



Guide sur la réglementation REACH

Mars 2011

A utiliser avec notre Guide sur les substances REACH dans les Articles

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye est également disponible sur Facebook et LinkedIn

Guide de mise en conformité avec la réglementation européenne REACH

La réglementation REACH européenne (CE 1907/2006) a été adoptée en décembre 2006 et est entrée en vigueur le 1er juin 2007. Il a fallu 7 ans pour en approuver les 849 pages. REACH est une réglementation à laquelle de nombreuses sociétés de l'Union européenne (UE) doivent se conformer. Les Etats membres n'ont pas besoin d'une législation particulière pour la mise en œuvre de REACH, mais ils doivent en définir l'application et les sanctions pénales. La réglementation REACH a été instaurée car des milliers de produits chimiques sont utilisés au sein de l'UE, dont certains en très grandes quantités, et les risques que nombre d'entre eux posent à la santé humaine et à l'environnement sont peu connus. REACH vise à y remédier en faisant porter aux fabricants et aux importateurs de produits chimiques la responsabilité de fournir les données permettant de définir les dangers et les risques posés par environ 30 000 substances qui sont fabriquées ou importées dans des quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an au sein de l'UE. Ce document explique brièvement la réglementation REACH et donne des conseils sur la procédure de mise en conformité pour les fabricants et les importateurs concernés.

Contexte

- Le nombre de cas d'allergies, l'asthme, certains types de cancer et les troubles de la reproduction ne cessent d'augmenter en Europe et les produits chimiques sont considérés comme l'une des causes possibles.
- Si la législation REACH parvient à faire baisser le nombre de maladies liées aux produits chimiques de seulement 10 %, les bénéfices pour la santé sont estimés à 50 milliards d'euros sur 30 ans.
- On a recensé 100 106 produits chimiques sur le marché en 1981, la seule fois où les produits chimiques utilisés dans l'Union européenne ont fait l'objet d'un rapport.
- L'industrie des produits chimiques est au troisième rang du secteur de la fabrication dans l'UE, et représente 31 000 entreprises et 1,9 millions de personnes.
- Au niveau international, l'UE est le premier producteur de produits chimiques avec 580 milliards d'euros, soit 33 % des ventes mondiales.
- Pour 99 % des produits chimiques (par volume), les informations sur leurs propriétés, utilisations et risques sont superficielles. Pour près de 21 % d'entre eux, il n'existe aucune information et 65 % disposent d'informations insuffisantes. Seuls 3 % ont été complètement testés.
- Les coûts d'enregistrement, y compris l'évaluation nécessaire, sont estimés à 2,3 milliards d'euros pour les 11 années que prendra l'enregistrement de toutes les substances couvertes par REACH. Le montant total, coûts afférant aux utilisateurs en aval inclus, est estimé entre 2,8 et 5,2 milliards d'euros, en fonction
- de l'impact des coûts d'enregistrement sur l'augmentation des prix des produits chimiques et le coût de substitution des produits chimiques qui seront retirés.

- REACH a remplacé 40 textes législatifs en vigueur.
Source des données : Commission européenne

Q1: Que signifie l'acronyme REACH ?

R : EnRegistrement – la nécessité de déposer un dossier (technique) sur les propriétés d'une substance. Détails sur ceux concernés par l'enregistrement en Q3.
Evaluation – du dossier par les autorités **Autorisation et restriction** – de l'utilisation d'une substance ou **préparation de produits CHimiques**.

Q2: Qui est concerné par REACH ?

R : Le champ d'application de REACH est très étendu car il concerne les fabricants et les importateurs de substances (chimiques), de préparations (substances en mélange ou en solution), ainsi que les distributeurs de produits chimiques et les fabricants et importateurs d'articles.

Un article est le terme utilisé par REACH pour définir des éléments dont la forme définit leur fonction de manière plus importante que leur composition. Une coupelle en polystyrène en est un exemple simple. Bien qu'elle soit en polystyrène pur, sa forme (une coupelle) implique qu'il s'agit d'un article et non d'une substance. Le conditionnement, les composants électroniques, les fils, les cartes de circuit imprimé (PCB) et les équipements finis sont des exemples courants dans l'industrie. Par contre, les soudures, les alliages, les peintures et les colles sont des exemples de préparations ou de mélanges de substances.

