

Règlement REACH et utilisation
des produits toxiques & CMR :
quel bilan à ce jour ?

« Conséquences de REACH sur l'utilisation des
produits toxiques & CMR »

Elodie BACH, UIC Alsace





L'enregistrement

L'enregistrement des substances classées CMR et toxiques (et les préparations contenant de telles substances) :

- Rappel du principe de l'enregistrement & délais
- Bilan de la phase de pré-enregistrement et exemples tirés de la liste publiée par l'ECHA
- Données à fournir pour un enregistrement & zoom sur l'évaluation de la sécurité chimique (partie santé en particulier)
- Impacts pour les utilisateurs en aval : vers une meilleure connaissance et maîtrise du risque chimique (scénarios d'exposition et mesures de gestion des risques)

L'enregistrement

La grande nouveauté réside en ce que le REACH conduit à procéder à un Enregistrement obligatoire des Substances (dangereuses ou non) selon les conditions suivantes :

Fabricants et Importateurs
Représentants exclusifs d'un fabricant non européen :
doivent soumettre une **demande d'enregistrement**
auprès de l'**Agence européenne ECHA** (→base de données centrale)
pour les substances > 1 t/an



Toutes les substances classées toxiques & CMR
sont donc concernées à partir de ce seuil, pour
chaque acteur (F/I ou OR)

L'enregistrement : quels délais ?

2 types de délais sont prévus



Substances Nouvelles

Substances Existantes ou Phase-in

1 an à partir de l'entrée en vigueur de REACH (soit à partir du 01/06/2008)



Régime transitoire
3,5 ou 6 ou 11 ans
en fonction des seuils de tonnage

Sous condition de **PRE-ENREGISTREMENT** préalable, dans les délais impartis



Bilan des pré-enregistrements

Le 19 décembre 2008, l'ECHA a communiqué le premier bilan des pré-enregistrements :

Environ 150 000 substances concernées (pour 2,75 millions de pré-enregistrements) et couvrant :

- Toutes les substances EINECS
 - Toutes les substances ELINCS
 - Autres substances (vérifications à faire)
- } 105 000



Toutes les substances existantes vont donc être enregistrées au fur et à mesure des échéances par les différents déclarants concernés, réunis en SIEF

*La liste des substances pré-enregistrées est disponible sur le portail **ECHA-CHEM** du site internet de l'Agence*

Bilan des pré-enregistrements

Exemples de substances pré-enregistrées :

Toxiques

- Méthanol (T, F) : EINECS n°200-659-6
- TDI (diisocyanate de toluène) (T+) : EINECS n°209-544-5

CMR

- Trichloréthylène (T) : EINECS n°201-167-4

→ 1^{ers} enregistrements prévus pour le 30/11/2010

La liste des substances pré-enregistrées est disponible sur le portail **ECHA-CHEM** du site internet de l'Agence

Conséquences des pré-enregistrements

Les F/I qui ont pré-enregistré dans les délais peuvent continuer à fabriquer / importer jusqu'à la **date butoir** de dépôt du dossier complet d'enregistrement (selon leur tonnage)

Les Utilisateurs en Aval peuvent continuer à utiliser les substances pré-enregistrées par leurs fournisseurs (substances non exemptées) jusqu'à la date de l'enregistrement prévue par chacun de leur(s) fournisseur(s)

→ Il faut veiller à la conformité de ses fournisseurs depuis le 1^{er} décembre 2008

→ **Attention ! Un pré-enregistrement ne garantit pas que l'enregistrement sera effectué au final !**

→ Communiquer avec ses fournisseurs pour connaître leurs intentions d'enregistrement afin de prévoir d'éventuelles ruptures d'approvisionnement ou l'obligation de substituer

Contenu du dossier d'enregistrement

1. Dossier Technique

- Identité du fabricant/importateur → déclarant
- **Identité de la Substance**
- Information sur la fabrication, les **utilisations identifiées** (y.c les usages déconseillés) ; en option : les catégories d'utilisation et d'exposition
- **Classification/étiquetage**
- Conseils d'utilisation
- **Résumés d'étude** (Annexes VII-XI)
- **Résumés d'études consistants** (Annexes VII-XI si l'annexe I le prescrit)
- Certaines informations examinées par un **évaluateur choisi par le F/I** (expérience appropriée)
- **Proposition d'essais si ceux-ci sont demandés (S > 100 t/an)**
- **Pour les S < 10 t/an : informations concernant l'exposition** (annexe VI)
- Demande de **protection de certaines données** vis-à-vis de la publication sur Internet (+ justification)

