



→ REACH PME Lorraine





Edito

Le 1^{er} juin 2007 est entré en vigueur le règlement européen "REACH" (acronyme d'enregistrement, évaluation, autorisation de substances chimiques). Celui-ci vise à refondre la politique européenne des substances chimiques dans le cadre du développement durable défini par la stratégie de Lisbonne.

L'industrie chimique s'est vue confier une mission d'information envers toutes les entreprises concernées, aussi bien les fabricants que les utilisateurs de nos produits (plasturgie, traitement de surfaces, textile, automobile...) qui ont également des obligations vis-à-vis de REACH.

Conscients de l'enjeu que représente la mise en œuvre de cette réglementation, la DGE du MINEFI et l'UIC nationale ont mis en place une convention visant à aider les entreprises via des actions de sensibilisation, de formation et d'accompagnement.

Ce sont en effet les chimistes qui connaissent le mieux les produits qu'ils élaborent, il est donc tout naturel que la profession dans son entier s'engage dans cette voie. Dans l'intérêt de la santé et de l'environnement, mais aussi dans l'intérêt des entreprises.

L'UIC Lorraine, en partenariat avec la DRIRE Lorraine, avait mené dès la publication du règlement des réunions de sensibilisation à REACH qui ont rassemblé plus d'une centaine d'entreprises.

Pour aller plus loin, l'action collective "REACH PME Lorraine", financée par la DRIRE Lorraine, la Région Lorraine et l'Agence de l'eau Rhin Meuse et soutenue par des fonds FEDER a eu pour objectif d'aider concrètement les PME de la région à mettre en œuvre les actions nécessaires vis-à-vis de REACH. 11 entreprises ont pu bénéficier de cette aide, apportée par des consultants spécialement formés.

La raison d'être de ce guide est de faire bénéficier du retour d'expérience de cette action le plus grand nombre d'entreprises.

La première partie présente les enjeux et les obligations communes à toutes les entreprises et liées à REACH. Le guide se compose ensuite de 4 parties sectorielles "fabricant ou importateur de substances chimiques", "Traitement de surfaces", "Travail des fibres" et "Fabrications d'articles" auxquelles vous pourrez vous reporter selon votre activité.

Serge BRUN
Président UIC Lorraine

Les enjeux du règlement européen REACH en Lorraine

Le règlement (CE) N° 1907/2006 (acronyme REACH pour "Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals") est en vigueur depuis le 1^{er} juin 2007. Il vise à *assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation tout en améliorant la compétitivité et l'innovation* (article 1) ; il découle du principe de précaution (article 174 du Droit de l'UE) et du principe de développement durable. Il ne vient que renforcer un dispositif réglementaire européen existant comme par exemples, sur les installations classées, les substances prioritaires de la Directive Cadre Eau, le document unique, la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (98/24/CE), la directive DEEE 2002/96/CE (traduite en droit français dans le décret du 20 Juillet 2005, 2005-829), les véhicules hors d'usage et les déchets automobile, les substances dangereuses (directive ROHS), etc... **REACH fait passer les entreprises d'une logique de volontariat et de procédures incitatives, à une obligation réglementaire, impliquant la validation des substances chimiques qu'elles emploient pour fabriquer leurs produits.**

REACH a abrogé et remplacé la directive 2001/58/CE, relative à la rédaction et la transmission des FDS (cf. art. 31 et Annexe 2).

Les directives n°67/548/CEE (classification, emballage et étiquetage des **substances dangereuses**) et n° 1999/45/CE (Classification, emballage et étiquetage des préparations dangereuses) sont quant à elles abrogées par le Règlement CLP (Classification, Labelling and Packaging), adopté le 28 novembre 2008. Ce règlement CLP est l'adaptation du GHS (Global Harmonised System), en Europe. Au final REACH et le CLP forment un tout remettant à plat toute la réglementation sur les produits chimiques et leur utilisation.

A noter en complément que REACH entraîne *de facto* un remaniement du Code du travail français, actuellement en cours.

Pas de données, pas de marché (art. 5)

Sont visées de très nombreuses substances chimiques utilisées dans les biens de consommation les plus courants et ceci tout au long de leur cycle de vie : automobiles, jouets, textiles, meubles, produits d'entretien, huiles pour moteur, emballages, matériaux de construction, solvants, cosmétiques, matériels électroniques, etc. Tous les secteurs industriels sont concernés. En Lorraine, terre de tradition industrielle, ce sont principalement la sidérurgie, le textile, le traitement de surface, l'industrie papetière, la plasturgie, la filière automobile, la chimie, mais aussi le traitement des déchets qui sont impactés.

Le circuit suivi par les substances s'effectue sur un réseau complexe reliant et impliquant dans le processus les producteurs, les utilisateurs en aval (formulateurs, reconditionneurs, utilisateurs), les distributeurs et les consommateurs.



■ L'impact financier de la mise en œuvre de REACH est difficile à estimer. Ce coût se traduit par l'inventaire et la déclaration des substances et ne peut se calculer qu'au cas par cas. Il dépend du risque lié à la substance, des données connues, du nombre de déclarants, du statut de l'entreprise déclarante (PMT, TPE...), de l'utilisation, etc.

- Il est estimé à environ 0.06% du prix des ventes totales de l'industrie chimique sur 11 ans (chimie fine et de spécialité: 0.18 à 0.21%)*.

"The True Costs of REACH", Frank Ackerman and Rachel Massey, Global Development and Environment Institute, Tufts University, A study performed for the Nordic Council of Ministers, 13/10/2004

■ Le système réglementaire précédent sur les produits chimiques n'avait pas permis d'évaluer correctement les dangers et les risques des très nombreux produits chimiques mis sur le marché avant le 18/09/81 (EINECS). Nombre de polluants non suivis à ce jour ont des effets néfastes, potentiels ou avérés, pour la santé humaine et environnementale ; des effets pouvant devenir irréversibles lorsque les produits s'accumulent dans les organismes et se dispersent à grande échelle (air, eau). REACH va entraîner plusieurs modifications à ce niveau, qui se traduiront en pratique par deux choix pour les utilisateurs/fabricants concernés :

- Certaines substances disparaîtront, car trop dangereuses et difficilement maîtrisables (problème de coût) surtout en cas d'alternatives moins risquées et plus faciles à mettre en œuvre.
- Certaines substances à risques seront conservées en l'absence d'alternative viable mais subiront une réévaluation périodique coûteuse.

Dans les deux cas, si l'industriel est concerné par l'usage de produits dangereux, il vaut mieux prévoir le plus tôt possible la modification éventuelle des process avant de se trouver face à l'une de ces alternatives. Un degré insuffisant de préparation ou au contraire un excès de précaution risque d'engendrer des retraits inutiles de substances et une instabilité des chaînes d'approvisionnements.



■ Ce n'est désormais plus aux pouvoirs publics qu'incombe la responsabilité de l'évaluation des risques. C'est au producteur ou à l'importateur (ou le représentant exclusif pour les exportateurs non européens) d'apporter la preuve que la substance peut être fabriquée, importée, utilisée et détruite sans entraîner de risques pour la santé et l'environnement.

- L'utilisateur aval a l'obligation d'appliquer les mesures de gestion de risques préconisées par le déclarant de la substance (maîtrise des rejets air, eau, sol, traitement des déchets, exposition et information des travailleurs...)
- Tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement ont l'obligation de transmettre l'information tout au long du processus (traçabilité).

■ Relativement peu de substances sur l'ensemble des substances chimiques circulant sur le marché ont été classées préoccupantes (SVHC). Les efforts de l'UE seront concentrés sur :

- les substances préoccupantes : cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction (CMR), perturbateurs endocriniens (EDC), substances persistantes, bioaccumulables et toxiques dans l'environnement (PBT). Les CMR 1 et 2 seront systématiquement soumis à autorisation et restreints dans les biens de consommation. Le dispositif prévoit leur substitution obligatoire si des alternatives raisonnables existent,
- les utilisations fortement dispersives,
- les substances produites en quantité importante.

A noter qu'une substance non classée pour sa dangerosité n'est pas forcément encore connue comme telle et classée, il se peut que ce classement intervienne ultérieurement en fonction des nouvelles informations toxicologiques recueillies à leur propos (comme à l'annexe I de la dir 67/548/CE, sur la liste des substances prioritaires DCE 2000/60/EC, Liste OSPAR , etc...) ; certaines substances font par ailleurs l'ob-

jet de suspicions (CMR3 notamment). Il faut s'attendre à ce que la liste des substances préoccupantes s'allonge ; il sera donc nécessaire de suivre les mises à jour des substances autorisées (annexe XIV) et restreintes (annexes XVII) du règlement REACH. En plus de tout cela, il faudra tenir compte du GHS, qui modifiera l'étiquetage des préparations en imposant des critères plus contraignant (en rapport avec la préparation mais aussi ses constituants).

■ REACH incite aux solutions alternatives : substitution des CMR1 et 2, technologies plus respectueuses de la santé au travail et pour l'environnement.

- La reformulation systématique des préparations n'est pas forcément la solution à envisager. Il est difficile et long de mettre au point une substitution et une reformulation, le risque de perdre les qualités intrinsèques de la préparation ou de l'article sont importants. Une substance classée parmi les « CMR » et autorisée pour une utilisation peut ne pas présenter de risque d'exposition, ou bien être utilisée en toute connaissance dans des conditions sécurisées. Mieux vaut dans tous les cas anticiper la gestion des risques et des incertitudes dès à présent avec les partenaires régionaux (DRIRE, réseau REEL, Agence de l'Eau, inspection du travail, CRAM, INRS,...).
- D'autres mesures existantes permettent d'assurer un haut niveau de protection de la santé des travailleurs et de l'environnement : information, protection accrue des travailleurs, Meilleures technologies disponibles (MTD) et mesures en aval telles que le contrôle des rejets aquatiques en partenariat avec l'Agence de l'Eau.

■ REACH oblige à la mise en commun par les entreprises de certaines données sur les dangers des substances, dans le respect de la confidentialité pour les informations qui relèvent du secret industriel.

- Le fabricant européen peut utiliser les services d'un représentant tiers pour assurer son anonymat lors de la procédure d'enregistrement sur les forums d'échange d'information (FEIS) de l'ECHA (Agence européenne).

■ REACH institue l'obligation d'informer en aval le public sur la présence de substances SVHC au-delà de 0,1 % dans un article, sous réserve d'une demande de sa part (cf. Art. 33). Concernant l'étiquetage, REACH impose de faire figurer sur l'étiquette d'une substance ou d'une préparation, le numéro d'autorisation de toute substance figurant en annexe XIV du règlement.

Amélioration de la traçabilité pour chaque substance enregistrée par un déclarant : le N° d'enregistrement devra figurer sur la FDS de la substance ou de la préparation la contenant.

Les fabricants d'articles peuvent craindre d'avoir à transmettre des informations sur les substances préoccupantes car le consommateur final peut faire son choix en conséquence.





■ REACH rend l'utilisateur en aval responsable :

- Lorsque le fournisseur ne couvre pas l'usage que fait l'utilisateur en aval d'une substance dans son enregistrement ou lorsque l'utilisateur en aval veut garder cet usage confidentiel, celui-ci peut être amené à réaliser sa propre évaluation de la sécurité chimique (CSA) pour son propre usage au cas où l'utilisation de cette substance dépasse une tonne annuellement et s'il ne trouve pas d'autres alternatives. Des exemptions au CSA sont possibles et si celui-ci est réalisé, il est uniquement gardé sur site sans transmission à l'ECHA.
- L'utilisateur en aval est et reste responsable de l'utilisation qu'il fait de la substance.

■ REACH oblige l'utilisateur en aval à prendre des mesures visant à limiter, voire proscrire le rejet de certaines substances dans l'environnement, ou le milieu aquatique en direct ou vers le réseau d'assainissement public, via les procédures de revalidation périodiques imposées pour l'usage des substances à problèmes (Directive 2006/12/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 avril 2006, relative aux déchets, décret n° 2005-378 du 20 avril 2005, arrêté du 20 avril 2005).

- L'Agence de l'eau Rhin-Meuse, en partenariat avec la DRIRE Lorraine, propose des systèmes d'aides et de soutien à la création, l'amélioration de dispositifs d'auto-surveillance et de diminution des quantités de déchets dangereux, leur valorisation, leur transport et traitement. Ces aides sont destinées à valider les mesures prises en amont pour réduire le volume des rejets.
- Les Meilleures Techniques Disponibles en Europe (directive IPPC) proposent des pistes de travail à tous les industriels utilisateurs aval : documents « BREFs » industrie papetière, textile, traitement de surface, polymères, etc.

En résumé

REACH impose au travers de l'enregistrement des substances utilisées en Europe et de leurs usages de nouvelles obligations aux entreprises employant des produits chimiques au sens large (de la chimie fine à la métallurgie). Il s'agit de maîtriser les productions chimiques de leur synthèse jusqu'à leur élimination, en contrôlant les éventuels rejets à toutes les étapes de leur cycle de vie.

Il s'agit aussi en appoint d'envisager le recyclage de ces produits en vue de leur donner une seconde vie comme le programme la Directive Européenne du 19/11/2008 qui donne de nouveaux objectifs de recyclage à l'horizon 2020.

Liens utiles :

• **Helpdesk** du BERPC :
www.berpc.fr/reach-info

• **Atout REACH** :
 site dédié de l'Union des Industries chimiques.
<http://www.atoutreach.fr/>

• **Site de l'agence européenne** :
http://echa.europa.eu/home_fr.asp

comprenant notamment le règlement REACH et les différentes guides interprétatifs.

• liste des substances préenregistrées
<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx> :

• lien vers les substances "candidates"
http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp

• **Le site de la Commission européenne** :
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_intro.htm

• dispositifs d'aide financière de l'Agence de l'eau Rhin Meuse aux entreprises :
<http://www.eau-rhin-meuse.fr/9programme/index.html> :

• **Bureau des substances chimiques** :
<http://ecb.jrc.it/esis/>

• **Site de l'INRS (information sur les substances)** :
<http://www.inrs.fr>

• Les Meilleures Techniques Disponibles sont présentées dans des BREF (Bat REference document, Bat signifiant Best Available Techniques) : <http://aida.ineris.fr/bref/>

• <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference> (anglais)

• http://fr.farnell.com/images/fr_FR/RoHS_Manual_FR.pdf (français), guide sur la directive ROHS

• <http://www.cram-alsace-moselle.fr/Prevent/chimie/index.htm>

Guides pratiques sur REACH :

«**REACH – Guide de lecture**» réalisé par Airbus, Renault, Safran, FIM (Fédération des Industries Mécaniques) et GIFAS

«**30 réponses pour être conformes à la réglementation européenne**» (DRIRE de Basse-Normandie, Entreprise Europe de la CRCI de Basse-Normandie, Entreprise Europe de la CCI de Strasbourg et du Bas-Rhin, l'Union des Industries Chimiques de Normandie, les helpdesks REACH de la France et du Luxembourg.)

Obligations et conséquences

Toutes les entreprises sont concernées / impactées par le Règlement REACH et peuvent avoir différents statuts:

- Fabricant / importateur de substances
- Utilisateur en aval de substances
- Fournisseur d'articles
- Destinataire d'articles

A ceci se rajoutent des spécificités, qui sont détaillées dans cette partie du document.

