pas poser de problème.

Les fabricants et les importateurs devront, quant à eux, réaliser l'enregistrement des très nombreuses substances existantes, commercialisées sans avoir été notifiées. Les entreprises déjà familiarisées avec le processus de notification applicable avant REACH ne devraient pas rencontrer trop de difficultés pour mettre en œuvre le nouveau processus, même s'il est plus contraignant et si les coûts supplémentaires qu'il va engendrer ne sont pas négligeables. Pour tous, il s'agit, dans un premier temps, de bien se préparer au préenregistrement qui est un processus assez simple, puisque très peu d'informations sont à communiquer à l'Agence. Un inventaire poussé des substances concernées et une estimation des tonnages permettent d'accéder à cette procédure, ce qui permet ensuite de disposer d'un délai pour répondre aux nouvelles exigences du règlement.

Enfin, un système de veille sur les substances susceptibles d'être concernées par les processus d'autorisations et de restrictions est à mettre en place. Les restrictions antérieures à REACH sont maintenues et il est possible d'identifier les substances et les préparations qui seront susceptibles d'être soumises à autorisation.

Les Pouvoirs Publics sont conscients de la complexité de ce nouveau règlement et les Services d'assistance aux entreprises mis en place dans chacun des Etats membres de l'Union européenne ont précisément pour but d'aider les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement à trouver leurs marques et à se mettre en conformité avec REACH.

ANNEXE 1

TABLE DES MATIERES DU REGLEMENT REACH

TITRE I	GENERALITES
Chapitre 1	Objet, champ d'application et application
Chapitre 2	Définitions et dispositions générales
TITRE II	ENREGISTREMENT DES SUBSTANCES
Chapitre 1	Obligation générale d'enregistrement et exigences en matière d'informations
Chapitre 2	Substances considérées comme étant enregistrées
Chapitre 3	Obligation d'enregistrement et exigences en matière d'informations concernant certains types d'intermédiaires isolés
Chapitre 4	Dispositions communes applicables à l'ensemble des enregistrements
Chapitre 5	Dispositions transitoires applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances notifiées
TITRE III	ECHANGE DES DONNEES ET PREVENTION DES ESSAIS INUTILES
Chapitre 1	Objectifs et règles générales
Chapitre 2	Règles applicables aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas effectués d'enregistrement préalable
Chapitre 3	Règles applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire
TITRE IV	INFORMATION A L'INTERIEUR DE LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT
TITRE V	UTILISATEURS EN AVAL

TITRE VI	EVALUATION DES SUBSTANCES
Chapitre 1	Evaluation des dossiers
Chapitre 2	Evaluation des substances
Chapitre 3	Evaluation des intermédiaires
Chapitre 4	Dispositions communes
TITRE VII	AUTORISATION
Chapitre 1	Obligation d'autorisation
Chapitre 2	Octroi des autorisations
Chapitre 3	Autorisations dans la chaîne d'approvisionnement
TITRE VIII	RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, A LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PREPARATIONS DANGEREUSES
Chapitre 1	Généralités
Chapitre 2	La procédure de restriction
TITRE IX	REDEVANCES ET DROITS
TITRE X	L'AGENCE
TITRE XI	INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ETIQUETAGES
TITRE XII	INFORMATIONS
TITRE XIII	AUTORITES COMPETENTES
TITRE XIV	EXECUTION
TITRE XV	DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Annexe I	Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique
Annexe II	Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité
Annexe III	Critères pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes
Annexe IV	Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 2, paragraphe 7, point a)
Annexe V	Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 2, paragraphe 7, point b)
Annexe VI	Exigences en matière d'information visées à l'article 10
Annexe VII	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne
Annexe VIII	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes
Annexe IX	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes
Annexe X	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 000 tonnes
Annexe XI	Règles générales d'adaptation du régime d'essais standard visé aux annexes VII à X

Annexe XII	Dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation des substances et de l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique
Annexe XIII	Critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques et des substances très persistantes et très bioaccumulables
Annexe XIV	Liste des substances soumises à autorisation
Annexe XV	Dossiers
Annexe XVI	Analyse socio-économique
Annexe XVII	Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

ANNEXE 2

LA SITUATION REGLEMENTAIRE

1) Principaux textes européens récents sur les produits chimiques :