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye est également disponible sur Facebook et LinkedIn

Dans certains cas, il ne sera pas évident de définir si un élément est un article (c'est-à-dire que la substance en fait partie intégrante) ou une substance dans un récipient. La liste de critères détaillés publiée par l'ECHA permet d'évaluer de tels cas. Les cartouches d'imprimante et les thermomètres remplis de liquide sont des cas limites classiques. Les premières sont considérées comme contenant une substance (encre ou toner) dans un récipient, les seconds comme des articles contenant une substance (le liquide indiquant la température) qui en fait partie intégrante.

En résumé, REACH concerne :

- **Les fabricants / importateurs** – Vous fabriquez ou importez une substance pure ou sous forme de préparation dans un volume d'une tonne ou plus par an.
- **Les producteurs / importateurs ou fournisseurs d'articles** – Vous produisez ou importez des articles.
- **Les distributeurs (détaillants inclus)** – Vous stockez et commercialisez une substance, à l'état pur ou sous forme de préparation.
- **Les utilisateurs en aval** – Vous utilisez une substance, à l'état pur ou sous forme de préparation, dans le cadre d'activités industrielles ou professionnelles, (par exemple : formulation, dilution, emballage, vaporisation, peinture).

Q3 : Qui a la responsabilité d'enregistrer des produits chimiques ?

R : Tous les fabricants et les importateurs de substances, de préparations et de substances contenues dans des articles qui sont « intentionnellement libérées » durant l'utilisation. Pour l'enregistrement, un poids limite d'une tonne est appliqué par fabricant / importateur par an.

Les fabricants et les importateurs de substances sont tenus de les enregistrer auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), basée en Finlande. (www.echa.europa.eu). Pour qu'une substance soit enregistrée, le demandeur devra déposer un dossier technique conforme aux exigences de la réglementation REACH. Il n'est pas possible d'enregistrer une substance sans les données requises et les produits chimiques non enregistrés ne peuvent pas être fabriqués ou fournis au sein de l'UE au-delà de certaines dates spécifiées, sauf s'ils ont été pré-enregistrés (avant le 1er décembre 2008).

Tout fabricant et importateur de produit chimique (>1 tonne par an) doit l'enregistrer. Par exemple, si trois fabricants d'un même produit chimique au sein de l'UE

produisent chacun plus que le volume limité à une tonne, alors ils devront tous l'enregistrer. Ils peuvent procéder ensemble aux essais et partager les résultats pour minimiser les coûts. Chacun de ces demandeurs devra également spécifier le mode d'utilisation des produits chimiques sur la base des informations fournies par leurs clients (utilisateurs en aval, voir Q7).

Veillez noter que les fabricants d'équipements électriques importent parfois des produits chimiques inhabituels (peintures ou colles spéciales, etc.) d'un pays en dehors de l'UE pour leurs processus de fabrication. Les fabricants et les importateurs de produits chimiques doivent avoir pré-enregistré les produits chimiques avant le 1er décembre 2008. S'ils ne le font pas, ils ne pourront pas fabriquer ni importer ces produits chimiques avant de les avoir enregistrés, ce qui peut prendre des mois. Le pré-enregistrement est gratuit alors que l'enregistrement peut s'avérer complexe et onéreux. La seule exception permettant un pré-enregistrement tardif concerne les substances fabriquées ou importées pour la première fois, après le 1er décembre 2008, dans des quantités > 1 tonne par an. Par exemple, si un fabricant a importé seulement 500 kg en 2008, aucun enregistrement n'est requis pour cette substance. Néanmoins, s'il a l'intention d'importer 2 tonnes en 2009, il doit utiliser la procédure de pré-enregistrement tardif pour pouvoir importer la substance jusqu'à son enregistrement définitif. Le pré-enregistrement tardif est autorisé jusqu'aux dates limites d'enregistrement spécifiées par REACH (voir le chapitre Enregistrement à la page 8).

Q4 : Tous les produits chimiques sont-ils traités de la même façon ?

R : Non, les informations requises pour l'enregistrement dépendent de la quantité produite ou importée, les volumes de 1 000 tonnes par an nécessitant plus de données techniques que pour une seule tonne par an. Les dates limites d'enregistrement pour les quantités plus importantes et celles de nature très dangereuse, sont à plus courte échéance que pour des quantités moindres.