Les obligations et les conséquences en terme de vulnérabilité liée à chaque statut sont récapitulées ci-après, sous forme de tableaux, pour les deux processus clés de REACH: l'ENREGISTREMENT (Titre II) et l'AUTORISATION (Titre VII).

1 - L'ENREGISTREMENT

L'enregistrement est obligatoire pour tout fabricant ou importateur (entité juridique basée en Europe), ou représentant exclusif (entité légale basée en Europe) d'un fabricant non européen, d'une substance à plus d' 1t/an. Les exemptions à l'enregistrement sont à étudier dans le détail par chaque entité légale concernée et sont données dans l'article 2, les annexes IV et V du Règlement.

Le processus de l'enregistrement entraîne des conséquences pour tous.

Attention ! une entreprise (entité légale) peut cumuler différents statuts !

ENREGISTREMENT	OBLIGATIONS	VULNÉRABILITÉ / CONSÉQUENCES
<p>Fabricant / importateur de substance</p>	<p>CAS 1: Que faire si, avant/depuis le 1^{er} juin 2008, je fabrique ou j'importe une substance à plus d'1 t/an ?</p> <p>OBLIGATION d'enregistrement de chaque substance à partir d'1 t/an dès le 1^{er} juin 2008</p> <p>Nota : Certaines substances sont déjà considérées comme étant enregistrées et d'autres sont exemptées d'enregistrement</p> <p>Possibilité d'obtenir un délai à l'enregistrement si un pré-enregistrement préalable a été réalisé au plus tard le 30 novembre 2008 pour les substances existantes ("phase-in" → substances avec n° EINECS, NLP).</p> <p>Dans ce cas uniquement, enregistrement au plus tard le:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1^{er} décembre 2010 si la substance > 1000 t/an ou est CMR 1&2 > 1 t/an ou est R50/53 > 100 t/an • 1^{er} juin 2013 si la substance > 100 t/an • 1^{er} juin 2018 si la substance > 1 t/an <p>CAS 2: Que faire si je fabrique ou j'importe une substance > 1 t/an pour la première fois après le 1^{er} décembre 2008 ?</p> <p>Faire un pré-enregistrement "tardif" dans les 6 mois suivant la première fabrication et importation de la substance et au plus tard 12 mois avant l'échéance prévue en fonction de la bande de tonnage, soit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au plus tard le 1^{er} décembre 2009 pour une substance > 1000 t/an ou CMR 1&2 > 1 t/an ou R50/53 > 100 t/an • Au plus tard le 1^{er} juin 2012 pour une substance > 100 t/an • Au plus tard le 1^{er} juin 2017 pour une substance > 1 t/an <p>Pour que les délais à l'enregistrement puissent s'appliquer.</p> <p>Attention: ceci ne s'applique pas dans le cas d'un changement de bande de tonnage après un premier pré-enregistrement !</p>	<p>Toute substance concernée non enregistrée dans les délais impartis ne peut plus être fabriquée ni importée en Europe.</p> <p>La fabrication ou l'importation doit cesser immédiatement à partir de la date butoir (fonction d'un pré-enregistrement éventuel)</p> <p>Toute substance existante non pré-enregistrée au 1^{er} décembre 2008 doit être enregistrée immédiatement pour pouvoir continuer à être fabriquée et importée. Le pré-enregistrement permet de bénéficier de délais à l'enregistrement.</p> <p>Un pré-enregistrement n'oblige pas à enregistrer ! Il est donc envisageable que certaines substances ne soient pas enregistrées à terme par un ou plusieurs (voire tous) fournisseurs en Europe !</p>
<p>Importateur de préparations</p>	<p>Un importateur de préparation(s) est assimilé à un importateur de substances que la préparation contient.</p> <p>Il faut donc procéder au pré-enregistrement et à l'enregistrement pour chaque substance dans les mêmes conditions que pour un fabricant / importateur d'une substance.</p> <p>Attention ! ceci nécessite de connaître parfaitement la composition de la préparation !</p>	<p>Un importateur de préparations est particulièrement vulnérable si le formulateur hors UE ne veut pas lui transmettre la composition de la préparation (dans le cas où il n'aurait pas désigné de représentant exclusif en Europe).</p>

ENREGISTREMENT	OBLIGATIONS	VULNÉRABILITÉ / CONSÉQUENCES
<p align="center">Formulateur (mise sur le marché de préparations)</p>	<p>Un formulateur est soit utilisateur en aval, soit importateur pour les substances qu'il incorpore dans ses préparations. Il convient de se référer au détail pour ces deux statuts pour connaître ses obligations.</p> <p>Un formulateur doit veiller à transmettre à ses clients des Fiches de Données de Sécurité conformes au Règlement REACH et tenant compte de l'évolution de celles de ses matières premières suite à leur enregistrement.</p>	<p>Un formulateur pourrait être amené à réaliser lui-même l'évaluation de la sécurité chimique des préparations qu'il vend à ses clients, si les usages de ces derniers ne sont pas couverts.</p>
<p align="center">Utilisateur en aval de substances et préparations</p>	<p>Un utilisateur en aval doit s'assurer que les substances qu'il achète (telles qu'elles ou dans des préparations) ont bien été enregistrées (ou pré-enregistrées) dans les délais impartis. Tout achat d'une substance non enregistrée ou pré-enregistrée (si elle doit l'être) est illégal et interdit – et ce dès le 1^{er} décembre 2008.</p> <p>Dans les 12 mois qui suivront la réception de la nouvelle fiche de données sécurité d'une substance enregistrée, l'utilisateur en aval devra se conformer aux mesures de gestion des risques présentées dans le(s) scénario(s) d'exposition qui le concerne. Si aucun scénario ne couvre son utilisation, ou si les mesures de gestion des risques ne sont pas applicables, alors il doit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • modifier ses conditions d'utilisations pour se conformer à celles décrites dans la FDS, • élaborer son propre rapport sur la sécurité chimique (conditions), • demander à son fournisseur de couvrir son utilisation ou trouver un fournisseur qui accepte de le faire. <p>Attention: les formulateurs de préparations devront être particulièrement sensibles aux modifications de classification de substances. Les mesures de gestion des risques devront être adaptées aux préparations produites et les FDS seront à modifier en conséquence pour les usages de leurs propres clients.</p> <p><i>Cf. Guide "Utilisateurs en aval".</i></p>	<p>Le non pré-enregistrement ou enregistrement de substances entraîne un arrêt immédiat de la fabrication ou de l'importation de cette substance par le fournisseur défaillant: ceci peut donc entraîner une rupture d'approvisionnement dans toute la chaîne concernée par ce fournisseur. Dans ce cas, il pourrait alors y avoir changement de fournisseur pour un autre qui aurait enregistré ou préenregistré... Tout changement de fournisseur peut générer des contraintes éventuelles de validation de la nouvelle matière première dans certains cas (compatibilité avec d'autres substances, conséquences sur les rejets et/ou déchets...) ou encore une adaptation potentielle du procédé.</p> <p>De même l'absence de pré-enregistrement ou enregistrement d'une substance en Europe (aucun déclarant) obligerait les utilisateurs de cette substance à trouver une substitution.</p> <p>L'utilisateur en aval doit commencer à se préparer à recevoir de nouvelles FDS avec scénarios d'exposition (si substances classées) et les appliquer, dans les 12 mois qui suivent leur réception. La gestion du risque chimique dans l'entreprise peut donc en être changée. Il faut évaluer si les usages actuels des substances ou préparations sont des usages "standards" ou particuliers, voire confidentiels.</p> <p>Il est donc conseillé, en cas d'usage spécial de faire remonter à son fournisseur par écrit une brève description générale de l'utilisation dans le but d'en faire une utilisation identifiée. Les informations transmises en amont de la chaîne d'approvisionnement doivent permettre au fournisseur de la substance d'établir un scénario d'exposition pour l'utilisation considérée dans le rapport sur la sécurité chimique réalisé par le fournisseur.</p>



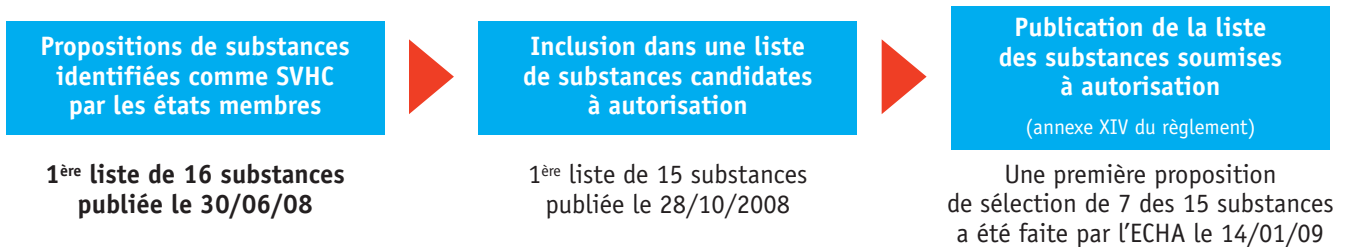
ENREGISTREMENT	OBLIGATIONS	VULNÉRABILITÉ / CONSÉQUENCES
<p style="text-align: center;">Fabricant / importateur / distributeur d'articles</p>	<p>Un fabricant ou importateur d'article n'a aucune obligation d'enregistrement sauf dans le cas d'un article "relargant" une ou des substances de façon intentionnelle.</p> <p>Est considéré comme article "relargant", un article qui relargue intentionnellement une ou des substances dans des conditions normales et prévisibles d'utilisation. Le relargage est considéré alors comme une fonction "annexe" de l'article (n'apporte pas de valeur ajoutée au produit, ne remplit pas de fonction spécifique). Si le relargage est la fonction principale de l'article, alors il s'agira d'une substance ou d'une préparation dans un article.</p> <p>Dans tous les cas, les substances relarguées (fonction principale ou annexe) doivent être enregistrées dès lors que le seuil de 1 t/an est dépassé (si l'usage n'est pas couvert par un enregistrement en amont).</p> <p>Très peu d'articles entrent dans le cas d'articles relargants (fonction annexe): articles parfumés tels que mouchoir parfumé, jouet parfumé (fonction annexe), agent anti-corrosion...</p> <p>Tous les autres articles sont généralement des articles contenant ou étant le support de substances ou préparations: par exemple, la lingette nettoyante (préparation sur article) – la bougie est une préparation et le photophore un article.</p> <p>Un fabricant d'article qui relargue une ou des substances peut être soit utilisateur en aval, soit importateur en fonction de sa source d'approvisionnement. Il convient de se référer au détail pour ces deux statuts pour connaître ses obligations.</p>	<p>Les fournisseurs d'articles qui rejettent des substances ou préparations doivent savoir dans quelle catégorie ils se situent: articles relargants ou substance/préparation dans/sur un article.</p> <p>Attention: les importateurs de substances entrant dans la fabrication d'un article (relargant ou non) doivent répondre à leurs obligations d'importateurs de substance (cf. ce statut dans le tableau) !</p> <p>Exemple: un importateur de lingette nettoyante pourrait donc avoir à pré-enregistrer et enregistrer des substances composant la préparation nettoyante si les conditions sont remplies (seuil de 1 t/an notamment).</p> <p>Un fabricant d'article s'approvisionnant en Europe n'aura pas d'obligation d'enregistrement car il est simple utilisateur en aval de substances (cf. statut dans le tableau).</p> <p>Un distributeur d'article n'aura aucune obligation d'enregistrement, sauf s'il est importateur de substances.</p>

2 - L'AUTORISATION

L'autorisation est un processus indépendant de l'enregistrement, sans seuil de tonnage et avec des délais différents. **Il vise à terme à interdire les substances les plus préoccupantes (dites SVHC)** qui seront incluses dans l'Annexe XIV du Règlement, au fur et à mesure des décisions de la Commission Européenne. La liste de ces substances candidates à l'autorisation, publiée au moins une fois tous les 2 ans par l'ECHA, impose également des obligations aux fournisseurs d'articles.

Ce principe de l'autorisation vise à garantir une bonne maîtrise des risques de ces substances SVHC. **Les autorisations de mise sur le marché, au cas par cas, ne devraient être octroyées par la Commission que si les risques liés à l'utilisation de ces substances sont valablement maîtrisés** ou que l'utilisation peut être justifiée par des raisons socio-économiques et qu'il n'existe aucune solution de remplacement appropriée qui soit économiquement et techniquement viable. Des exemptions sont également prévues par le Règlement.

Rappel du déroulement du processus pour les substances SVHC



La validation de la proposition de substances SVHC candidates à l'autorisation est faite par l'ECHA. L'ECHA donne ensuite ses recommandations à la Commission Européenne qui décide ensuite ou non d'une inclusion de tout ou partie de ces substances candidates dans l'annexe XIV.

ATTENTION : il est prévu dans le Règlement qu'une liste de substances SVHC candidates à l'autorisation soit publiée à minima tous les 2 ans !

- ▶ Il faut donc surveiller de près les pré-listes (propositions des Etats Membres) au fur et à mesure.
- ▶ Il n'y a aucune limite dans le temps ni dans le nombre de substances SVHC qui seront concernées (potentiellement toutes celles répondant à la définition de SVHC cf. article 57).

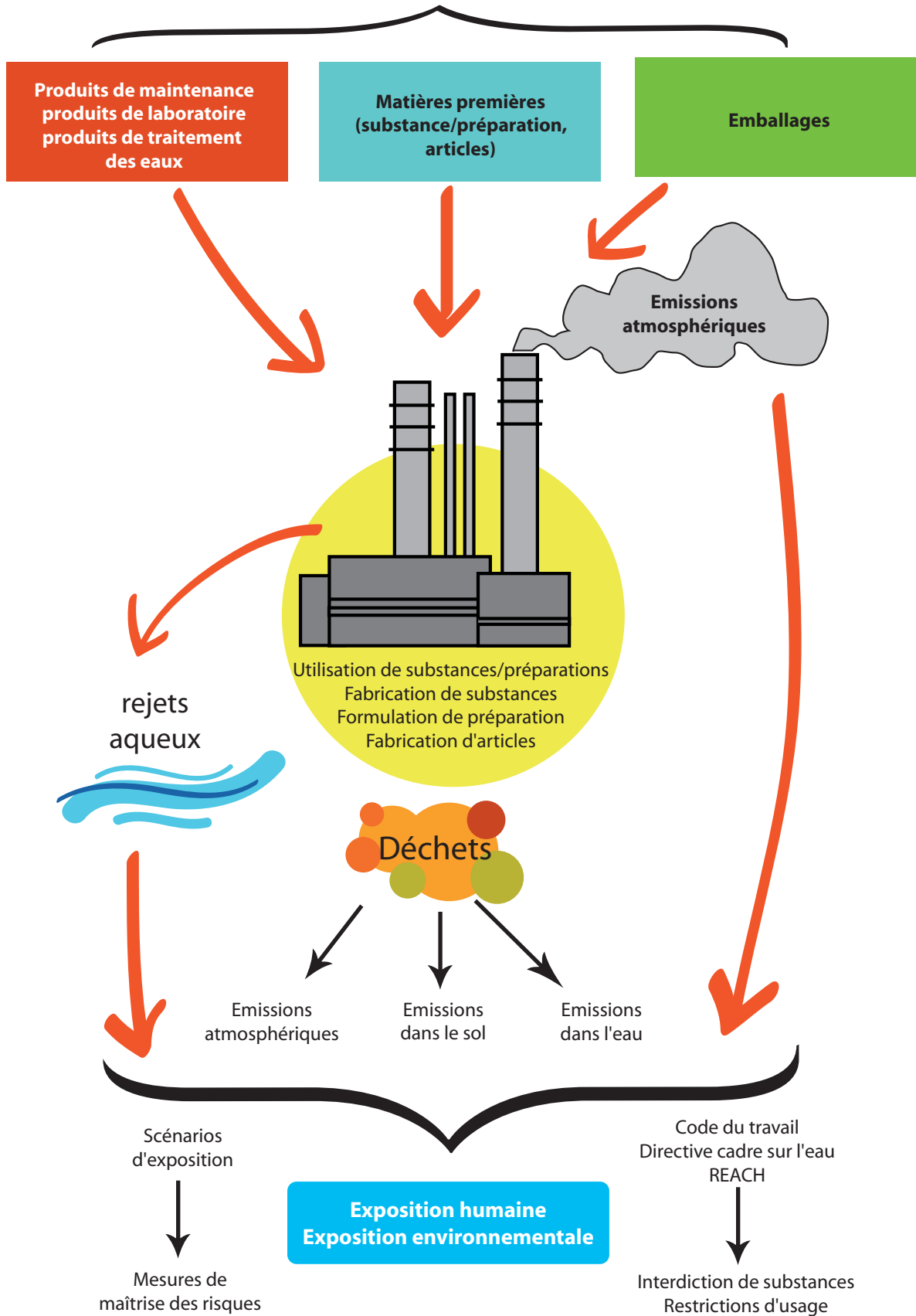
Certaines substances sont exemptées d'autorisation.