Contenu du dossier d'enregistrement

Les informations à communiquer dans le dossier technique dépendent des seuils de tonnage pour chaque substance

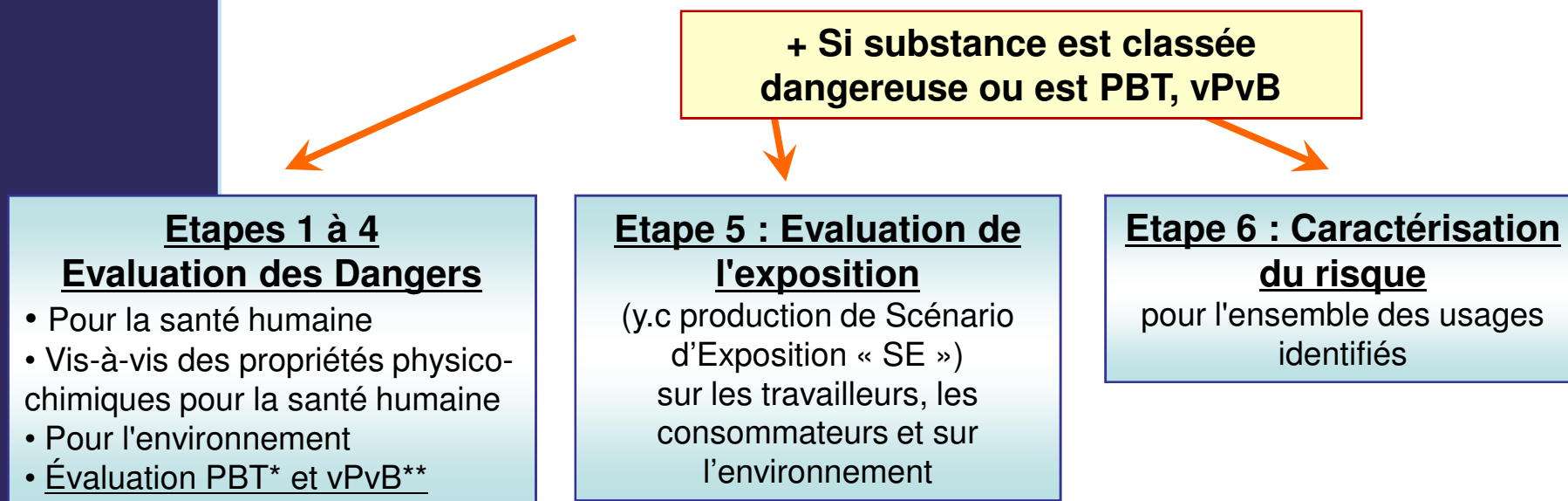
Données t/an	Données disponibles	Annexe VII Propriétés Physico- Chimiques	Annexe VII Données tox et écotox	Annexe VIII	Annexe IX	Annexe X
1 - 10	X	X	Selon les cas			
10 – 100	X	X	X	X		
100 – 1000	X	X	X	X	X (propositions d'essai)	
> 1000	X	X	X	X	X (propositions d'essai)	X (propositions d'essai)

Ces données vont permettre de mieux connaître chaque substance – voire de revoir sa classification si nécessaire !

Contenu du dossier d'enregistrement

En plus, pour les substances en quantité supérieure à **10 tonnes/an** :

2. Evaluation de la Sécurité Chimique (CSA) et Rapport de Sécurité (CSR)



Contenu du dossier d'enregistrement

Zoom sur le CSA & l'élaboration de scénarios d'exposition

Ensemble des conditions décrivant la **manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie** et la manière dont le F/I **contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement.**

Conditions d'exploitation

- Procédés de production / transformation du F&I (propres utilisations) et des utilisateurs en aval (utilisations identifiées),
- Activités et exposition des travailleurs et des consommateurs
- Durée et fréquence des émissions vers les différents milieux environnementaux et les systèmes de traitement des eaux (+ facteur dilution)

Mesure de gestion des risques

- Visant à **réduire ou à éviter l'exposition** des travailleurs et des consommateurs, et de l'environnement
- **Mesure de gestion des déchets** visant à réduire ou à éviter l'exposition êtres humains et environnement à la substance durant l'élimination et/ou recyclage