Les produits chimiques les plus dangereux sont pris en compte de manière différente et sont classés en tant que « Substances extrêmement préoccupantes » (SVHC). Ces dernières incluent les substances toxiques, cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction et dangereuses pour l'environnement. Ces substances peuvent nécessiter une « autorisation » avant de pouvoir être utilisées et aucune autorisation ne sera accordée s'il existe des alternatives plus sûres ou si la substance ne peut pas être contrôlée en toute sécurité.

Q5 : Les plastiques sont-ils couverts par REACH ?

R : Oui, les métaux sont des produits chimiques ou des préparations. Des métaux purs tels que le cuivre sont des substances simples, tandis que les alliages sont des mélanges de matériaux. Le laiton, par exemple, est un mélange de cuivre et de zinc.

Q6 : Les plastiques sont-ils couverts par REACH ?

R : Non, les polymères sont exclus de REACH, mais il est possible que l'enregistrement de tout monomère résiduel et tout additif contenu dans ceux-ci soit requis.

Polymère – Un polymère est le composant principal d'un plastique et est constitué de plusieurs molécules de substances chimiques beaucoup plus simples appelées monomères, qui sont chimiquement liées ensemble.

Monomère – Les monomères sont les blocs constitutifs des polymères. Des molécules de monomère simples sont liées à d'autres molécules de monomère pour former des structures beaucoup plus grandes qui sont appelées polymères. Une molécule de polymère peut contenir des centaines ou des milliers d'atomes de monomère.

Q7 : Que signifie REACH pour les utilisateurs de produits chimiques et de préparations ?

R : REACH touche les utilisateurs en aval de différentes manières. On peut citer entre autres :

- Le retrait de matériels du marché – Cela arrivera si le coût de constitution du dossier pour l'enregistrement est supérieur aux profits futurs escomptés, mais cela pourrait également se produire si un matériau contient une substance définie comme SVHC. La procédure d'autorisation est très onéreuse et certains fournisseurs pourraient plutôt opter pour le retrait des produits. Il se peut également que l'ECHA n'autorise pas un produit chimique qui constitue un risque inacceptable ou si elle pense qu'une alternative plus sûre existe.
- Si vous importez 1 tonne ou plus par an d'un produit chimique ou 1 tonne ou plus d'un produit chimique sous forme de préparation d'un pays en dehors de l'UE, alors celui-ci devra être enregistré (voir commentaires dans Q3).
- Si vous importez des articles (voir Q2) dans l'UE qui contiennent 1 tonne ou plus par an d'une substance qui est délibérément libérée (voir Q9), alors celle-ci devra être enregistrée.

- Si vous importez des articles qui contiennent une SVHC (> 1 tonne de la substance par an) à une concentration supérieure à 0,1 % en poids, vous devrez en informer l'ECHA à partir de 2011.
- Si vous importez un produit chimique ou préparation pour utiliser sous forme de matériau de traitement (ex., colle ou peinture spéciale) et contenant une substance chimique classée comme SVHC, alors vous devrez peut-être déposer une demande d'autorisation pour son usage. Il n'existe aucun poids limite concernant cette exigence.
- Si vous fournissez des articles qui contiennent une SVHC figurant dans la « Liste candidate » (voir Q8), vous serez obligé de fournir à vos clients au moins le nom de la substance, ainsi que les instructions nécessaires à son utilisation en toute sécurité et à son élimination. Ces informations doivent être fournies aux clients de l'entreprise dès qu'une substance figurant dans la « Liste candidate » des SVHC est présente à une concentration > 0,1 % en poids de l'article (et aux consommateurs, sur demande, dans les 45 jours). Ne pas oublier que cette obligation s'applique à tous les articles, y compris les échantillons gratuits, les pièces de rechange, les accessoires et les emballages. **Il s'agit d'une obligation légale.** Cependant, l'enregistrement, l'information et les certificats ne sont pas obligatoires.
- Les produits chimiques sont enregistrés pour des usages spécifiques (ceux-ci servent à élaborer des scénarios d'exposition – voir Q11) et vous devriez vous assurer d'informer le demandeur sur la manière d'utiliser les matériaux, en particulier si cela est inhabituel. Si le demandeur n'indique pas votre utilisation, vous aurez 12 mois pour changer le processus de production, sinon vous pourrez utiliser le produit chimique si vous avez fourni votre propre rapport de sécurité à l'ECHA.
- Si un fournisseur vous envoie un scénario d'exposition pour une substance ou préparation, vous aurez 12 mois pour vous conformer aux conditions spécifiées. Les scénarios d'exposition décrivent la façon dont les substances et les préparations peuvent être utilisées en toute sécurité, et des solutions alternatives ne seront pas autorisées après le délai de 12 mois accordé. Si le scénario d'exposition ne correspond pas à votre processus, vous devriez contacter votre fournisseur afin de déterminer s'il est équivalent. Dans le cas contraire, une modification du processus pourrait être nécessaire. Quels sont les matériaux susceptibles d'être des SVHC ?