AUTORISATION	OBLIGATIONS	VULNÉRABILITÉ / CONSÉQUENCES
Fabricant / importateur d'une substance SVHC	Dès l'inclusion dans l'Annexe XIV d'une substance SVHC fabriquée ou importée, une demande d'autorisation doit être faite, quel que soit le tonnage (pas de seuil). Une autorisation doit être demandée par entité légale concernée, par substance et par usage.	Toute substance non autorisée est interdite. L'autorisation, si elle est accordée, est limitée dans le temps et soumise à révision. Un renouvellement doit être demandé au plus tard 18 mois avant la fin de celle-ci.
Importateur de préparations contenant au moins une substance SVHC	Les préparations importées sont concernées s'il y a présence à plus de 0,1 % d'au moins une substance SVHC incluse dans l'Annexe XIV. Mêmes obligations dans ce cas que l'importateur d'une substance SVHC.	
Formulateur (mise sur le marché de préparations contenant au moins une substance SVHC)	Si l'usage de la substance SVHC incluse dans l'Annexe XIV présente à plus de 0,1 % dans la préparation n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation par le fournisseur de cette substance, celui-ci doit être couvert et il faudra donc procéder à une demande d'autorisation pour l'usage de ses propres clients.	Il est nécessaire de communiquer avec son fournisseur et dans le cas d'une substance apparaissant sur la liste des substances candidates, réfléchir à des substitutions possibles au plus tôt. En cas d'impossibilité de substitution, il convient de communiquer sur son / ses usages et les intégrer dans la demande d'autorisation de son fournisseur. Le cas échéant le formulateur devra demander lui-même une autorisation (dossier lourd et coûteux).



AUTORISATION	OBLIGATIONS	VULNÉRABILITÉ / CONSÉQUENCES
<p>Utilisateur en aval de substances SVHC (telles quelles ou dans des préparations)</p>	<p>Si l'usage de la substance SVHC incluse dans l'Annexe XIV présente à plus de 0,1 % dans la préparation n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation par le fournisseur de cette substance, celui-ci doit être couvert et il faudra donc procéder à une demande d'autorisation pour son propre usage.</p> <p>INTERDICTION d'utiliser une substance listée à l'Annexe XIV et dont l'usage n'aurait pas été autorisé !</p>	<p>Dès qu'une substance SVHC est publiée sur la liste des substances candidates, il convient de réfléchir à sa substitution possible suite à l'interdiction possible de celle-ci ou usage soumis à une autorisation avec des contraintes fortes de maîtrise des risques. Un utilisateur en aval d'une substance listée à l'Annexe XIV peut donc s'attendre à un possible arrêt de commercialisation de celle-ci. Si une autorisation est accordée au fabricant ou importateur, celle-ci devra couvrir son usage: à défaut, l'utilisateur en aval pourrait avoir à faire lui-même une demande d'autorisation (dossier lourd et coûteux) s'il ne peut substituer la substance dans son utilisation.</p>
<p>Fabricant / importateur / distributeur d'articles contenant au moins une substance SVHC</p>	<p>Si l'article fabriqué, importé ou distribué contient une substance SVHC à plus de 0,1 % m/m présente dans la liste des substances candidates à l'autorisation publiée par l'ECHA, il faut: COMMUNIQUER vers ses clients (article 33 du Règlement) et ce, dès publication de chaque liste (pas de délai).</p> <p>Le fournisseur de l'article doit alors fournir systématiquement toutes les informations disponibles pour que l'article contenant cette substance SVHC soit utilisé en toute sécurité et a minima le nom de la substance.</p> <p>De plus, si le destinataire est un consommateur, et sur demande de celui-ci, la réponse doit se faire gratuitement dans un délai de 45 jours.</p> <p>Si en plus, cette substance est fabriquée ou importée à plus d'1t/an (attention, cumul de la substance à faire pour TOUS les articles différents contenant cette même substance à plus de 0,1 % m/m), il faut: NOTIFIER à l'agence au plus tôt le 1^{er} juin 2011. Puis dans les 6 mois après chaque publication de nouvelle liste par l'Agence.</p> <p>La procédure de Notification ne s'applique pas aux articles contenant une substance à plus de 0,1% m/m et importée à plus de 1 t/an, pour laquelle l'exposition humaine ou l'exposition de l'environnement peut être exclue et pour laquelle un enregistrement couvre déjà cet usage de la substance dans l'article.</p> <p>Rappel: Les positions divergent au sein de la Communauté sur le mode de calcul des 0,1 %. Actuellement, celui-ci s'applique aux articles tels qu'ils sont produits ou importés: ce mode de calcul n'est pas approuvé par la France et l'Allemagne notamment.</p>	<p>Les fournisseurs d'articles doivent se préparer à connaître la composition de ceux-ci, afin de pouvoir satisfaire à leur obligation de communication voire de notification.</p> <p>Attention, à chaque publication de liste de substances candidates à l'autorisation, l'obligation de communication s'applique ! Le processus est à répéter à chaque fois (demande d'informations aux fournisseurs et communication vers les clients).</p> <p>L'obligation de communication n'entraîne pas d'arrêt de commercialisation. Mais il est important de mettre en place une veille régulière sur la liste des substances SVHC.</p> <p>Par ailleurs, il ne faut pas oublier qu'une substance candidate qui est ensuite incluse dans l'Annexe XIV pourrait être interdite en Europe (en l'absence d'une autorisation par usage déterminé et au cas par cas)... ceci pourrait entraîner des modifications de composition d'articles fabriqués en Europe, voire des problèmes de production si des substitutions sont difficilement envisageables à temps.</p> <p>Il faut anticiper les conséquences futures à chaque publication de liste de substances candidates à l'autorisation qui pourrait impacter son activité.</p>

Utilisateur aval ou importateur



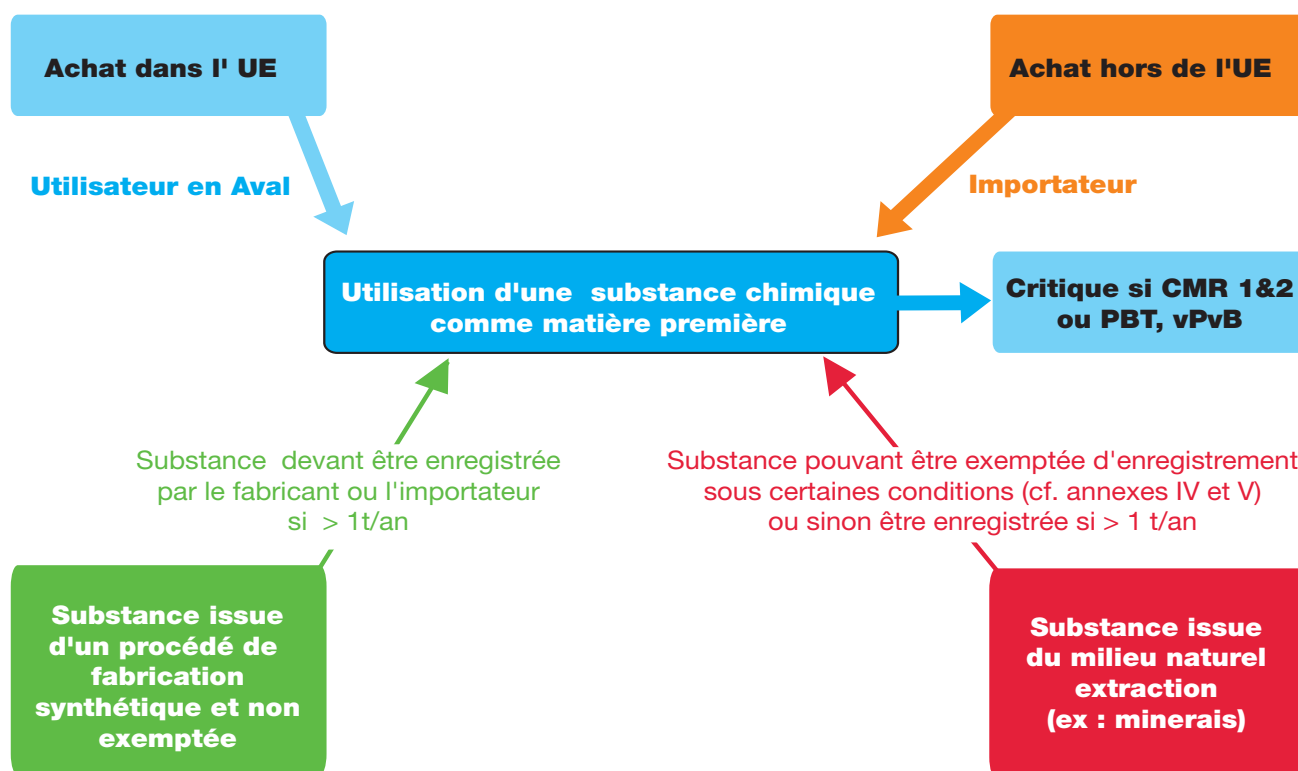
Je fabrique et/ou j'importe des substances chimiques (telles quelles ou dans des préparations)

Quels sont mes différents statuts et mes principales obligations ?

1 - **Statut d'utilisateur en aval ou d'importateur**: j'utilise des matières premières pour pouvoir fabriquer ou formuler – mon statut dépend donc de la provenance de la substance (UE / hors UE) ;

2 - **Statut de Fabricant de substance**: je fabrique une ou plusieurs substance(s), qui peuvent être considérées comme des intermédiaires ou non, selon leur utilisation en aval (vers ses propres clients) ;

Cas de figure n°1 – Statut Utilisateur en aval ou Importateur pour les matières premières



Toute mise sur le marché d'une substance implique que celle-ci a été, au préalable, fabriquée de façon synthétique (procédé de fabrication) ou extraite du milieu naturel (procédé d'extraction ou aucun procédé).

Si la substance est fabriquée de façon synthétique, ceci fait appel à l'utilisation de matières premières (autres substances) issues elles-aussi d'une fabrication synthétique ou du milieu naturel (ex: les minerais). Dans ce cas, l'utilisateur de la substance synthétique se verra attribuer un statut d'utilisateur en aval si la substance provient de l'Union Européenne ou un statut d'importateur si la substance provient hors de l'Union Européenne.

A ce moment de l'identification du statut, il sera important de vérifier si une ou des substances utilisées comme matières premières peuvent bénéficier du régime de l'exemption à l'en-

registrement: cf. article 2 et Annexes IV et V du Règlement. Si la réponse est oui, inutile de procéder à un calcul du tonnage pour chacune de ces substances.

Toutefois, il est primordial de pouvoir justifier de la conformité aux critères définis dans ces deux annexes.

Nota: Un guide pour la mise en application de l'Annexe V a été publié en octobre 2008.

S'il n'y a pas d'exemption possible, le calcul du tonnage annuel, par substance utilisée, devra être fait dans le cas de l'importation uniquement.

En effet, en tant qu'importateur, un dossier d'enregistrement devra être soumis à partir d'une tonne/an (attention: moyenne à faire sur les 3 dernières années – prévoir les évolutions de production).

Cas particulier de l'utilisation d'une préparation:

La préparation sera prise en compte par rapport à l'ensemble des substances qu'elle contient: la composition précise (qualitative et quantitative) doit être connue dans le cas d'une importation.

Un formateur peut tout à fait avoir à enregistrer: non en raison de la fabrication de préparations mais parce qu'il utilise les substances qu'elles contiennent en tant que matières premières si celles-ci ne proviennent pas d'Europe. Dans ce cas, il est donc importateur.

A noter le cas particulier des façonniers: un façonnier est un fabricant de substance travaillant pour le compte d'un donneur d'ordre. C'est lui qui "fabrique", c'est donc lui qui doit procéder à l'enregistrement et non son donneur d'ordre. Evidemment, il y aura intérêt dans ce cas à travailler en collaboration étroite...

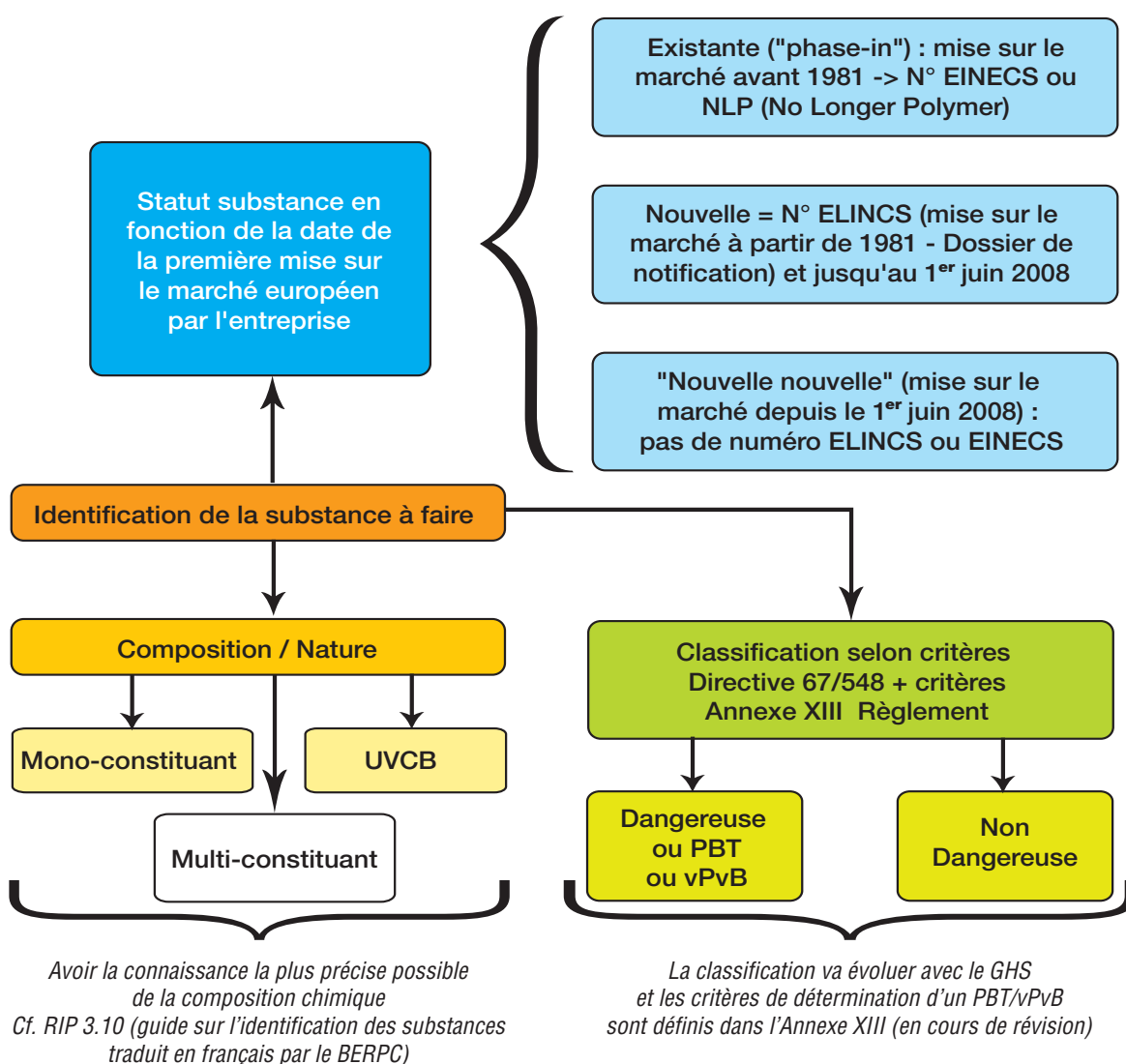
Il en serait de même pour un formateur qui importe une ou plusieurs des substances utilisées pour la préparation façonnée: seule la ou les substances importées à plus d'une tonne /an seront concernées.