- La directive 2006/139/CE du 20 décembre 2006 relative aux composés arsenicaux.
- Le règlement CE 1907/2006 du 18 décembre 2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, appelé règlement REACH.
- La directive 2006/121/CE du 18 décembre 2006 modifiant la directive 67/548/CEE sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
- Le règlement CE 777/2006 du 23 mai 2006 relatif aux exportations et importations de produits chimiques dangereux.
- La directive 2006/8/CE du 23 janvier 2006 relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.
- La directive 2005/90/CE du 18 janvier 2006 relative aux substances Cancérogènes, Mutagènes et toxiques pour la Reproduction CMR.
- La directive 2005/69/CE du 16 novembre 2005 relative aux hydrocarbures polycycliques aromatiques HPA dans les huiles de dilution et les pneumatiques.
- La directive 2005/59/CE du 26 octobre 2005 relative au toluène et au trichlorobenzène.
- Le règlement CE 208/2005 du 4 février 2005 relatif aux hydrocarbures polycycliques aromatiques HPA.
- Le règlement CE 78/2005 du 19 janvier 2005 relatif aux métaux lourds.
- La directive 2004/73/CE du 29 avril 2004 relative à la classification à l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.
- La directive 2003/121/CE du 15 décembre 2003 relative aux modes de prélèvement des échantillons et aux méthodes d'analyses des additifs alimentaires.
- Le règlement CE 304/2003 du 28 janvier 2003 relatif aux exportations et importations de produits chimiques dangereux.
- La directive 2002/62/CE du 9 juillet 2002 relative aux composés organostanniques.

- La directive 2001/58/CE du 27 juillet 2001 relative aux substances et préparations dangereuses.
- La directive 2001/5/CE du 27 juillet 2001 relative aux informations sur les substances dangereuses figurant sur la fiche de données de sécurité.

2) Les textes abrogés par le règlement REACH :

- Le règlement (CE) 1488/94 du 29 juillet 1994 est abrogé avec effet au 1^{er} juin 2008. Ce règlement établit les principes d'évaluation des risques présentés par les substances dangereuses existantes conformément au règlement 793/93.
- La directive 93/105/CE du 25 novembre 1993 est abrogée avec effet au 1^{er} juin 2008. Cette directive complète l'annexe VII D de la directive 67/548/CEE en ce qui concerne les informations demandées pour les dossiers techniques des substances fabriquées ou importées.
- La directive 93/67/CE du 20 juillet 1993 est abrogée avec effet au 1^{er} août 2008. Cette directive établit les principes d'évaluation des risques pour l'homme et l'environnement que présentent les substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE.
- Le règlement (CEE) 793/93 du 23 mars 1993 est abrogé avec effet au 1^{er} juin 2008. Ce règlement concerne l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes.
- La directive 91/155/CEE du 21 mars 1993 fixant les dispositions détaillées relatives à l'établissement des fiches de données de sécurité des substances et des préparations est abrogée avec effet immédiat.
- La directive 76/769/CEE du 27 juillet 1976 est abrogée avec effet au 1^{er} juin 2009. Cette directive concerne la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de substances et de préparations dangereuses.

3) Les textes modifiés mais non abrogés par le règlement REACH :

Deux directives modifiées demeurent applicables et doivent être consultées en complément du règlement REACH :

- La directive 1999/45/CE du 31 mai 1999 concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses ou des préparations contenant au moins une substance dangereuse. Elle constitue le pendant, pour les préparations dangereuses, de la directive 67/548/CEE relative aux substances elles-mêmes et s'articule à peu de chose près de la même façon. Elle a été modifiée à plusieurs reprises, notamment par les directives 92/32/CEE, 98/98/CE, 2001/59/CE et enfin par la directive 2006/121/CE qui accompagne le règlement REACH.
- La directive 67/548/CEE du 27 juin 1967. Cette importante directive relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des substances dangereuses a été modifiée par la directive 2006/121/CE qui accompagne le règlement REACH.

4) Les textes non abrogés ni modifiés antérieurs au règlement REACH et encore en vigueur :

Un certain nombre de textes en vigueur avant la parution de REACH continuent d'être applicables :

- Les textes dits d'intérêt général dont par exemple :
 - Les règlements CE 304/2003 et CE 777/2006 concernant les exportations et les importations de produits chimiques dangereux.
 - La directive 88/379/CEE du 7 juin 1988 relative au rapprochement des dispositions législatives et réglementaires instaurées par les Etats membres concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses.
- Les textes relatifs aux médicaments à usages humain et vétérinaire et les produits cosmétiques.
- Les textes relatifs aux produits alimentaires.
- Les textes relatifs aux déchets.
- Les textes relatifs à la législation du travail et aux risques professionnels.
- Les textes relatifs à l'environnement.

Les informations relatives à la réglementation figurant ci-dessus sont tirées d'un ouvrage publié en 2007 par les Editions DUNOD : « Le règlement REACH – La réglementation européenne sur les produits chimiques ».

L'entrée en vigueur du futur règlement SGH devrait entraîner de nouvelles modifications réglementaires, voire l'abrogation de certains textes.