www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye est également disponible sur Facebook et LinkedIn

R : L'une des tâches de l'ECHA est de déterminer quelles substances sont des SVHC et de publier une « Liste candidate » de ces substances. La Liste candidate actuelle des SVHC autorisées est la suivante :

Substance	N° CAS	Utilisations dans l'industrie électronique
Anthracène	120-12-7	Peu probable
4,4'- Diaminodiphénylméthane (ou Méthylènedianiline)	101-77-9	Composant dans certaines colles.
Phtalate de dibutyle (DBP)	84-74-2	Plastifiant dans le PVC souple et autres plastiques. Egalement utilisé dans les encres, les laques et les colles
Dichlorure de cobalt	7646-79-9	Indicateur de couleur dans les sachets de gel de silice et cartes d'indicateur d'humidité
Pentaoxyde de diarsenic	1303-28-2	Intermédiaire chimique, non utilisé dans l'industrie électronique.
Trioxyde de diarsenic	1327-53-3	Intermédiaire chimique, non utilisé dans l'industrie électronique.
Dichromate de sodium déshydraté	7789-12-0	Utilisé pour réaliser des revêtements de passivation et de placage au chrome dur.
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (musk xylène)	81-15-2	Parfum
Di(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP)	117-81-7	Plastifiant dans le PVC souple et autres plastiques. Egalement utilisé dans les encres, les laques et les colles. Peut aussi servir dans les condensateurs électrolytiques.
Hexabromocyclododécane (HBCDD)	25637-99-4	Retardateur de flamme pour le polystyrène.
Chloroalkanes C10-C13 (paraffines chlorées à chaîne courte)	85535-84-8	Retardateur de flamme rare et plastifiant pour peintures, caoutchoucs, colles et plastiques.
Oxyde de bis(tributylétain) (TBTO)	56-35-9	Biocide, peut être présent dans la mousse de polyuréthane
Hydrogéoarsénate de plomb	7784-40-9	Improbable, utilisé comme pesticide.
Phtalate de butylbenzil (BBP)	85-68-7	Plastifiant dans le PVC souple et autres plastiques. Egalement utilisé dans les encres, les laques et les colles
Arséniate de triéthyle	15606-95-8	Improbable, utilisé comme pesticide.
Huile d'anthracène	90640-80-5	Inconnue
Huile anthracénique, pâte anthracénique, fractions légères de distillation	91995-17-4	Inconnue
Huile anthracénique, pâte anthracénique, fraction anthracène	91995-15-2	Inconnue
Huile anthracénique à faible teneur en anthracène	90640-82-7	Inconnue
Huile anthracénique, pâte anthracénique	90640-81-6	Inconnue
Brai de goudron de houille à haute température	65996-93-2	Inconnue
Acrylamide	79-06-1	Aucune, utilisé pour fabriquer des polymères polyamides et d'autres substances.