Cas de figure n°2 – Statut de fabricant

Que dois-je faire pour assurer ma conformité à REACH ? ► 3 étapes

Première étape:

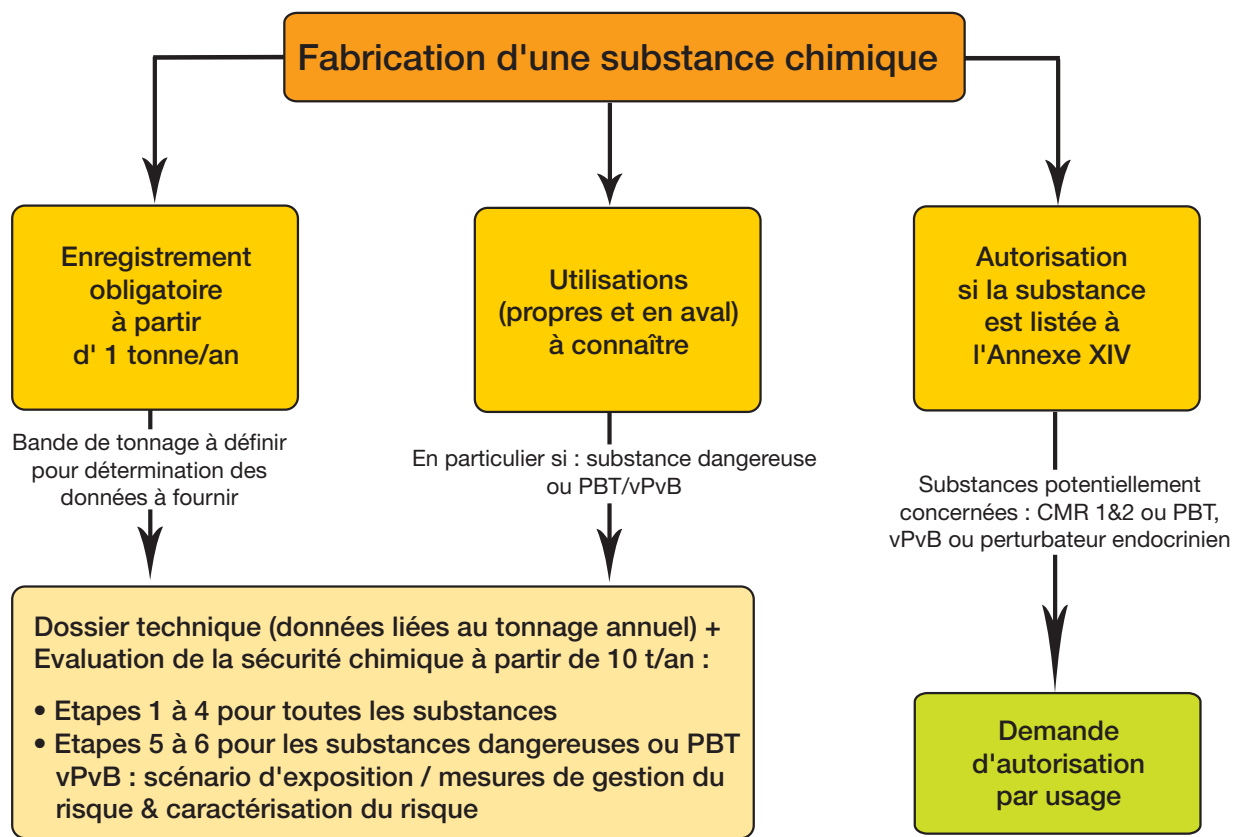
IDENTIFICATION DE CHAQUE SUBSTANCE FABRIQUEE ou IMPORTEE



Toute substance fabriquée (créée) par un procédé synthétique ou non synthétique doit être clairement définie. Sa formule chimique ainsi que son nom chimique doivent être connus.



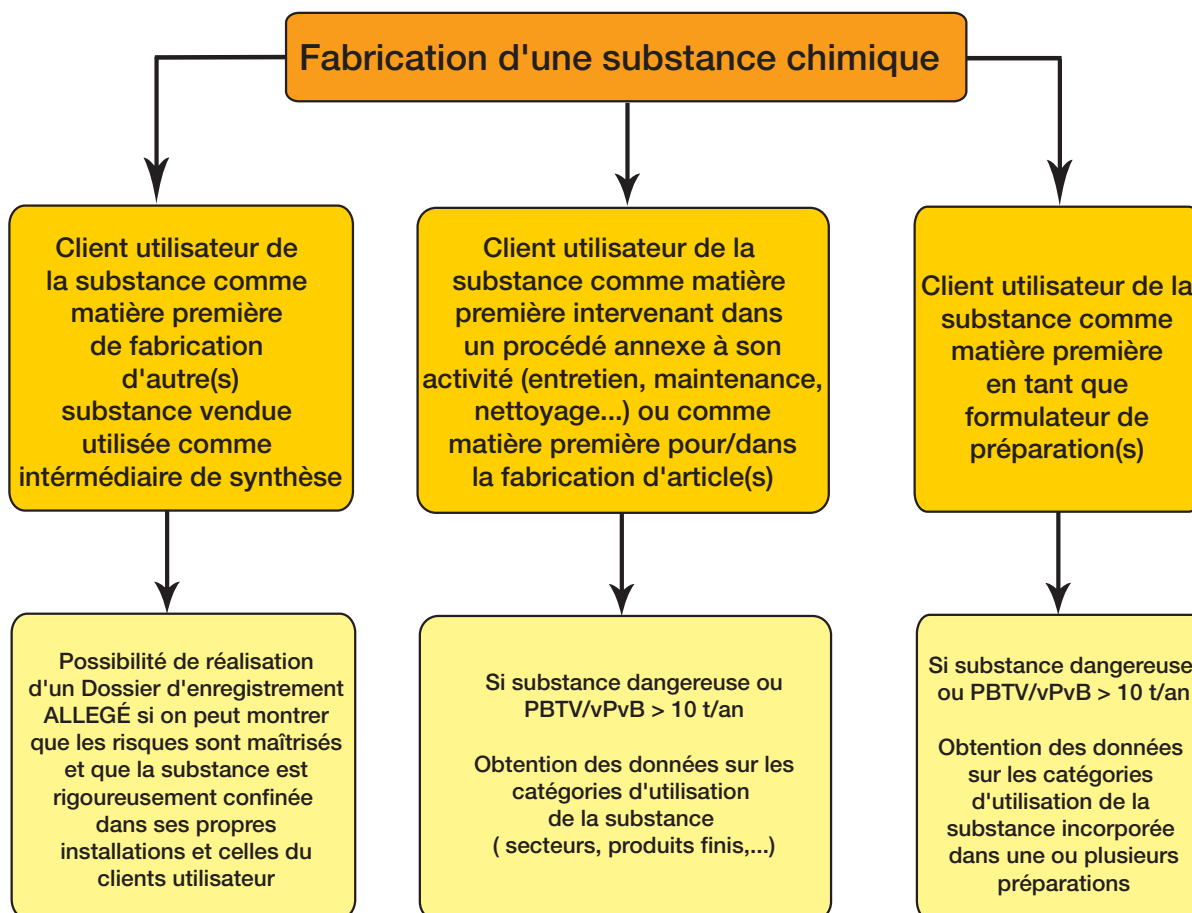
Deuxième étape :
Identification des dossiers à produire et données à posséder pour chaque SUBSTANCE FABRIQUEE (ou importée)



La première liste de substances candidates à l'autorisation a été publiée par l'ECHA le 28 octobre 2008

Une nouvelle liste est éditée au moins une fois tous les 2 ans !

Troisième étape:
Identification des usages / utilisations pour chaque SUBSTANCE FABRIQUEE (ou importée)
permettant de définir les données à communiquer vers l'aval



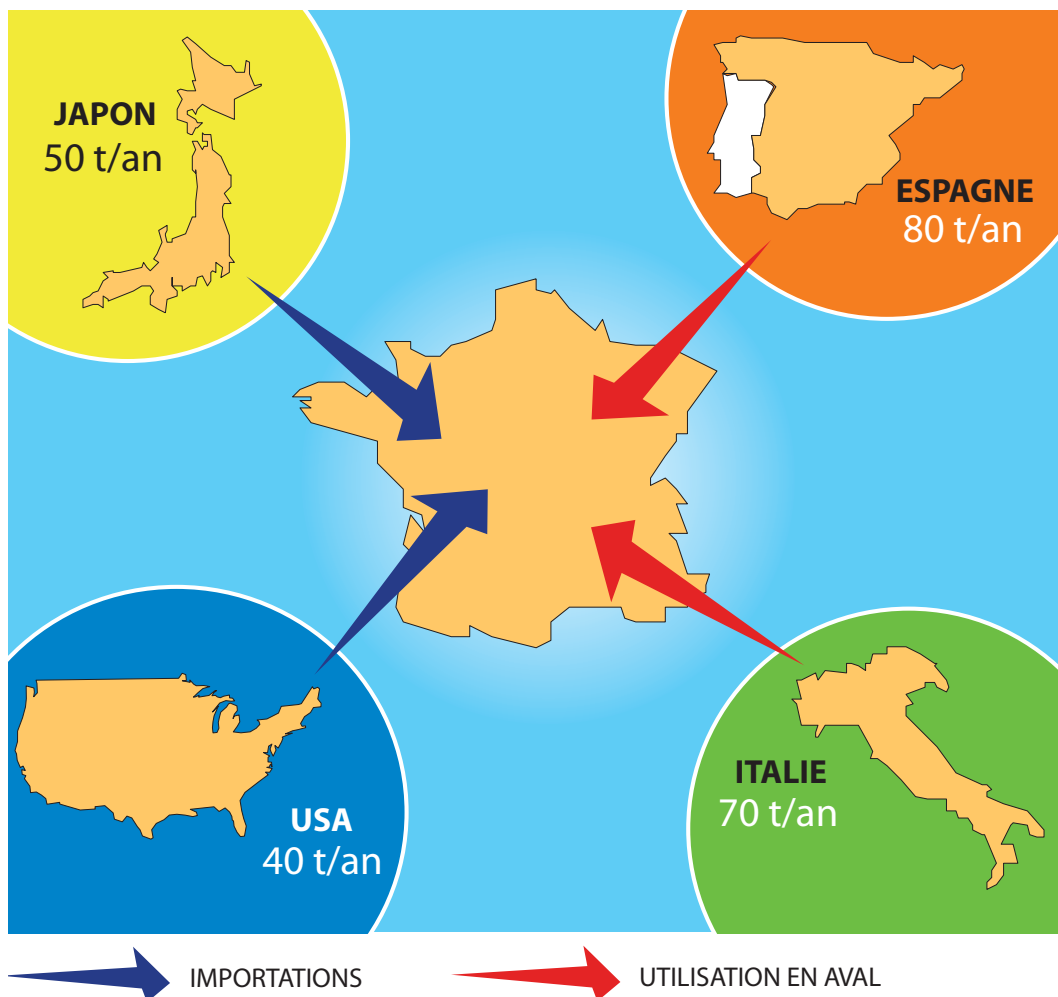
La FDS de la substance devra contenir l'annexe de l'évaluation de la sécurité chimique (après enregistrement)

Attention ! si la substance est dans l'Annexe XIV, le dossier d'autorisation se fera PAR usage !
Les utilisations de ce type de substance doivent donc être soigneusement déterminées !

Données sur le calcul du tonnage d'une substance

- ▶ Cas achat de matières premières en Europe et Hors Europe
- ▶ Cas fabrication d'une substance intermédiaire et non intermédiaire

Achat d'une même matière première auprès de différents fournisseurs, localisés en UE et hors UE



Le tonnage à prendre en compte pour l'enregistrement (et le pré-enregistrement) est le CUMUL des tonnages pour chaque fournisseur NON UE : soit 50 t + 40 t = 90 t /an.