Avec
description
des

Contenu du dossier d'enregistrement



S > 10 t/an

Champ : Substances telles quelles (+ les impuretés et additifs le cas échéant), dans les préparations ou les articles

Evaluation de la sécurité chimique : Ensemble du cycle de vie (sauf transport)

Possibilité de transmettre des informations au **fournisseur** en vue de l'enregistrement

Identification de leurs **propre(s) utilisation(s)**

Identification des **Utilisations des Utilisateurs en aval (DU)**

Scénario(s) d'exposition
Annexé(s) à la FDS

Rapport sur la sécurité chimique



Conséquences de l'enregistrement

- Une **meilleure connaissance des propriétés** physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de chaque substance - en particulier les toxiques & les CMR
- Une **classification** déterminée sur la base des (nouvelles) données du dossier et selon les critères du SGH (Règlement CLP)
- Une **évaluation des expositions et des risques** pour la santé et l'environnement, avec préconisation de mesures de gestion des risques :
 - De façon simplifiée pour les 1-10 t/an
 - De façon approfondie pour les > 10 t/an (CSA)
- Une **évolution significative de la FDS** : des informations plus complètes et l'annexe du CSA à l'attention des utilisateurs pour les > 10 t/an

Conséquences de l'enregistrement pour les utilisateurs en aval

A réception de la FDS avec SE annexé

- ✓ **Pour les substances** : Vérifier que les **utilisations identifiées, les MGR et les SE** correspondent à **ses propres utilisation et/ou conditions d'utilisation** (MGR) et celles connues de ses clients (et au-delà), sont appropriés
- ✓ **Pour les préparations** : La démarche est la même avec deux alternatives possibles : le fournisseur a conservé une approche substance par substance OU le fournisseur a pu choisir une approche préparation (dans ce cas, les MGR et le(s) SE(s) peuvent considérer la préparation dans son ensemble).

⇒ 3 cas possibles

FDS avec scénario d'exposition et MGR annexés selon REACH ne sera disponible **qu'après l'enregistrement par le fournisseur** : l'UA a ensuite **12 mois au maximum** pour se mettre en conformité

Conséquences de l'enregistrement pour les utilisateurs en aval

(cf. Guide pour les Utilisateurs en Aval)

Tableau 1 Vérification du scénario d'exposition

1. Lisez la description de l'utilisation dans la première partie du scénario d'exposition; elle est donnée à titre informatif. Si la description de l'utilisation est très différente de la manière dont vous utilisez le produit, vous devriez contacter votre fournisseur et en parler.
2. Le scénario d'exposition contiendra des informations sur les manières dont la substance ou préparation peut être utilisée. Comparez-les à la manière dont vous l'utilisez. Si vous utilisez la substance ou préparation d'une manière qui entraîne une plus grande exposition, par exemple si vous l'utilisez plus souvent, en quantités supérieures ou d'une manière différente de celles décrites, vous risquez d'être en situation de non conformité au scénario d'exposition et devriez contacter votre fournisseur.
3. Des mesures de gestion des risques sont également spécifiées dans le scénario d'exposition. Comparez-les à la manière dont vous protégez vos travailleurs, vos consommateurs ou l'environnement. Décidez si vos mesures sont aussi, ou encore plus, efficaces que celles conseillées dans le scénario d'exposition. Vous devriez également informer votre fournisseur si vous pensez que les mesures de gestion des risques conseillées par lui sont inadéquates.
4. Si votre utilisation de la substance ou préparation est différente du scénario d'exposition, elle pourrait présenter des risques pour vos travailleurs, vos consommateurs ou l'environnement. Plusieurs options sont possibles, notamment contacter votre fournisseur et lui demander de préparer un scénario d'exposition correspondant à vos conditions d'utilisation, modifier vos pratiques professionnelles, évaluer plus en détail la présence ou l'absence de risques, ou rechercher des substances ou préparations moins dangereuses à utiliser.