Fibres céramiques réfractaires aluminosilicates		Isolation thermique, ex. isolement de four, appareils de chauffage, pièces de voiture (pots catalytiques, renforcements métalliques, écrans thermiques, plaquettes de frein à disque) et pour l'industrie aéronautique (écrans thermiques)
Fibres céramiques réfractaires zircon aluminosilicates		Isolation thermique, ex. isolement de four, appareils de chauffage, pièces automobiles (pots catalytiques, renforcements métalliques, écrans thermiques, plaquettes de frein à disque) et pièces pour l'aéronautique (écrans thermiques)
2,4-Dinitrotoluène	121-14-2	Principalement comme intermédiaire chimique. Très rarement utilisé comme plastifiant.
Phtalate de diisobutyle	84-69-5	Plastifiant dans le PVC, les caoutchoucs, les laques, l'empotage et les mastics. Remplace couramment le DBP (qui est déjà classé comme SVHC).
Chromate de plomb	7758-97-6	Pigment jaune utilisé dans les encres (ex. pour les étiquettes), les peintures et les plastiques.
Rouge de chromate, de molybdate et de sulfate de plomb (C.I. Pigment Red 104)	12656-85-8	Pigment rouge utilisé dans les encres, les peintures et les plastiques.
Jaune de sulfochromate de plomb (C.I. Pigment Yellow 34)	1344-37-2	Pigment jaune utilisé dans les encres, les peintures et les plastiques.
Phosphate de tris(2-chloroéthyle)	115-96-8	Retardateur de flamme utilisé principalement dans le polyuréthane rigide et souple. Egalement utilisé dans la mousse de polyisocyanurate, les résines polyester insaturés, le PVC, les colles, les élastomères, l'acétate de cellulose, la nitrocellulose et les résines époxydes.
Trichloroéthylène	79-01-6	Décapant pour métal et composant de certains types de colles.
Acide borique	10043-35-3 et 11113-50-1	Détergent, biocide (ex. agent de conservation du bois) et retardateur de flamme (tampon de coton). Egalement utilisé dans les formulations d'électroplacage avec métaux et comme additif dans les lubrifiants et les fluides d'usinage de métaux.
Tétraborate de sodium décahydraté	1303-96-4 1330-43-4 et 12179-04-3	Utilisé pour la fabrication du verre et des céramiques (mais non présent dans les produits), comme additif dans le savon, les détergents, la javel, les produits de nettoyage et les produits à polir. Retardateur de flamme pour l'isolation par cellulose
Heptaoxyde de tétraborate et de disodium hydraté	12267-73-1	Utilisations similaires à celles du tétraborate de sodium décahydraté. Egalement utilisé dans les produits de toilette, les produits cosmétiques, les produits chimiques servant dans le traitement de l'eau, les liquides de frein et dans les fondants inorganiques pour l'acier et les autres métaux. Utilisé dans les colles (ex. pour le carton et le papier), les retardateurs de flamme (coton, bois, papier, etc.) et les biocides (ex. pour le bois)
Chromate de sodium	7775-11-3	Il est principalement utilisé dans la production de revêtements de passivation pour le zinc, l'aluminium, le cuivre, etc., les formulations pour le placage au chrome dur et comme inhibiteur de corrosion dans les systèmes de refroidissement d'eau. Il est peu utilisé et non présent dans le produit, comme mordant pour les teintures et la fabrication de pigments.

Chromate de potassium	7789-00-6	Il est principalement utilisé dans les formulations de revêtements de conversion de chromate pour l'aluminium et l'acier galvanisé. Egalement utilisé comme inhibiteur de corrosion dans les systèmes de refroidissement d'eau, dans les formulations pour le placage au chrome dur, comme mordant pour les teintures et la fabrication de pigments et de céramique lorsqu'il n'est pas présent dans le produit.
Dichromate d'ammonium	7789-09-05	Principalement utilisé comme produit chimique dans les processus de fabrication et il n'est donc pas présent dans les produits finis mais il peut être remplacé par d'autres chromates et dichromates et pourrait être utilisé dans des formulations pour le placage au chrome dur.
Dichromate de potassium	7778-50-9	Utilisé dans les formulations de revêtements de conversion de chromate pour l'aluminium et d'autres métaux, l'aluminium anodisé pour l'étanchéité, les formulations pour le placage au chrome dur et comme additif dans certains types de ciment. Egalement utilisé comme mordant pour les teintures et comme inhibiteur de corrosion dans les systèmes de refroidissement d'eau. Il existe plusieurs autres utilisations mineures.
Acétate de cobalt ; diacétate de cobalt	71-48-7	Ces composés au cobalt suivent le chlorure de cobalt, l'une des premières SVHC. Les composés au cobalt ne sont pas présents dans les équipements électriques mais ils sont utilisés pour fabriquer des pigments (principalement bleus), dans les alliages pour l'électroplacage au cobalt, dans les siccatifs, les batteries (lithium et NiMH).
Carbonate de cobalt ; carbonate de cobalt (II)	513-79-1	
Nitrate de cobalt ; dinitrate de cobalt	10141-05-6	
Sulfate de cobalt (II)	10124-43-3	
2-méthoxyéthanol ; éther monométhyl glycol éthylène (EGME)	109-86-4	Solvants pour les vernis, les teintures et les résines et comme solvant photorésistant.
2-éthoxyéthanol ; éther monoéthyl glycol éthylène	110-80-5	Solvant pour les peintures, les laques et les encres, mais celles-ci sont sur le déclin. On peut également utiliser de petites quantités dans les produits de nettoyage et les colles.
Trioxyde de chrome (VI) ; trioxochrome	1333-82-0	Lorsque le trioxyde de chrome est dissous dans l'eau, il forme de l'acide chromique, dont le nom et le n° CAS figurent dans la liste. Il est utilisé pour la passivation chromique, le placage au chrome dur et le décapage des plastiques avant l'électroplacage. Il n'est pas présent dans les produits finis.
Acides générés à partir du trioxyde de chrome et leurs oligomères. Groupe contenant :		
• Acide chromique	7738-94-5	
• Acide dichromique	13530-68-2	
• Oligomères d'acide chromique et d'acide dichromique	/	