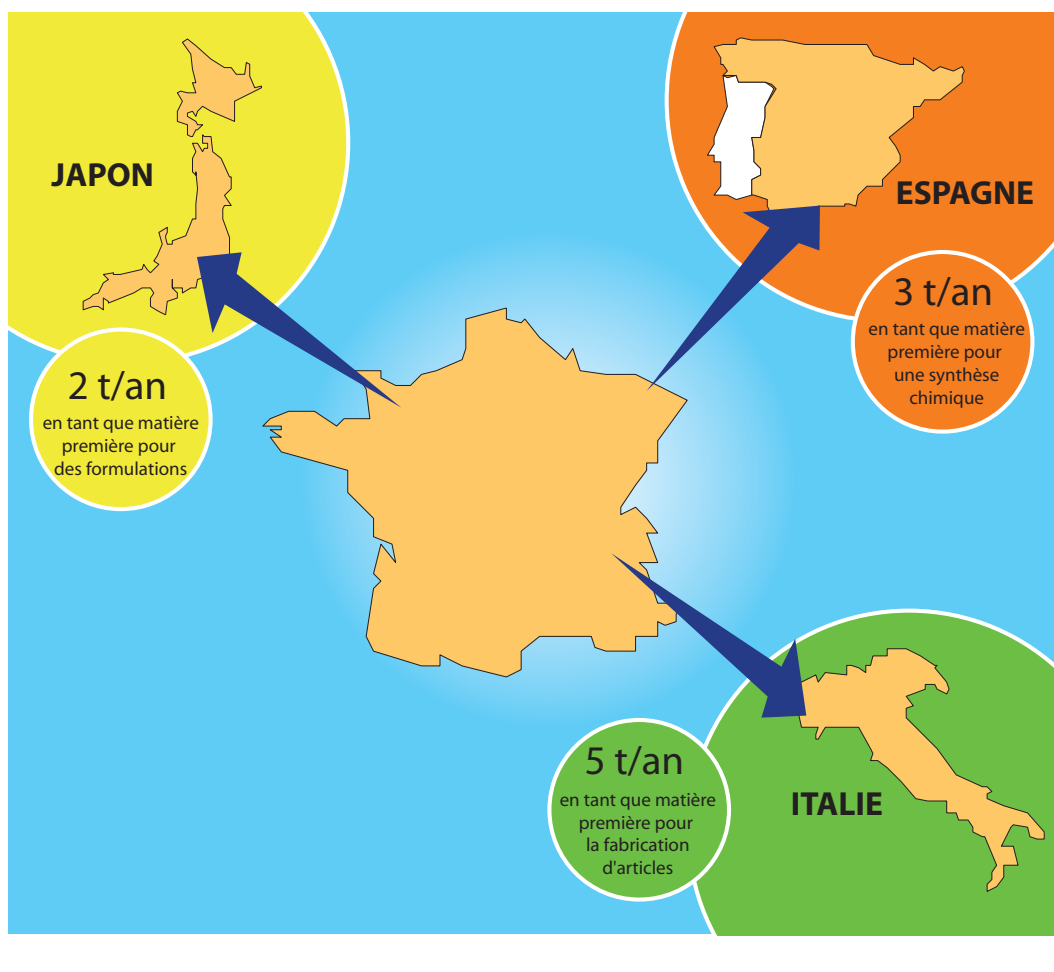
- ▶ Dans ce cas, le délai pour enregistrer est le 1^{er} juin 2018 car < 100 t/an – sous réserve d'avoir bien préenregistré avant le 30 novembre 2008.

Mais attention ! si une évolution des tonnages achetés hors UE est possible ou même prévue, il faut s'attendre à **changer de bande de tonnage** et donc devoir enregistrer le 1^{er} juin 2013... avec plus de données à produire dans ce cas.

Evidemment les fournisseurs européens (Espagne et Italie) devront eux aussi enregistrer en fonction de leur propre bande de tonnage, s'ils sont fabricant ou importateur : dans ce cas, il est possible que ces fournisseurs aient plusieurs clients et que le seuil de 100 t/an soit franchi, voire celui de 1000 t/an pour la matière première concernée.

NOTA : si l'importation (ou la fabrication) d'une substance se fait depuis plus de 3 ans, le calcul du tonnage se fait sur la base de la moyenne des 3 dernières années. Attention donc à toute évolution en terme d'augmentation...

Fabrication d'une même matière première vendue à différents fournisseurs, localisés en UE et/ou hors UE



Compte tenu des usages des clients, on peut considérer (preuves à l'appui à fournir) que le client espagnol utilise la matière première en tant qu'intermédiaire de synthèse (intermédiaire isolé transporté selon la définition de REACH): dans ce cas les dispositions relatives à un enregistrement allégé sont applicables et on peut scinder le calcul des tonnages.

Pour les autres clients, le cumul des tonnages est de 7 t/an: dans ce cas le dossier d'enregistrement ne comprendra pas l'évaluation de la sécurité chimique car < 10 t/an.



Je suis nouvellement fabricant ou importateur d'une substance à plus d' 1 t/an après le 1^{er} décembre 2008 : Comment faire ?

La procédure de pré-enregistrement tardif s'applique si celui-ci se fait dans les 6 mois à partir de la date de la première fabrication ou importation de la substance à plus d'1t/an, mais à condition d'être dans les 12 mois précédents le délai butoir pour l'enregistrement (qui est fonction de la bande de tonnage).

Attention, pour avoir droit au pré-enregistrement tardif, il faut que la substance soit existante ou "phase-in" (avoir un numéro EINECS ou être NLP ou encore répondre aux critères définis dans le Règlement).

Il est possible d'être actuellement en-dessous du seuil de 1t/an et n'avoir donc aucune obligation d'enregistrement. L'enregistrement (et donc le pré-enregistrement tardif pour bénéficier d'un délai) ne s'applique qu'à partir du moment où le seuil de 1 t/an est dépassé.

Illustrations pratiques

1 ^{er} juin 1 ^{er} décembre 2008 <i>Phase de pré-enregistrement</i>					
2007	2008	2009	2010	2013	2018
1^{er} juin 2007 <i>Entrée en vigueur de REACH</i>	1^{er} juin 2008 <i>Toutes les substances "nouvelles" ou non pré-enregistrées doivent avoir un n° d'enregistrement</i>	1^{er} janvier 2009 <i>Publication de la liste des substances pré-enregistrées</i>	1^{er} décembre 2010 <i>Enregistrement > 1000 T/an CMR 1 & 2 > 1 T/an R50-53 >100T/an</i>	1^{er} juin 2013 <i>Enregistrement >100T/an</i>	1^{er} juin 2018 <i>Enregistrement >1T/an</i>

Si je fabrique 3 t/an d'une substance existante à partir du 1^{er} août 2011: bande de tonnage 1-100 t/an:

- ▶ Pré-enregistrement tardif possible entre le 1^{er} août 2011 et le 31 janvier 2012 au plus tard
- ▶ Enregistrement au plus tard le 30 mai 2018

Si j'importe à plus de 100 t/an une substance existante, pour la première fois: bande de tonnage 100-1000 t/an:

- ▶ Pré-enregistrement tardif possible jusqu'au 30 mai 2012
- ▶ Enregistrement au plus tard le 30 mai 2013

Si j'importe pour la première fois plus de 100 t/an après le 1^{er} juin 2012, je devrai déposer un dossier d'enregistrement directement !

Je réalise du traitement de surface

En tant qu'entreprise du traitement de surface, j'utilise des produits chimiques pour parvenir au résultat visé: protection anticorrosion pour les métaux, protection contre les chocs, revêtement final esthétique...

Parmi les divers traitements existants on peut citer :

- traitement de conversion des aciers (phosphatation, passivation...),
- traitement des métaux plus légers comme l'Aluminium (chromatation, anodisation...) ou le Magnésium (mordançage, anodisation...),
- dépôts électrolytiques dont galvanoplastie (chromatation, dépôt de peinture, dépôt sur articles plastiques et autres supports ...).

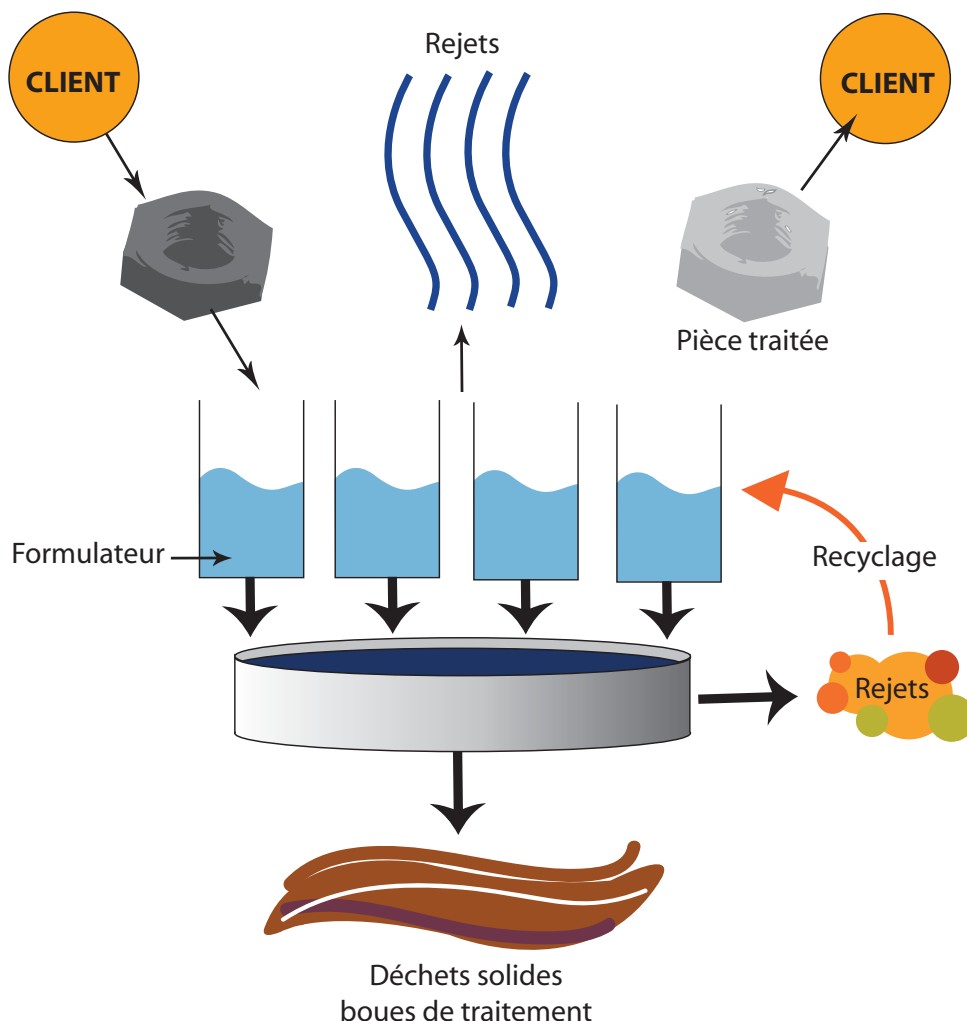
En achetant des substances en Europe, je suis un **utilisateur en aval** de substances chimiques que ce soit pour la production en tant que telle ou pour les activités annexes (nettoyage, maintenance, traitement des effluents liquides). Certaines de ces substances chimiques, déjà soumises à res-

triction avant l'apparition de REACH, sont aujourd'hui identifiées comme des substances potentiellement préoccupantes (SVHC) au sens de ce règlement. **Cela signifie que ces substances pourraient être prochainement soumises à autorisation.** D'autres substances que j'utilise également verront leur toxicité progressivement étudiée. Les plus préoccupantes d'entre elles pourraient également se retrouver soumises à autorisation ou restreintes d'utilisation.

Je fournis également à mes clients des **articles**, sur lesquels a été déposé un revêtement. Les articles concernés ne relèvent pas intentionnellement des substances chimiques dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, je ne suis donc pas concerné par les dispositions d'enregistrement de substances. Compte tenu des articles que je fournis, il est également peu probable que je sois concerné par la présence de substance SVHC à plus de 0,1 %.

Exemple:

Devenir des substances chimiques utilisées - Cas d'un client qui a besoin de galvaniser sa pièce.



Le tableau suivant présente une liste non exhaustive de type de traitement avec les substances chimiques généralement présentes dans les préparations utilisées.

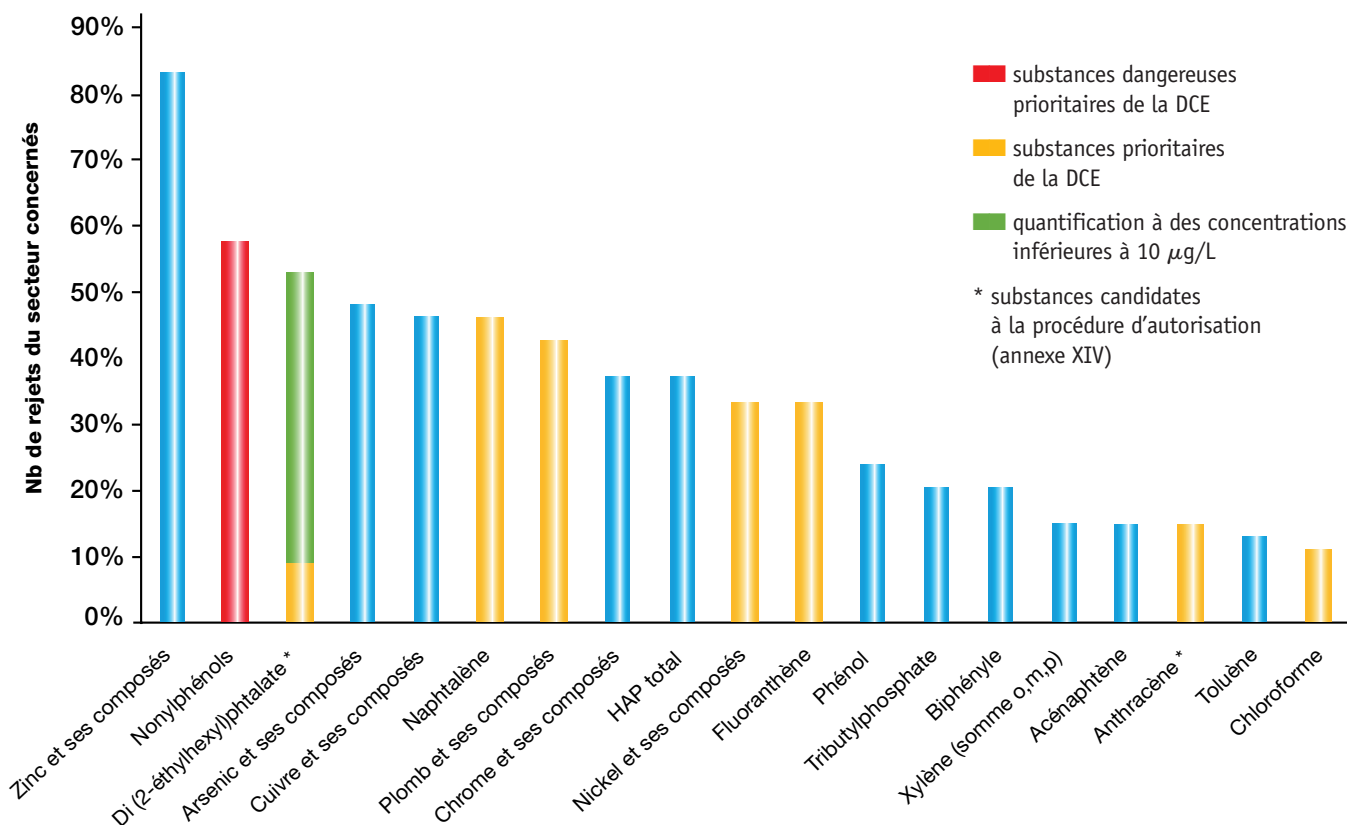
TYPE DE TRAITEMENT	EXEMPLES DE SUBSTANCES CHIMIQUES POTENTIELLEMENT UTILISÉES	SUBSTANCES POTENTIELLEMENT PRÉOCCUPANTES AU SENS DE REACH
Conversion des aciers		
Phosphatation Ex: Cas du zinc pour la préparation de l'acier avant peinture ou comme base de lubrification avant déformation à froid.	<ul style="list-style-type: none"> • Acide phosphorique, • phosphate de zinc, • cations métalliques (Ni, Mn, Co), • sels d'hydroxylamine, nitrites. 	Les dérivés métalliques sont pour la plupart classés CMR. Les sels d'hydroxylamine utilisés comme accélérateurs de phosphatation sont classés R50, très toxiques pour les organismes aquatiques et R40, cancérigènes suspects.
Passivation Ex: des métaux ferreux dans une solution phosphochromique diluée pour stabiliser l'état de surface obtenu après un décapage acide, en vue d'un revêtement organique.	<ul style="list-style-type: none"> • Chrome VI, • chrome III, • sels de nickel. 	Les dérivés du chrome VI sont cancérigènes avérés, mutagènes probables, suspectés d'être toxiques pour la reproduction, très toxiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme sur le milieu aquatique. Les dérivés du chrome III et certains sels de nickel sont cancérigènes probables, très toxiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme sur le milieu aquatique.
Dégraissage	Solvants chlorés (trichloréthylène, perchloréthylène) ou détergents alcalins ou acides.	Certains solvants chlorés sont connus pour être cancérigènes.
Décapage /décalaminage Ex: pour traiter les produits d'oxydation formés à la surface des pièces (rouille et calamine dans le cas des aciers).	<ul style="list-style-type: none"> • Acide sulfurique, • acide chlorhydrique. 	
Traitement de l'aluminium		
Chromatation Ex: applications dans le traitement des profilés d'aluminium et l'industrie alimentaire).	<ul style="list-style-type: none"> • Chrome VI, • Acide phosphorique, • fluorures. 	Comme indiqué ci-dessus, les dérivés du chrome VI sont connus comme SHVC.
Anodisation Ex: cas de l'acide sulfurique pour la décoration, la protection dans des applications architecturales (bardage de façades, menuiseries métalliques).	<ul style="list-style-type: none"> • Chrome VI, • Acide phosphorique, • fluorures. 	
Dégraissage	Détergent alcalin ou acide.	
Décapage/satinage Ex: pour traiter les produits d'oxydation formés à la surface des pièces (alumine dans le cas de l'aluminium).	Soude caustique et aluminium dissous	
Blanchiment	<ul style="list-style-type: none"> • Soude caustique et aluminium dissous • acide nitrique, • bain sulfochromique ou acide sulfurique et oxydants. 	Attention aux bains sulfochromiques pour les raisons évoquées ci-dessus.