Conséquences de l'enregistrement pour les utilisateurs en aval

Exemple 1 Exemples d'utilisations

Formulation d'une peinture	Des substances et des préparations sont utilisées dans un processus de mélange. L'utilisation est constituée de plusieurs activités, telles que la manutention des matières premières et le chargement des cuves, le processus de mélange et le transvasement de la peinture dans des conteneurs. Les cuves peuvent également avoir besoin d'être nettoyées.
Placage électrolytique de métaux	Des électrolytes (préparations) sont employés pour recouvrir des métaux. L'utilisation est constituée de plusieurs activités, telles que la préparation des bains électrolytiques (remplissage et réglage), l'immersion des pièces dans les bains et le séchage des pièces. Les activités de nettoyage et de maintenance font également partie de l'utilisation.
Extrusion-soufflage de films en plastique	Les matières premières des composés polymères sont mélangées, chargées dans l'extrudeuse, chauffées et soufflées, puis la matière est refroidie et conditionnée.
Redistillation d'un nettoyant	Les agents nettoyants sont régénérés, par distillation et élimination des agents contaminants du processus de nettoyage, afin d'être réutilisés dans le processus de production. Cette activité n'étant pas prévue par la législation en matière de déchets, elle est considérée comme une utilisation en aval.

Conséquences de l'enregistrement pour les utilisateurs en aval

Exemple 2 Exemples de conditions opérationnelles

Condition opérationnelle	Exemple 1	Exemple 2
Utilisation identifiée	Utilisation d'un nettoyant pour surfaces dures. Produit de lavage et de nettoyage, techniques de dispersion dans l'air.	Revêtement. Application à faible énergie (pinceau, rouleau).
Type d'activité/utilisation	Le produit livré est une solution concentrée, qui est diluée par l'utilisateur. Le produit dilué est appliqué au pistolet sur les surfaces à nettoyer. La surface est essuyée avec un chiffon. Matériel de nettoyage.	Préparation de la peinture. Application manuelle de la peinture en intérieur, au moyen d'un pinceau ou d'un rouleau. Matériel de nettoyage.
Durée	4 h/jour	8 heures par application (par jour)
Fréquence	5 jours ouvrés/semaine	5 jours ouvrés/semaine
Température, capacité de l'environnement récepteur, etc.	L'application a lieu à température ambiante normale: 20°C Dimensions de la pièce 100 m ³ x 2,5 mètres de hauteur. Superficie: 40 m ² Renouvellement de l'air normal de 0,5/h.	Température ambiante: 20°C Pièce de 50 m ³ Renouvellement de l'air normal de 0,8/h Moins d'1 % émis vers les eaux usées pendant le nettoyage
Confinement	Processus ouvert	Processus ouvert

Exemple 5 Vérification des conditions opérationnelles

Informations contenues dans le scénario d'exposition	Votre propre pratique
Préparation de la peinture Application manuelle de la peinture en intérieur, au moyen d'un pinceau ou d'un rouleau	Préparation de la peinture Application manuelle de la peinture en intérieur, au moyen d'un pinceau ou d'un rouleau Matériel de nettoyage
Matériel de nettoyage	Séchage de la peinture sur des pièces métalliques dans un four de séchage
Durée et fréquence: 8 heures par application (par jour), 5 jours ouvrés/semaine	Durée et fréquence d'utilisation: 2 h/jour, 5 jours ouvrés/semaine (documentation: évaluation des risques sur le lieu de travail) <u>Évaluation:</u> la durée d'utilisation est inférieure, la fréquence est la même que dans le scénario d'exposition → couverte par le scénario d'exposition
Quantité utilisée par jour	Quantité utilisée par jour: 20 kg/jour (documentation: évaluation des risques sur le lieu de travail) <u>Évaluation:</u> la quantité utilisée est inférieure à celle du scénario d'exposition → couverte par le scénario d'exposition
Autres conditions opérationnelles déterminant l'exposition, <ul style="list-style-type: none"> Température ambiante: 20°C Pièce de 50 m³ Renouvellement de l'air normal de 0,8/h Moins d'1 % émis vers les eaux usées pendant le nettoyage 	Conditions opérationnelles <ul style="list-style-type: none"> Application à température ambiante normale séchage au four à 50 °C Taille de la pièce dans laquelle la peinture est appliquée > 100 m³ Renouvellement normal de l'air (env. 0,8 / h) pendant l'application Renouvellement de l'air nettement supérieur dans le four de séchage avec fumées d'échappement vers l'extérieur Pas d'émissions vers les eaux usées <u>Évaluation:</u> vos conditions actuelles relativement à la santé des travailleurs sont couvertes par le scénario d'exposition. Le processus de séchage n'est pas entièrement couvert car une activité, et donc ses conditions opérationnelles, n'est pas décrite dans le scénario d'exposition. Ce processus peut causer des taux différents d'émissions de la substance dans l'air. Les effets de ces émissions sur l'environnement ne sont pas clairs: la quantité totale émise n'est pas accrue mais la concentration d'exposition est plus élevée que pendant le séchage à température normale. Ce sujet devrait être abordé avec le fournisseur. Il pourrait être utile de documenter les conclusions de cette discussion → vérification plus approfondie nécessaire