Les fournisseurs devraient dès à présent informer leurs clients de la présence éventuelle de ces substances dans leurs articles à des concentrations > 0,1 %. L'ECHA proposera un plus grand nombre de SVHC à l'avenir et la liste inclura probablement divers matériaux qui sont présents dans les équipements électriques comme le plomb, le cadmium, le béryllium et l'arsenic. Elle pourrait également inclure de nombreux produits chimiques très courants qui sont largement utilisés dans des matériaux tels que les résines et les peintures polyuréthanes, divers types de colles, les mastics

d'étanchéité, les produits chimiques de revêtement et les produits de nettoyage à base de solvant. Il est recommandé aux utilisateurs de vérifier les fiches de données de sécurité (MSDS) du fabricant car elles énumèrent les composants dangereux qui sont présents dans les substances et les préparations, mais les fournisseurs ne sont pas tenus de fournir de MSDS pour les articles. Tous les produits cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 seront en définitive classés comme SVHC, ainsi que certains autres types de substances

www.element-14.com/legislation

glegislation@premierfarnell.com

<http://twitter.com/legislationeye>

Legislation Eye est également disponible sur Facebook et LinkedIn

dangereuses spécifiées dans l'Article 57 de la réglementation REACH. Les fabricants sont tenus de fournir les dernières fiches de données de sécurité (MSDS) aux utilisateurs en aval, ainsi que des informations sur la sécurité d'utilisation lorsqu'une SVHC est présente dans un article.

Lorsque l'ECHA approuve des substances en vue de leur utilisation, celles-ci sont ajoutées à l'annexe XIV. Les substances figurant à l'annexe XIV ne peuvent pas être utilisées après les dates (d'application limitée) spécifiées, sauf si elles ont été autorisées.

L'autorisation ne sera délivrée que pour des usages spécifiques, elle sera limitée dans le temps et coûteuse.

Q9 : Quelle est la définition d'un produit chimique « libéré » ?

A : L'ECHA a publié des conseils et des exemples pour illustrer cette question :

- Le parfum d'un savon qui se dégage peu à peu dans l'atmosphère ou tout autre matériau composant d'un article, qui est intentionnellement libéré
- Le solvant en pulvérisateur d'aérosol n'est pas un produit chimique libéré, mais une préparation (le solvant) contenue dans un article (le pulvérisateur)
- L'encre dans une cartouche d'impression jet d'encre est libérée intentionnellement et les autorités ont pris la décision de la considérer comme une préparation (l'encre) dans un article (la cartouche)
- Le liquide (alcool ou mercure) à l'intérieur d'un thermomètre en verre peut se répandre en cas de casse accidentelle de celui-ci. Cependant, il ne s'agit pas d'un dégagement intentionnel et l'enregistrement du liquide (> 1 tonne/an) n'est donc pas requis.

Q10 : De quelle manière les fabricants basés hors de l'UE sont-ils concernés ?