TYPE DE TRAITEMENT	EXEMPLES DE SUBSTANCES CHIMIQUES POTENTIELLEMENT UTILISÉES	SUBSTANCES POTENTIELLEMENT PRÉOCCUPANTES AU SENS DE REACH
Conversion des aciers		
Zingage électrolytique Ex: utilisé principalement sur les pièces en acier dans diverses applications: industries (automobile, aviation, électromécanique, électroménager), construction (boulonnerie, visserie), ...	<ul style="list-style-type: none"> • Oxyde de zinc, • cyanure de sodium et soude caustique ou oxyde de zinc, • soude caustique, • brillanteur. 	L'oxyde de zinc est très toxique pour les organismes aquatiques et peut entraîner des effets néfastes à long terme.
Passivation chromique Ex: des métaux cuivreux pour stabiliser un état de brillantage.	<ul style="list-style-type: none"> • Dérivés de chrome hexavalent, • ions sulfates et anions ou dérivés de chrome trivalent et autres sels métalliques. 	Les dérivés du chrome VI sont SHVC. Les dérivés du chrome III et beaucoup de sels métalliques sont cancérigènes probables et très toxiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme sur le milieu aquatique.
Application de peintures		
Application classique	<ul style="list-style-type: none"> • Pigments avec dérivés métalliques, • solvants hydrocarbures aliphatiques, aromatiques, chlorés, cétones, esters, alcools, • liants: résines glycérophtaliques, aminoplastes, phénoliques, silicones, époxydiques, polyamines, polyuréthanes, polyesters... 	Beaucoup de substances contenues dans les pigments, liants, résines sont classées CMR.

Généralement les effluents liquides des sites de traitement de surface sont traités, dans la majeure partie des cas par une station in situ. Cependant, à l'issue de ces traitements, on retrouve encore dans les rejets liquides des micropolluants listés dans la directive cadre sur l'eau. Ces substances ont

notamment été mesurées dans le cadre de l'action nationale de recherche et de réduction des substances dangereuses dans les eaux (RSDE). Les résultats de ces mesures en Lorraine pour le secteur du traitement de surface sont présentés dans le graphique ci-dessous.



Source: http://www.lorraine.drire.gouv.fr/webdrire/files/DEI/Borchure_lorraine_vf_26_02_08.pdf

Substances extrêmement préoccupantes, comment pourrais-je être impacté ?

Est-ce que j'utilise de telles substances ?

Un inventaire des substances contenues dans les préparations utilisées au moyen des FDS permettra de cibler les préparations "à risque". Un premier tri des substances peut être effectué pour ne s'intéresser qu'aux plus importantes quantités et/ou aux utilisations primordiales de l'entreprise.

Est-ce que toutes les "préparations clés" que j'utilise vont continuer à être commercialisées ?

Il convient de s'assurer auprès des fournisseurs de leur intention de pré enregistrer et d'enregistrer les substances contenues dans les préparations utilisées. La démarche à suivre est précisée dans la partie commune de ce guide.

J'utilise des substances SHVC dans mes préparations, ai-je de nouvelles obligations ?

Oui, toutes les obligations liées à l'utilisateur en aval de substances chimiques sont précisées dans la partie commune de ce guide.

Références:

Union des industries du traitement de surface : <http://www.sats-france.com/index.htm>
http://www.lorraine.drire.gouv.fr/webdrire/files/DEI/Brochure_lorraine_vf_26_02_08.pdf

Je fabrique ou j'importe des produits manufacturés

Le choix des substances que j'utilise est primordial. En effet, les substances chimiques peuvent se retrouver dans mes effluents, dans l'atmosphère, dans les déchets qui devront être traités,...et de ce fait peuvent impacter les différents milieux de l'environnement (santé, eaux, air,...).

Je suis concerné par REACH au titre:

- des substances que j'utilise telles quelles ou des substances contenues dans les préparations que j'utilise pour fabriquer mes articles ;
- des substances contenues dans les articles que j'utilise et que je fabrique ou importe.

Quelles sont mes obligations vis-à-vis de REACH ?

- *Enregistrement ?*
- *Notification ?*
- *Communication ?*

QU'EST-CE QU'UN ARTICLE ?



Pour aller plus loin

La frontière entre la préparation et l'article est ténue. Par exemple, les bougies ne sont pas des articles, mais des préparations (donc enregistrement si les seuils sont atteints). Les questions suivantes vous aideront à visualiser la frontière (extrait du Guide "La notion d'article dans le règlement REACH" – BERPC).

Substances = préparations dans un conteneur ou articles ?

Exemple d'une bombe de peinture

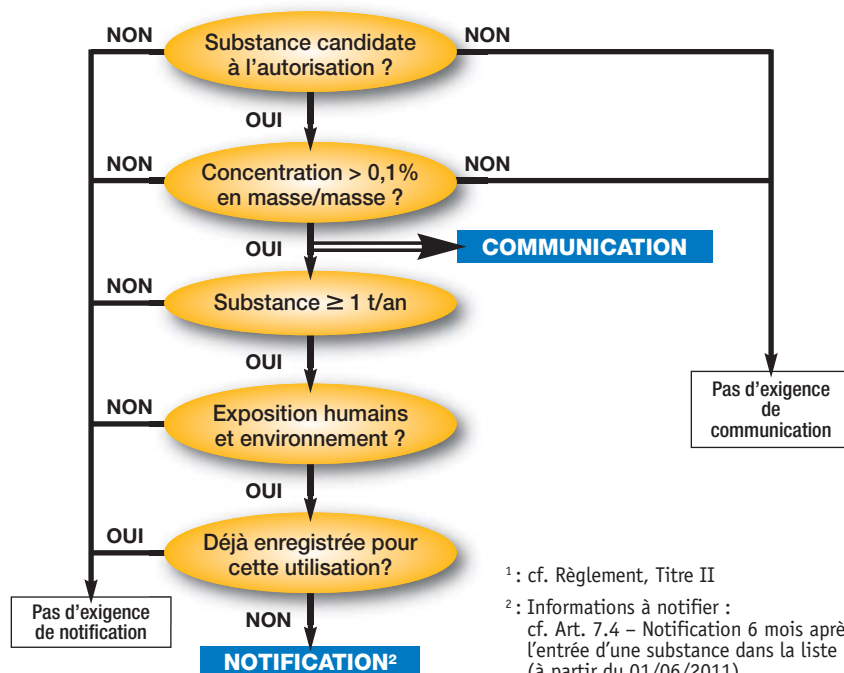
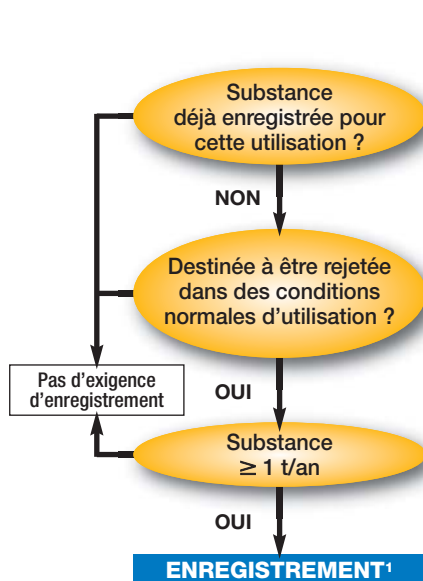
- Si le contenu chimique était enlevé de l'objet, pourrait-il encore remplir sa fonction ? *Il est possible de peindre même si la peinture était séparée du générateur d'aérosol.*
- L'objet agit-il comme un conteneur en vue du rejet ? *Le générateur d'aérosol a pour fonction principale de rejeter la préparation de manière contrôlée.*
- Le contenu chimique est-il de manière prépondérante consommé durant l'usage et séparé de l'objet avant l'abandon de ce dernier ? *Le générateur d'aérosol est normalement abandonné sans la peinture.*

Si j'ai répondu OUI majoritairement, l'objet est une substance-préparation dans un conteneur.

Substances = préparations faisant partie intégrante d'un article ou Substances = préparations dans un conteneur ?

Exemple du thermomètre avec un liquide

- Si la substance-préparation était enlevée ou séparée de l'objet et remplacée par une substance similaire, l'objet serait-il incapable de remplir sa fonction ? *Le conteneur perd sa fonction sans le liquide.*
- La fonction principale de l'objet est-elle autre que de délivrer une substance-préparation ? *Le but est de déterminer la température.*



¹: cf. Règlement, Titre II

²: Informations à notifier : cf. Art. 7.4 – Notification 6 mois après l'entrée d'une substance dans la liste (à partir du 01/06/2011)

- L'objet est-il abandonné en même temps que la substance-préparation ? *Le liquide et son contenant sont abandonnés en même temps.*

Si j'ai répondu OUI majoritairement, l'objet est un article dont une substance-préparation fait partie intégrante.

Certains cas peuvent être ambigus après une première série de questions. Il ne faut pas hésiter à relancer une "boucle de questions".

Articles relargants: cf. partie commune et exemples dans le chapitre Fibres.

D'autres exemples dans le Guide Technique publié par l'ECHA "Guidance on requirements for substances in articles" de mai 2008 (RIP 3.8) et dans son résumé traduit en français par le BERPC "La notion d'article dans le Règlement REACH" de juillet 2008.

J'UTILISE DES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES PREPARATIONS ET DES ARTICLES

Je suis alors utilisateur aval.

Je me reporte aux pages centrales du guide.

SUIS-JE CONCERNE PAR L'ENREGISTREMENT OU LA NOTIFICATION ?

Les articles 7 et 33 du règlement précisent les cas où les fournisseurs d'articles doivent enregistrer (art. 7.1), notifier (art. 7.2) ou communiquer sur les substances contenues dans les articles.

QUAND DOIS-JE COMMUNIQUER SUR LES SUBSTANCES AUPRES DE MES CLIENTS ?

Le logigramme suivant permet de déterminer les dispositions qu'il m'incombe de prendre:

Exemple d'un importateur d'articles de sports

L'entreprise X importe des articles de sports sur le territoire de l'Union Européenne. Ces articles contiennent une substance classée CANCERIGENE catégorie 2 et candidate à l'autorisation.

La substance n'est pas enregistrée pour ces utilisations.

Il n'y a pas de relargage dans les conditions normales d'utilisation (donc pas d'enregistrement).

Pour les ballons et les parkas, $C > 0,1\%$

- donc elle doit communiquer sur la substance auprès de ses clients.
- Calcul du tonnage total de la substance: Tonnage CMR2 = $(0,25\% \times 1,5\text{kg} \times 200\ 000) + (0,60\% \times 0,7\text{kg} \times 110\ 000)$
= 1,21 t/an > 1t/an
L'entreprise doit notifier la substance.

Article	Nb d'articles importés par an	Concentration de la substance cancérogène dans l'article	Masse de l'article
Ballons	200 000	0,25% (m/m)	1,5 kg
Parka	110 000	0,60% (m/m)	0,7 kg
Gant de ski	5 000	0,03% (m/m)	0,5 kg

Attention !

Le mode de calcul des 0,1%(m/m) s'applique actuellement aux articles en tant que tels, c'est-à-dire tels qu'ils sont produits ou importés (et non aux parties d'un article). Ce mode de calcul n'est pas approuvé par la France notamment.

ENREGISTREMENT: Art 7.1

Tout **producteur** ou **importateur** d'articles soumet une demande d'enregistrement à l'Agence pour toute substance contenue dans ces articles, si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a - la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an ;
- b - la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisations.

NOTIFICATION: Art 7.2

Tout producteur ou importateur d'articles notifie à l'Agence [...], si une substance répond aux critères énoncés à l'art. 57 et est identifiée conformément à l'art. 59.§1, si les 2 conditions suivantes sont remplies:

- a - la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an ;
- b - la substance est présente dans ces articles dans une concentration supérieure à 0,1% masse/masse.

OBLIGATION DE COMMUNIQUER DES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES CONTENUES DANS LES ARTICLES T: Art 33

- 1 - Tout fournisseur d'un article contenant une substance répondant aux critères énoncés à l'art. 57 et identifiée conformément à l'art. 59.§1, avec une concentration supérieure à 0,1% masse/masse, fournit au destinataire de l'article des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance.
- 2 - Sur demande d'un consommateur, tout fournisseur d'un article contenant une substance répondant aux critères énoncés à l'art. 57 et identifiée conformément à l'art. 59.§1, avec une concentration supérieure à 0,1% masse/masse, fournit au consommateur des informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance.

Les restrictions

Une substance, une préparation ou un article dangereux qui n'est pas soumis à autorisation (à travers les substances contenues) peut cependant faire l'objet de **restrictions quant à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation.**

Exemples: phtalates dans les jouets,...

Les restrictions applicables actuellement (directive 76/769/CEE) sont transposées dans REACH (annexe XVII). Au plus tard le 1er juin 2009, la Commission va publier un inventaire de ces restrictions. De nouvelles restrictions pourront être ajoutées selon les propositions des états membres.

Je travaille des fibres

1 - QUE SONT MES MATIÈRES PREMIÈRES / MES PRODUITS FINIS AU SENS DE REACH ?

Les contraintes étant différentes, je dois donc définir si mes matières premières (hors produits chimiques) et produits finis sont des substances / préparations ou des articles.