Conséquences de l'enregistrement pour les utilisateurs en aval

Exemple 6 Vérification des mesures de gestion des risques

Informations contenues dans le scénario d'exposition	Votre propre pratique
<ul style="list-style-type: none">• Demi-masque (hypothèse d'un facteur de protection 10)• Port de gants (nitrile) indiqué.• Aucune mesure liée à l'environnement n'est nécessaire dans les conditions d'utilisation données	<ul style="list-style-type: none">• Port de demi-masques appropriés• Utilisation de gants appropriés• Aucune mesure environnementale n'est mise en œuvre
Les peintures résiduelles et les pots vides devraient être éliminés par le biais du système municipal de ramassage des ordures.	Les déchets sont éliminés en tant que déchets dangereux

Conséquences de l'enregistrement pour les utilisateurs en aval

1. L'usage est « couvert » par le fournisseur : les conditions d'utilisation actuelles et les mesures de gestion des risques correspondent à celles qui sont spécifiées dans le SE.

→ **Pas d'action à mener**

2. L'usage est différent de celui couvert par le SE : le type ou le champ d'application des conditions d'utilisation actuelles et les mesures de gestion des risques ne correspondent pas à celles qui sont spécifiées dans le SE

→ **Il faut analyser en détail la (non)-conformité et décider quoi faire – flexibilité possible si la conformité peut être prouvée par l'UA (degré de protection au moins égal)**

3. L'usage n'est pas couvert par le SE (voire même déconseillé) : les conditions d'utilisation actuelles et/ou les mesures de gestion des risques donnent des niveaux d'exposition différents ou plus élevés que ceux décrits dans le SE.

→ **cf. conseils ci-après**

CONSEIL : au plus tard 12 mois avant l'enregistrement de la substance par le F/I, il peut donc être utile pour l'Utilisateur en Aval d'engager une démarche proactive visant à rendre identifiée son utilisation (avec ses propres conditions d'utilisation & mesures de gestion des risques) → pour les substances qui feront l'objet d'un CSA !

Conséquences de l'enregistrement pour les utilisateurs en aval

Options possibles si l'usage n'est pas couvert : à étudier attentivement (cf. Guide UA)

- ✿ Communiquer son usage (surtout s'il est spécifique et si non confidentiel),
- ✿ Appliquer les conditions d'utilisations & MGR décrites dans le SE
- ✿ Substituer par une autre substance ou préparation sans SE ou avec un SE qui couvre l'usage
- ✿ Changer de fournisseur (avec un SE qui couvre l'usage notamment)

Si aucune de ces options n'est possible : Obligation de faire sa propre évaluation de la sécurité chimique (CSA) dès 1 t/an !

→ Exemptions possibles

(FDS non obligatoire, fournisseur exempté de CSR/CSA, seuil < 1 t/an, conditions d'utilisation avec degré de protection au moins égal, activités de RDAPP)

+ ATTENTION : Cas particulier des formulateurs et des usages de leurs clients !

Conclusion sur l'enregistrement

- Vers une **meilleure gestion des risques** et une utilisation plus encadrée des substances & préparations (en particulier les dangereuses)
- La **FDS** confirmée dans son statut de moyen de communication privilégié

Montant des redevances

Règlement 340/2008CE (JOUE 17/04/2008)

		1-10 t - données annexe VII complètes	1-10t	10-100t	100-1000t	>1000t
Taux "standard"	Soumission Individuelle	GRATUIT	1600	4300	11500	31000
	Soumission Conjointe		1200	3225	8625	23250
taux réduit "Moyenne entreprise"	Soumission Individuelle		1120	3010	8050	21700
	Soumission Conjointe		840	2258	6038	16275
Taux réduit "Petite entreprise"	Soumission Individuelle		640	1720	4600	12400
	Soumission Conjointe		480	1290	3450	9300
Taux réduit "Micro Entreprise"	Soumission Individuelle		160	430	1150	3100
	Soumission Conjointe		120	323	863	2325

La redevance est indépendante du coût lié à la constitution du dossier d'enregistrement



L'autorisation

L'autorisation des substances classées CMR 1&2 (et les préparations contenant de telles substances) :