R : Les fabricants basés en dehors de l'UE ne sont pas directement concernés. Ils ne peuvent pas faire enregistrer des produits chimiques ou obtenir d'autorisation. S'ils veulent le faire, ils devront désigner un agent européen (appelé conformément à la réglementation REACH le « Représentant exclusif »). En outre, il n'existe aucune obligation en ce qui concerne les substances présentes dans les produits sauf s'il s'agit de SVHC, auquel cas ils devront transmettre l'information aux importateurs européens. Cependant, il peut exister des implications indirectes. Ceux qui importent leurs produits au sein de l'UE devront s'informer sur les produits chimiques contenus dans lesdits produits. Même si des produits de

fabricants non établis dans la Communauté européenne n'y sont pas vendus, ils peuvent être concernés par le retrait du marché de certains matériaux. Cela pourrait se produire du fait que l'UE est un vaste marché intérieur et que des producteurs sont susceptibles de stopper la vente de leurs produits dans le reste du monde s'ils sont obligés de les retirer du marché européen. De nouvelles restrictions juridiques imposées en dehors de l'UE pourraient constituer d'autres implications. Il est possible que d'autres pays et des états des Etats-Unis et du Canada imposent de nouvelles restrictions sur les produits chimiques, le cadre réglementaire REACH exigeant des données d'évaluation plus complètes sur ces derniers.

Q11 : Comment fonctionne REACH ?

R : Les substances qui entrent dans son champ d'application devraient déjà avoir été pré-enregistrées, sauf si moins d'1 tonne est produite ou importée par an. L'enregistrement doit respecter un calendrier spécifique. La fourniture ou l'importation dans l'UE de toute substance non enregistrée est considérée comme illégale, sauf si celle-ci n'entre pas dans le cadre réglementaire REACH.

Les substances qui doivent être enregistrées auprès de l'ECHA dans le cadre de REACH nécessitent un dossier technique pour toute quantité d'1 tonne ou plus par an et un rapport sur la sécurité chimique pour une quantité de 10 tonnes ou plus par an.

REACH définit ce qui doit figurer au dossier technique, par exemple, les informations sur les propriétés, les utilisations, la classification d'une substance (ex., toxique, etc.), la stratégie de tests spécifiée et des conseils pour une utilisation en toute sécurité. Le rapport sur la sécurité chimique décrit en détail les risques et les classifications d'une substance et s'ils s'avèrent correspondre aux critères spécifiés (c'est-à-dire sa dangerosité), le demandeur devra alors fournir un scénario d'exposition et réaliser une évaluation des risques.

Le scénario d'exposition décrit la manière d'utiliser le produit chimique en toute sécurité et les utilisateurs en aval sont tenus de suivre scrupuleusement ces instructions. Toute autre utilisation serait considérée comme dangereuse et par conséquent non autorisée.

Q12 : Que dois-je faire maintenant ?

R : Du fait que tous les utilisateurs commerciaux de produits chimiques seront concernés par REACH, il est recommandé de définir une stratégie et de la suivre. La plupart des fabricants utilisent des produits chimiques et des préparations. Les fabricants devraient

procéder à une vérification de leur propre activité et leurs propres processus de production pour répondre aux questions suivantes :

1. Fabriquez-vous ou importez-vous dans l'UE des substances en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an ?
2. Importez-vous des articles dans l'UE qui contiennent 1 tonne ou plus d'une substance qui est délibérément libérée ?

3. Si vous avez répondu oui à l'une ou l'autre de ces questions, alors vous auriez dû pré-enregistrer les produits chimiques avant le 1er décembre 2008 et procéder à leur enregistrement selon le calendrier REACH (voir enregistrement).

L'ECHA recommande que les utilisateurs en aval informent leurs fournisseurs sur la façon dont ils utilisent les produits chimiques afin de s'assurer que ces informations figurent dans les scénarios d'expositions.

Quelques questions supplémentaires :

4. L'un de vos produits contient-il des SVHC ? Si la réponse est oui, vous devrez en informer vos clients.
5. Parmi les produits chimiques, les préparations ou les matériaux que vous utilisez, y en a-t-il un(e) qui contient une substance susceptible d'être classée comme SVHC ? Si la réponse est oui, alors il existe un risque qu'il/elle soit retiré(e) du marché sans préavis. Il est préférable d'éviter l'utilisation de matériaux contenant des SVHC dans les nouveaux produits, sauf s'il n'existe aucune alternative.
6. Les SVHC ne pourront plus être utilisées dans l'UE pour fabriquer des produits, même en petites quantités, après les dates (d'application limitée) spécifiées par l'ECHA, sauf si elles ont été autorisées. Les utilisateurs, ainsi que les fabricants et les importateurs, peuvent déposer une demande d'autorisation mais en prenant préalablement conseil auprès d'un professionnel, de préférence.