Je suis	Nature des matières premières / produits finis	
	Nature	Définition dans REACH
Fabricant de fibres synthétiques	Matériaux de récupération (bouteilles plastiques)	Préparation ou déchets (voir encadré ci-après)
	Monomères (MP)	Substances
	Polymères (PF)	Substances
Fabricant de fil	Fibres naturelles ou synthétiques (MP) Fil (PF)	Article ou substance (Zoom) Article
	Fibres naturelles ou synthétiques (MP / PF)	Article ou substance (Zoom)
Ennoblisser	Fil (MP / PF)	Article
	Etoffes fabriquées chez moi ou par d'autres (MP / PF)	Article
	Fibres ou fil (MP) Etoffes (PF)	Voir ci-dessus Article
Fabricant ou transformateur de papier / carton	Pâte à papier (MP)	Préparation
	Des produits d'origine végétale (bois ...) (MP)	Substance naturelle (*)
	Des matériaux de récupération (vieux papiers, chiffons) (MP)	Préparation ou déchets (voir encadré ci-après)
	Papier, carton (MP / PF)	Article
Imprimeur	Papier, carton (MP / PF)	Article
Fabricant d'objets en bois	Bois à l'état naturel (grumes) (MP)	Substance naturelle (*)
	Planches issues de scierie (MP)	Article
	Planches de bois traité (MP)	Article
	Panneaux de particules (MP / PF)	Article
	Objets en bois (PF)	Article

MP = matière première

PF = produit fini

(*) Les substances naturelles (n'ayant subi aucune modification chimique) sont exemptées d'enregistrement.

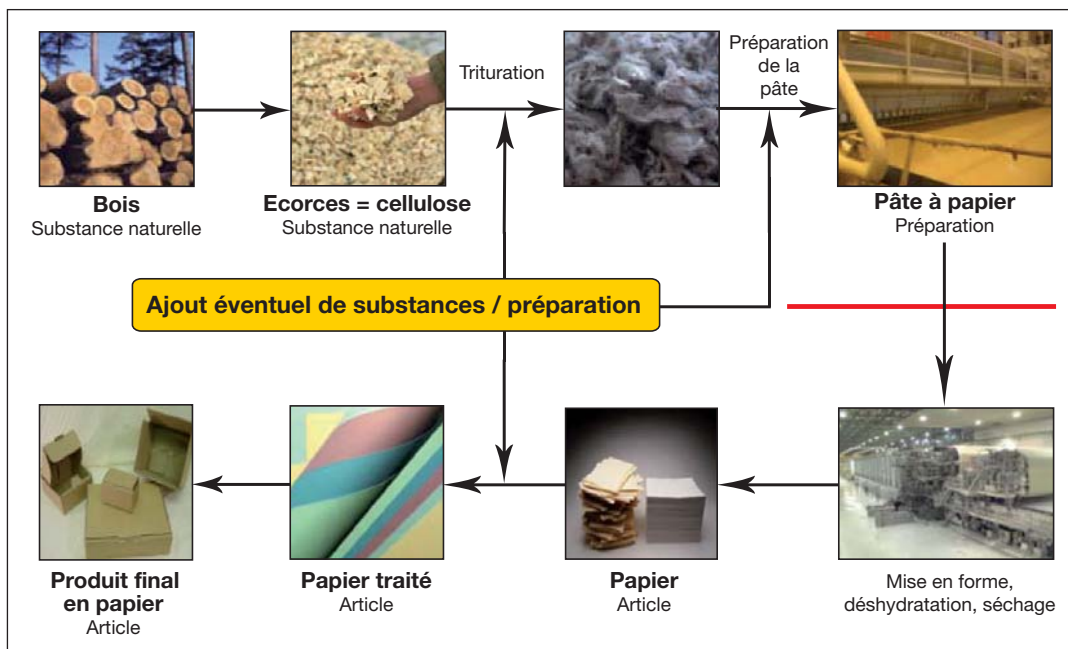
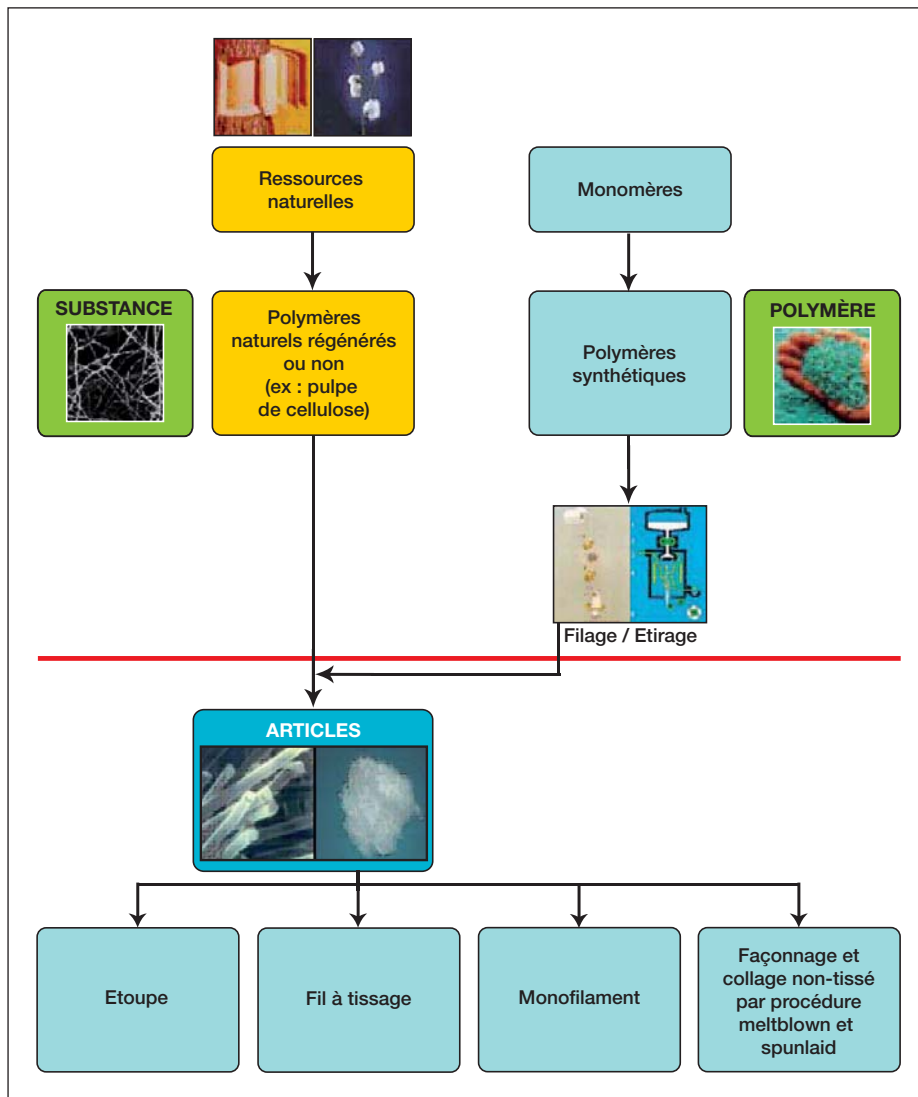
Ce tableau reprend les principaux cas de figure ; il n'a pas vocation à être exhaustif.

Zoom: article ou pas article ?

La distinction entre substance/préparation et article est parfois délicate.

Les 2 exemples suivants tirés du document "Guidance on requirements for substances in articles" illustrent cette problématique dans le cas de l'industrie textile et de l'industrie du papier.

- ▶ Dans le cas des textiles, si les fibres naturelles utilisées ne sont pas reçues conditionnées sous une forme physique particulière (ex: balle de coton), la matière est à considérer comme une substance et non comme un article. Si la matière est sous forme de câble, rubans... il s'agit d'un article.
- ▶ Indépendamment du type de matière première (synthétique ou naturelle), l'étape du traitement "textile fait main et non-tissé" est considérée comme un article. Ainsi, tout nouveau traitement est considéré comme le traitement d'articles.



Déchet ou pas déchet ?

Ce que dit le règlement REACH

- Pour assurer la praticabilité et maintenir les incitations au recyclage et à la valorisation des déchets, il convient de ne pas considérer les déchets comme des substances, des préparations ou des articles au sens du présent règlement.
- Article 2: les déchets tels que définis dans la directive 2006/12/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2006 relative aux déchets ne sont pas une substance, une préparation ou un article au sens de l'article 3 du présent règlement.

La révision de la législation sur les déchets et du statut de déchet

- La nouvelle directive cadre sur les déchets 2008/98/CE du 19/11/2008 abroge la directive 2006/12/CE au 12/12/2010.
- Cette directive introduit la notion de "fin du statut de déchet": certains déchets cessent d'être des déchets lorsqu'ils ont subi une opération de valorisation ou de recyclage et répondent à des critères spécifiques.
- De tels critères spécifiques de fin de vie des déchets devraient être envisagés, entre autres, au moins pour les granulats, le papier, le verre, le métal, les pneumatiques et les textiles.

Remarque: si aucun critère n'a été défini au niveau communautaire, les États membres peuvent décider au cas par cas si certains déchets ont cessé d'être des déchets en tenant compte de la jurisprudence applicable.

Mes articles sont-ils relargants ?

REACH prévoit une procédure d'enregistrement pour les substances contenues dans des articles et qui sont destinées à être relarguées.

Conséquences potentielles pour les fabricants d'articles à partir de matériaux de récupération

La seule évolution concerne le cas où le fabricant est importateur de matériaux de récupération qui auraient acquis un nouveau statut de substances ou de préparations. Dans ce cas il y a potentiellement un enregistrement à prévoir. Toutefois cet enregistrement ne serait pas à faire si les substances ont déjà été enregistrées (article 2.7.d du règlement). Les modalités précises relatives à ce point restent toutefois à valider.

Conséquences prévisibles pour certains matériaux de récupération

Source: EUROPEAN COMMISSION / Follow-up to 5th Meeting of the Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH) / 25-26 September 2008 / Waste and recovered substances (ceci n'est pas la position officielle de la Commission ; il s'agit d'un document guide provisoire).

Papier

Le constituant essentiel du papier est la cellulose, exclue d'enregistrement. Les autres composants (charges, encres, colorants, colles ...) peuvent être considérées comme des impuretés. Le papier de récupération sera donc exempt d'enregistrement et des obligations concernant les utilisateurs aval.

Polymères

Si le processus de récupération aboutit directement à un article (le premier produit non-déchet dans la chaîne de récupération est un article et non une substance ou une préparation), les polymères présents dans l'article sont exempts d'enregistrement.

En pratique pour les secteurs d'activités étudiés, ceci concerne:

- Les papiers parfumés,
- Les tissus parfumés,
- Les tissus relargant des substances par procédé de micro-encapsulation (parfums, substances amincissantes...).

2 - LES SUBSTANCES EXTRÊMEMENT PRÉOCCUPANTES DANS MON ACTIVITÉ

QUELLES SVHC PEUVENT-ELLES ÊTRE PRÉSENTES DANS LES ARTICLES QUE JE FABRIQUE OU QUE J'IMPORTE ?

Matière première Produit fini	Substances dangereuses potentielles pouvant être présentes dans les articles	Commentaires
Tous articles colorés dans la masse (textiles, papier)	Colorants	Beaucoup de colorants notamment azoïques sont classés dangereux pour l'environnement aquatique et pourront donc rejoindre la liste des substances soumises à autorisation.
Fibres synthétiques	Certains réactifs de base (ex: sulfure de carbone), additifs, colorants	
Fibres d'origine végétale	Insecticides	Présents en traces. Les biocides, produits pharmaceutiques et médicaments sont exempts d'autorisation.
Fibres d'origine animale	Substances médicamenteuses Biocides (pesticides, insecticides, ectoparasitocides)	Présents en traces. Majoritairement éliminés en amont lors du lavage de la laine. Les biocides, produits pharmaceutiques et médicaments sont exempts d'autorisation.
Toutes fibres textiles et articles dérivés	Agents de préparation (huiles d'ensimage ...)	La teneur globale en agents de préparation peut être : <ul style="list-style-type: none"> • d'environ 7 % pour les fibres synthétiques, • supérieure à 5 % pour la laine. A prendre en compte pour les agents présents sur les matières et ceux ajoutés sur les produits finis. Difficulté d'accéder à la composition des agents présents sur les matières premières. Présence potentielle de HAP, alkylphénols ...
Certains articles textiles (ameublement ...)	Retardateurs de flamme	Les retardateurs de flamme bromés sont généralement des substances hautement persistantes.
Bois à l'état naturel	Insecticides	Présents en traces. Les biocides sont exempts d'autorisation.
Bois traité	Produits de préservation du bois	Les biocides sont exempts d'autorisation.
Papier, carton	Substances ajoutées lors de la fabrication de la pâte	
Papier, carton imprimé	Composants des encres (colorants, pigments, additifs divers)	A priori la teneur de ces substances est < 0.1 % en masse.
Panneaux de particules	Composants des colles (formaldéhyde)	A priori la teneur de ces substances est < 0.1 % en masse.
Objets en bois	Substances venant des MP Substances contenues dans les lasures, verniss, peintures	Pour les produits de revêtement de surface, le taux de 0.1 % de l'article en masse n'est à priori pas atteint.

Ce tableau reprend les principaux cas de figure ; il n'a pas vocation à être exhaustif.

LA PLASTURGIE AUSSI...



Colorants
Retardateurs de flamme
Plastifiants (*)
Stabilisants à base de plomb...

(*) parmi la liste des 15 substances candidates à autorisation publiée le 28/10/2008, trois sont des phtalates : Benzyl butyl phthalate, Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP), Dibutyl phthalate, .

SUBSTANCES DANGEREUSES REJETEES DANS L'ENVIRONNEMENT

Des substances destinées à être incorporées dans les articles vont néanmoins pouvoir donner lieu à rejet: **colorants en excès non fixés sur les fibres par exemple.**

D'autres substances dangereuses utilisées dans le cadre du process peuvent également donner lieu à rejets, même si certaines sont en principe évacuées comme déchets:

Secteur d'activité	Exemples de substances utilisées dans le process
Impression	Solvants de nettoyage
	Solvants des encres
	Solutions de mouillage (agents biocides, gomme arabique...)
	Bains de fixateurs et de révélateurs (contiennent de l'hydroquinol)
Bois	Peintures, lasures, vernis, colles (solvants, pigments ...)
Textiles	Produits auxiliaires de teinture, additifs entrant dans la composition des bains de teinture

Enfin, peuvent être rejetées diverses substances dangereuses non spécifiques de l'activité: **produits de nettoyage, produits de laboratoire, produits de conditionnement d'eau de chaudière ...**

REACH ET L'EAU... ÇA COULE DE SOURCE



Un des objectifs de REACH est de réduire l'emploi de substances dangereuses pour l'environnement.