- Rappel du principe de l'autorisation
- Bilan des substances actuellement concernées (liste des substances candidates à l'autorisation et substances qui pourront faire l'objet d'une inclusion dans l'annexe XIV)
- Acteurs concernés par une demande d'autorisation et données à fournir
- Impacts pour les utilisateurs en aval

L'autorisation

BUT : Garantir une **bonne maîtrise des risques résultant de substances extrêmement préoccupantes** et leur **remplacement à terme par d'autres substances et technologies appropriées** lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables

Autorisation porte sur les utilisations (propre usage et mise sur le marché) des **substances extrêmement préoccupantes**

Principe : S « interdite » sauf si utilisation « autorisée »

Processus quasiment indépendant des autres processus (délais, montage des dossiers, exemptions...)

Pas de seuil de tonnage

Seuil(s) pour la prise en compte des substances dans les préparations : **> 0,1%** (PBT, vPvB ou similaires) ou **plus basse limite de concentration définie** (minimum jusqu'à 0,01 % pour des CMR 1 & 2)

Substances extrêmement préoccupantes : quels critères ?

Substances répondant aux critères de **classification CMR*** des **catégories 1&2** (Directive 67/548)



Substances **PBT**** et **vPvB***** répondant aux critères de l'annexe XIII

Exemple : Produits Organiques Persistants (POPs)

Substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien

Substances possédant des propriétés PBT ou vPvB, ne remplissant pas les critères de l'annexe XIII

Pour lesquelles il est **scientifiquement prouvé** qu'elles peuvent avoir des **effets graves** pour les êtres humains ou l'environnement qui suscitent un **niveau de préoccupation équivalent** à celui suscité par l'utilisation des autres substances énumérées aux précédents points



identifiées au cas par cas

Liste des substances candidates

L'ECHA publie **au moins une fois tous les 2 ans**, une liste des substances candidates à une inclusion dans l'Annexe XIV (autorisation)
1^{ère} liste de 15 substances publiée le 28 octobre 2008

Substance identification		Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion
Substance name	EC (CAS No.)	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)		
Triethyl arsenate	427-700-2	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Anthracene	204-371-1	-		PBT (article 57d)
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	-	28.10.08	Toxic for reproduction (article 57c)
Cobalt dichloride	231-589-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Diarsenic trioxide	215-481-4	-	28.10.08	Carcinogenic (article 57a)
Sodium dichromate	234-190-3 (7789-12-0 and 10588-01-9)	-	28.10.08	Carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction (articles 57a, 57b and 57c)
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	-	28.10.08	vPvB (article 57e)
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified:	247-148-4 and 221-695-9	-	28.10.08	PBT (article 57d)
Alpha-hexabromocyclododecane	(134237-50-6)			
Beta-hexabromocyclododecane	(134237-51-7)			
Gamma-hexabromocyclododecane	(134237-52-8)			
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	-	28.10.08	PBT and vPvB (article 57d - e)
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	-	28.10.08	PBT (article 57d)
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	-	28.10.08	Carcinogenic and Toxic to reproduction (articles 57a and c)
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	-	28.10.08	Toxic to reproduction (article 57c)

Liste des substances candidates

Chaque publication de liste de substances candidates entraîne des **obligations**, sans délai, pour :

- Les fournisseurs d'articles contenant de telles substances à plus de 0,1 % m/m : obligation de communication (cf. article 33)
- Les fournisseurs de ces substances : FDS à transmettre et en particulier, sur demande du client, pour les préparations non classées contenant l'une de ces substances (cf. article 31 – voir conditions de concentration)

Inclusion dans l'Annexe XIV

L'ECHA préconise ensuite, parmi chaque liste de substances candidates publiée (et adoptée), quelles substances pourront être soumises à une inclusion dans l'Annexe XIV (autorisation)

1^{ère} proposition de 7 substances faite le 14 janvier 2009

- 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)
- Alkanes, C10-13, chloro (short chain chlorinated paraffins; SCCPs)
- Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified
- 4,4'-Diamino diphenyl methane (MDA)
- Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
- Benzyl butyl phthalate (BBP)
- Dibutyl phthalate (DBP)

Nouvelle info ECHA : Dossiers pourraient être soumis entre 24 à 30 mois après l'inclusion dans l'Annexe XIV et ces substances ne pourraient plus être utilisées après 42 à 48 mois après la date d'inclusion

Conséquences d'une inclusion dans l'Annexe XIV / Acteurs concernés

Pour les Fabricants / Importateurs

Soumettre, dans le cas de **substances soumises à autorisation**, une demande d'autorisation pour son propre usage et ceux de ses clients – si on veut pouvoir continuer à les fabriquer ou importer, les utiliser et les vendre !