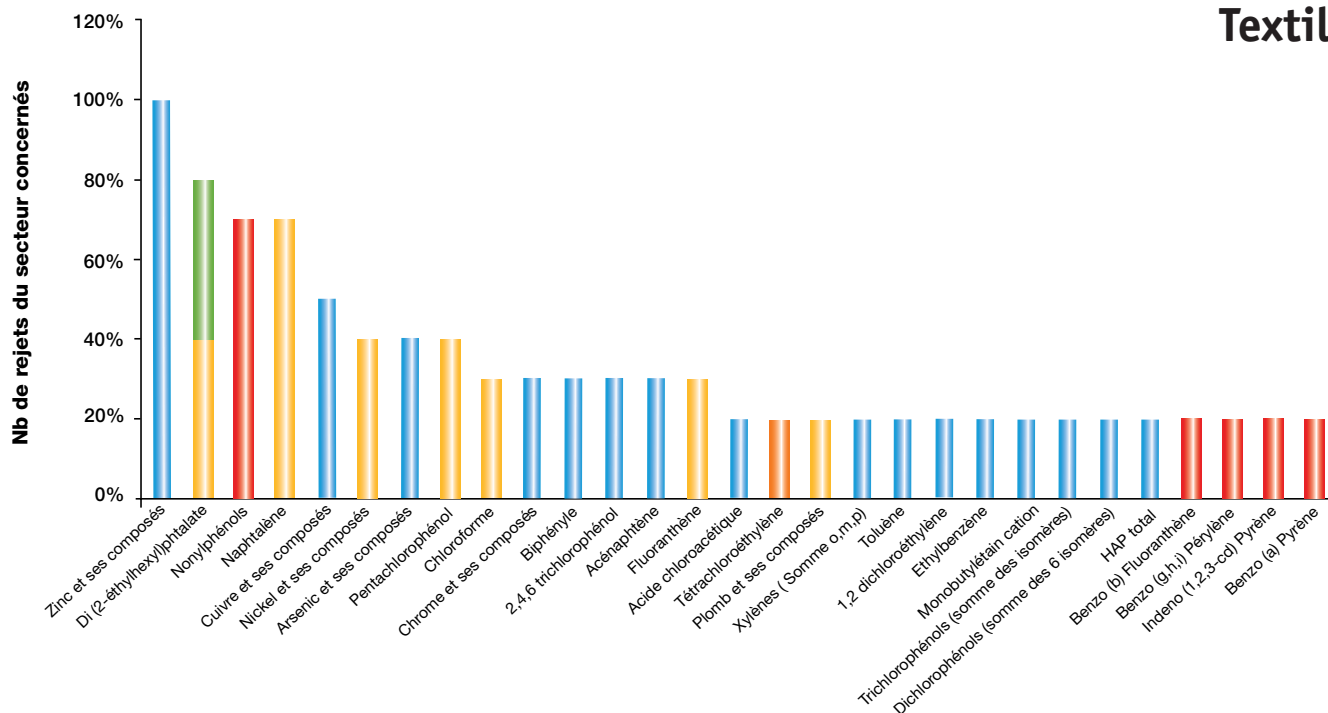
Bon nombre des substances rejetées dans l'environnement se retrouvent dans les effluents aqueux.

Les campagnes d'analyses menées dans divers secteurs industriels dans le cadre de l'action nationale de recherche et de réduction de substances dangereuses dans les eaux (RSDE) ont mis en évidence de nombreux micropolluants dans les rejets.

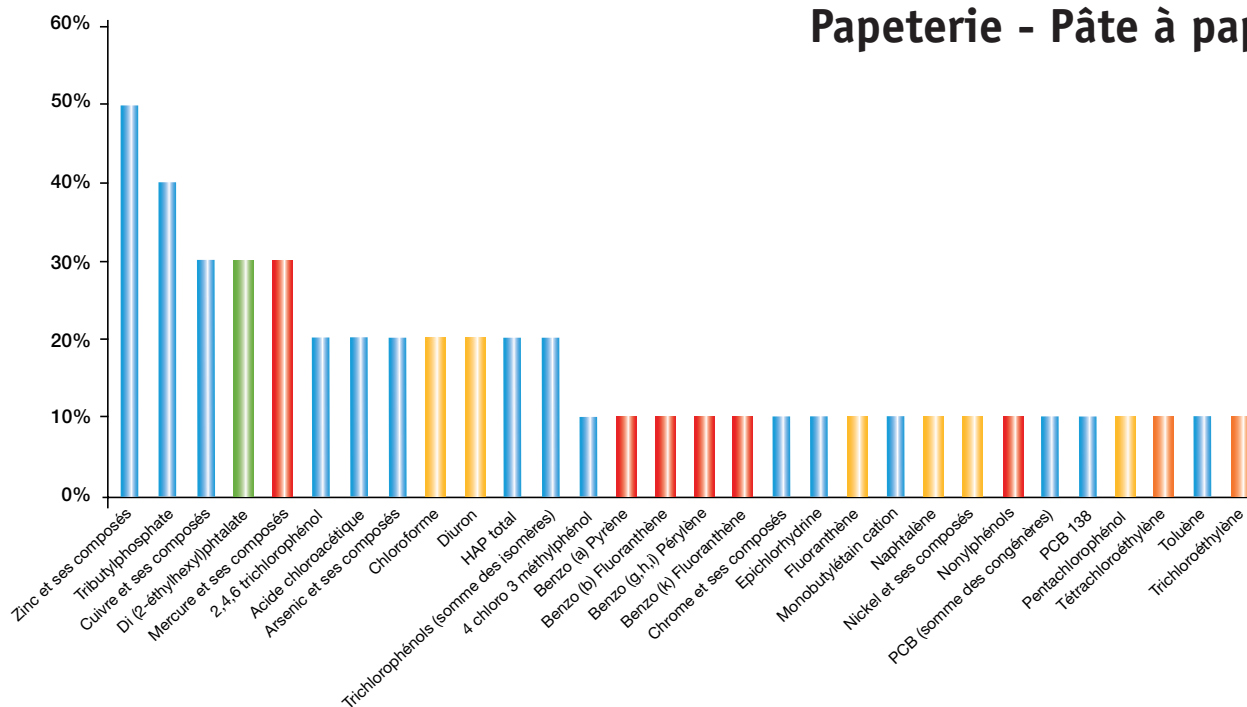
Le graphique ci-contre synthétise les résultats obtenus en Lorraine pour les secteurs du textile et du papier.

► Le Di (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP) fait partie de la liste des 15 substances candidates à autorisation publiée le 28/10/2008.

Textile



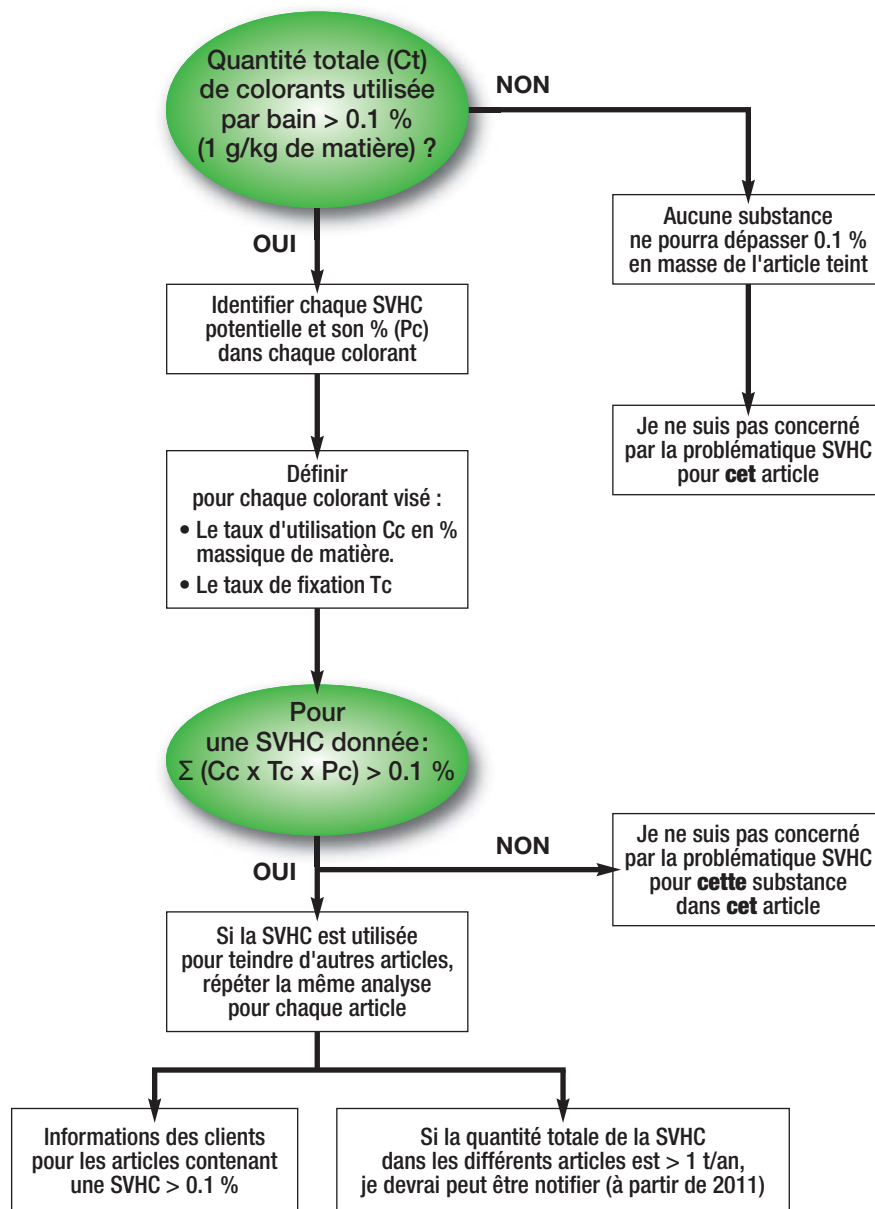
Papeterie - Pâte à papier



Substances quantifiées dans au moins 10% des 10 rejets du secteur.

- substances dangereuses prioritaires (16)
- substance liste 1, non prioritaire ou dangereuse prioritaire (3)
- substances prioritaires (27)
- substance liste 2, non prioritaire ou dangereuse prioritaire et autres substances (60)
- quantification à des concentrations inférieures à 10 µg/L

Je teins des articles textiles...



On peut s'inspirer de ce type de démarche pour d'autres process de coloration dans la masse (papier, plastique...)

3 - SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS

NE PAS SE PERDRE DANS LES DÉTAILS, ... SANS OUBLIER L'ESSENTIEL - LA NOTION DE CRITICITÉ L'EXEMPLE DE L'ENNOBLISSEMENT TEXTILE



Colorants et produits auxiliaires de teinture

- ▶ Les produits stratégiques pour mon activité contiennent-ils des SVHC ?
Si oui, sont-ils facilement remplaçables en termes de process ?
- ▶ Mon circuit d'approvisionnement est-il à risque ?
 - Souvent fabriqués hors d'Europe ▶ suis-je importateur ?
 - Ai-je l'assurance que mon fournisseur va enregistrer ces substances ?
 - Suis-je le client unique d'un fournisseur pour un produit ?



Autres constituants des bains de teinture (acides, soude, sel ...)

- ▶ Non SVHC
- ▶ Grand nombre de fournisseurs



Produits "annexes"

Ne pas perdre de vue qu'un produit chimique, même s'il n'est pas directement lié au process peut se révéler critique.

Exemples :

- Réactif pour test d'eau de chaudière contenant de l'acide chromique (SVHC)
- Décapant pour soudures classé toxique.



Maîtrise des sous-traitants

Si je sous-traite une partie de mon activité (typiquement l'ennoblissement), je dois m'assurer que mon sous-traitant a bien lui-même pris en compte REACH et a sécurisé ses propres approvisionnements.

Glossaire

CMR : cancérigène, mutagène et reprotoxique de catégorie 1 (avéré chez l'Homme), 2 (fortement suspecté chez l'Homme) et 3 (suspecté).

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

ECHA : agence européenne des produits chimiques.

EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemicals Substances) : substances dites existantes ou anciennes mises sur le marché jusqu'au 18/9/1981.

ELINCS : "European List of Notified Chemical Substances", liste des substances "dangereuses" établie et mise à jour régulièrement par l'union européenne.

Entité juridique : la procédure d'enregistrement est applicable à chaque entité juridique (une personne physique ou morale en fonction de la législation nationale en vigueur). Les sociétés internationales ont parfois différentes filiales au sein de la Communauté, réparties dans plusieurs États membres. Si ces filiales sont des entités juridiques distinctes de leur maison mère, elles peuvent alors être des déclarants au titre de REACH.

Fabricant / Importateur : toute personne physique ou morale qui est responsable de la fabrication/importation d'une substance dans la Communauté européenne.

Façonnier : fabricant de substance travaillant pour le compte d'un donneur d'ordre. C'est lui qui "fabrique", c'est donc lui qui doit procéder à l'enregistrement et non son donneur d'ordre.

FEIS : forum d'échanges d'informations sur les substances

GHS : Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals. Les nouvelles dispositions relatives à l'étiquetage prévues par ce nouveau règlement appelé "CLP" (Classification Labelling and Packaging) dans l'Union Européenne se substitueront progressivement à l'ancienne réglementation d'ici le 1^{er} décembre 2010 pour les substances, le 1^{er} juin 2015 pour les mélanges.

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 (ci-après dénommée "synthèse").

- **Intermédiaire isolé** : intermédiaire retiré du dispositif de synthèse. Il peut rester sur le site de production ou être transporté entre différents sites.
- **Intermédiaire non isolé** : un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse.

NLP (No Longer Polymers) : petits polymères (di- et trimères, oligomères d'un seul monomère) qui ne sont pas dans la liste EINECS, mis sur le marché depuis le 18/9/1981 jusqu'au 31/10/1993.

PBT : persistant, bioaccumulable et toxique pour l'environnement.

Polymère : substances dont la structure résulte principalement de la répétition d'unités de faible poids moléculaire (monomères), tels les plastiques.

Compte tenu du nombre potentiellement élevé d'enregistrements de polymères et dans la mesure où la plupart d'entre eux présentent un risque limité de par leur nature, les polymères sont exemptés des obligations d'enregistrement et d'évaluation afin de préserver l'applicabilité du règlement dans la pratique et de concentrer les ressources sur les substances plus préoccupantes.

Les polymères peuvent néanmoins faire l'objet d'une autorisation et de restrictions.

Néanmoins, les fabricants et importateurs de polymères doivent soumettre une demande d'enregistrement à l'Agence pour la ou les substances monomères ou toutes autres substances qui n'ont pas encore été enregistrées lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

- le polymère contient 2 % en poids ou plus de cette ou de ces substances monomères ou autres;
- la quantité totale de cette ou de ces substances monomères ou autres atteint 1 tonne ou plus par an.

Préparation : mélange ou solution composé(e) de 2 substances ou plus.

Représentant exclusif : toute personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance, une préparation ou un article importée dans la Communauté peut désigner, d'un commun accord, une personne physique ou morale établie dans la Communauté pour s'acquitter, des obligations incombant aux importateurs en vertu du présent titre.

Représentant tiers : le fabricant, l'importateur, tout en restant pleinement responsable au regard du règlement, peuvent désigner un tiers représentant. En ce cas, l'identité d'un fabricant ou d'un importateur ou d'un utilisateur en aval 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.

Substance : un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition :

- Mono-constituant
- Multi-constituant
- UVCB (composition variable comme par exemple les huiles essentielles)

Substance dangereuse prioritaire : voir SVHC

Substances SVHC : "Substances of Very High Concern" ou substances extrêmement préoccupantes. Pour mémoire sont considérées aujourd'hui comme substances extrêmement préoccupantes les substances CMR (cancérigène marquées R45, R49, R40, mutagène marquées R46, R68, reprotoxiques marquées R60, R61, R62, R63), les substances PBT (Persistant, Bioaccumulable, Toxique) parmi celles marquées R50/53, et les substances de type perturbateurs endocriniens.

Utilisateur en aval (UA) : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui utilise une substance telle quelle ou contenue dans une préparation dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Les distributeur et les consommateurs ne sont pas des utilisateurs en aval.

vPvB : "very Persistent, very Bioaccumulable", substances qui sont très difficilement éliminables dans la nature et/ou qui s'accumulent facilement dans les organismes vivants.

Partenaires