→ Attention ! **Une autorisation par substance ET par usage**

→ **Il faudra faire mention du numéro d'autorisation sur l'étiquette**

Pour les Utilisateurs en Aval

S'assurer, dans le cas de **substances soumises à autorisation**, que l'usage est bien couvert par cette autorisation (cf. FDS fournie par le fournisseur et qui devrait l'indiquer) – sinon, **procéder à la demande d'autorisation pour son propre usage et/ou celui de ses clients**

+ **NOTIFIER à l'Agence dans les 3 mois après la première livraison de la substance autorisée**

Conséquences d'une inclusion dans l'Annexe XIV / Acteurs concernés

Un F/I ou un UA « s'abstient » de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même, toute substance incluse à l'annexe XIV :

- Si l'utilisation de la substance (telle quelle ou dans une préparation ou dans un produit) n'a pas été accordée
- Si l'utilisation de la substance (idem) n'a pas été exemptée (cf. annexe XIV)
- Si la date d'expiration a été dépassée
- Si, bien que la date d'expiration n'ait pas été atteinte, une demande n'a pas été adressée 18 mois avant cette date ou aucune décision n'a été prise

Les UA peuvent utiliser une substance pour autant que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à cet effet à un acteur situé en amont dans leur chaîne d'approvisionnement ou encore si l'utilisation est exemptée d'autorisation (cas spécifiques)

Octroi d'une autorisation

Une autorisation est accordée par la Commission (art. 60.I) dans les cas suivants

1. **Est octroyée** si **les risques** pour la santé et/ou l'environnement **sont valablement maîtrisés comme démontré dans le CSR ***

Si
l'autorisation
ne peut être
accordée...

2. **Peut** être accordée, si **les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques** pour la santé ou l'environnement, **et s'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées**

Une demande d'autorisation contient au moins :

- A) Une analyse des solutions de remplacement (risques, faisabilité) et, le cas échéant, des informations pertinentes de R&D
- B) Lorsque l'analyse réalisée en A) montre que des solutions de remplacement appropriées sont disponibles, un plan de substitution doit être proposé

Autorisation soumise à révision
Durée fixée au cas par cas

* **Non applicable aux :**

- CMR 1&2 + 57 f) (*) sans seuil d'effet
- PBT/vPvB systématiquement

(*) les perturbateurs endocriniens pourraient être systématiquement considérés comme des substances sans seuil dans le cadre de la révision de l'art. 138 §7 prévue avant 2013

L'autorisation & la substitution

Dans le cadre d'une demande d'autorisation, l'entreprise doit, dans tous les cas :

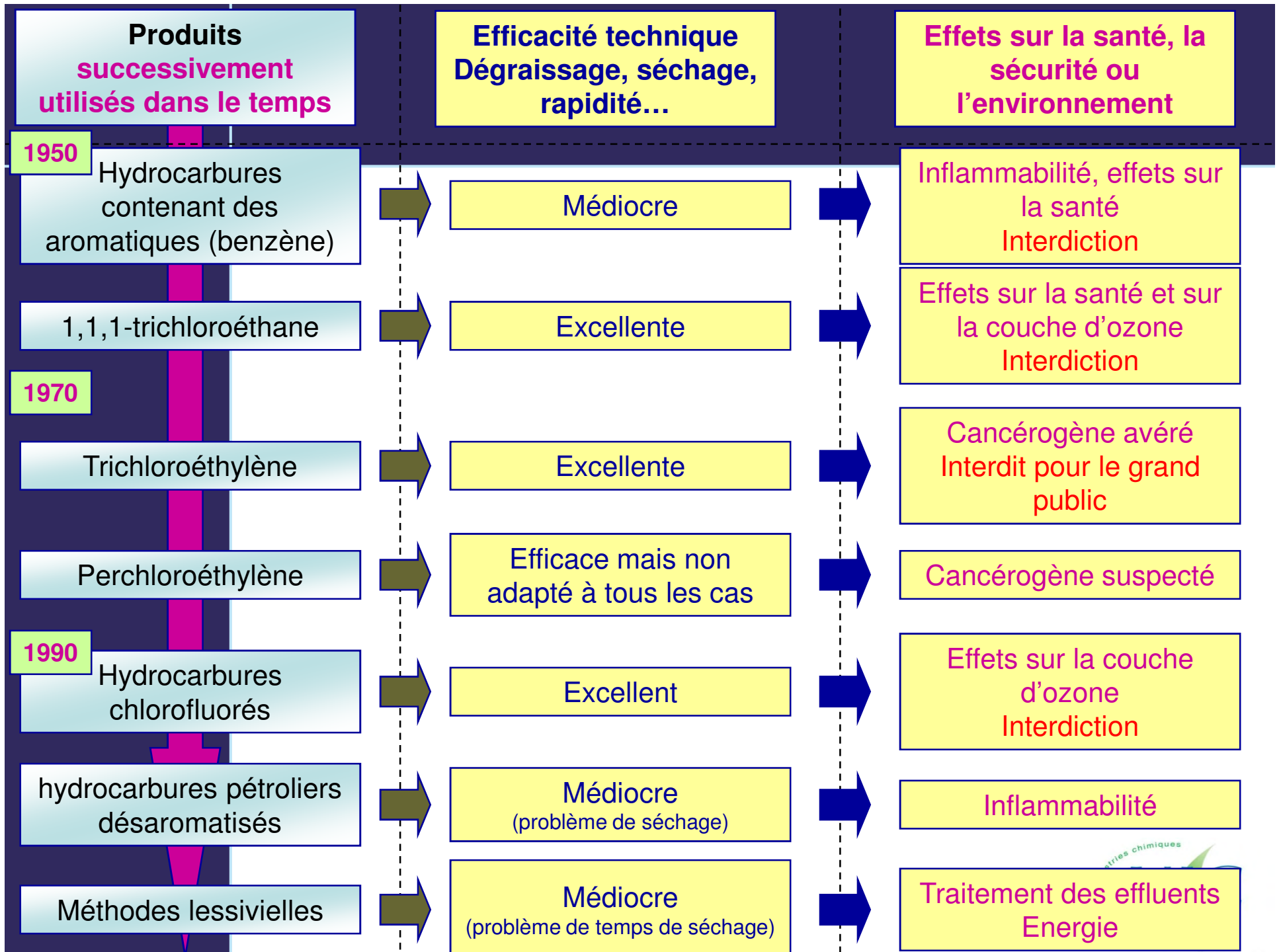
- ◆ **fournir une analyse des solutions de remplacement**
- ◆ **et, si une solution existe, élaborer un plan de substitution**

La démarche de substitution est un processus complexe qui fait intervenir plusieurs entités de l'entreprise (R&D, business, HSE...) **en étroite liaison avec les clients et les fournisseurs.**

La recherche d'une solution de substitution **ne peut se fonder uniquement sur les propriétés intrinsèques des substances** (dangers). Le niveau d'exposition de l'homme et de son environnement est à prendre en compte systématiquement.

Le substitut doit répondre **aux spécifications techniques** et être à un **coût acceptable** pour les utilisateurs et le consommateur

Il convient aussi de considérer le **rapport bénéfique/risque** global en prenant en compte l'ensemble du cycle de vie de la substance et des produits qui en découlent.



Montant des redevances

Règlement 340/2008CE (JOUE 17/04/2008)

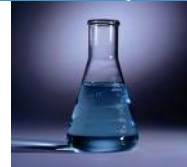
	Redevance de Base	Redevance supplémentaire par substance	Redevance supplémentaire par utilisation	Redevance supplémentaire par demandeur
Taux « standard »	50 000	10 000	10 000	37 500
Taux réduit « Moyenne entreprise »	40 000	8 000	8 000	30 000
Taux réduit « Petite entreprise »	25 000	5 000	5 000	18 750
Taux réduit « Micro-entreprise »	7 500	1 500	1 500	5 625

La redevance est indépendante du coût lié à la constitution du dossier d'autorisation

Conclusion sur l'autorisation

- Vers une interdiction / substitution à terme des substances les plus préoccupantes pour la santé et l'environnement
- Davantage de responsabilité pour les utilisateurs de telles substances – et une gestion encore plus rigoureuse des risques

Merci de votre attention !



En cas de difficultés rencontrées dans la mise en œuvre du Règlement REACH, n'hésitez pas à contacter l'UIC Alsace : une assistance / expertise personnalisée peut vous être proposée

UIC Alsace – 12, rue de la Bourse – 68100 MULHOUSE
Tél : 03.89.56.00.54
uic.alsace@wanadoo.fr