L'étape suivante consiste à contacter vos fournisseurs de matériaux pour leur poser les questions suivantes :

1. Vos fournisseurs peuvent-ils confirmer que REACH ne concernera pas la fourniture de matériaux que vous utilisez actuellement ? Il est possible qu'ils ne soient pas en mesure de le confirmer, mais votre question les incitera à s'informer auprès de leurs fournisseurs concernant leurs projets et de vous prévenir des retraits dès que possible.
2. Vos fournisseurs vous demandent-ils des informations sur la façon dont vous utilisez leurs produits ? Si vous utilisez des produits chimiques

d'une façon inhabituelle, vous souhaitez probablement en fournir les détails. Rappelez-vous que si l'utilisation que vous en faites ne figure pas dans le scénario d'exposition rédigé par le demandeur, vous ne pourrez pas continuer à l'utiliser de cette façon, à moins de soumettre votre propre rapport de sécurité chimique à l'agence ECHA ou de modifier votre processus de production.

3. Ont-ils fourni un exemplaire actualisé de la fiche de données de sécurité et disposent-ils de procédures pour vous informer automatiquement en cas de modification du contenu ?
4. Demandez à votre fournisseur de vous donner des informations sur les SVHC qui sont présentes dans les articles, les substances ou les préparations qu'il vous fournit. Des informations sur la sécurité d'utilisation sont exigées lorsqu'une SVHC est présente dans un article.

Préparez-vous à répondre aux nombreuses questions de vos clients qui voudront avoir des informations sur les SVHC présentes dans vos produits.

Enregistrement

Les substances qui sont fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne par an, et déjà sur le marché au sein de l'UE (ainsi nommées substances « phase in »), doivent avoir été pré-enregistrées avant le 1er décembre 2008. Le pré-enregistrement permet leur utilisation avant qu'elles soient enregistrées. Les substances qui n'ont pas été pré-enregistrées ne peuvent pas être produites, importées ou utilisées (>1 tonne par an par entité juridique) tant qu'elles ne sont pas enregistrées. Des dates limites ont été imposées pour l'enregistrement afin de garantir que les substances en grandes quantités et les substances les plus dangereuses étaient prises en compte en premier. Cela permet de garantir que les produits chimiques seront révisés dans le cadre d'un programme d'évaluation et d'enregistrement échelonné. Les dates limites d'enregistrement sont :

- Plus de 1000 tonnes par an, >1 tonne de CMR et > 100 tonnes de substances classées en R50/53 doivent être enregistrés avant le 30 novembre 2010
- 1 à 100 tonnes doivent être enregistrés avant le 31 mai 2013
- 1 à 100 tonnes doivent être enregistrés avant le 31 mai 2018

CMR = produits cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

R50/53 = substances toxiques pour l'environnement aquatique et pouvant entraîner des effets indésirables à long terme.

Directive limitant la mise sur le marché et l'emploi

Depuis juin 2009, la Directive limitant la mise sur le marché et l'emploi (76/769/CEE) est devenue l'annexe XVII de la réglementation REACH.

La législation, avec ses nombreux amendements, impose des restrictions sur les substances dangereuses.

Certaines sont déjà interdites dans l'UE, comme l'amiante et les biphényles polychlorés, et elles ne peuvent donc pas être vendues ni utilisées. D'autres sont soumises à une utilisation limitée à certaines applications. Il existe des restrictions sur certains matériaux qui sont utilisés dans les jouets ou autres, comme les textiles qui sont en contact avec la peau. Le nickel ne peut pas être utilisé en cas de contact prolongé avec la peau, comme dans les bijoux et les montres par exemple.

Remarque

Les informations contenues dans ce guide sont de nature générale et non destinées à répondre au cas particulier de toute personne ou entité. Malgré le soin apporté à fournir des informations précises et actuelles, nous ne pouvons pas garantir l'exactitude de ces informations à la date de réception de celles-ci, ou qu'elles continueront à être exactes à l'avenir. Il n'est pas conseillé d'agir sur la base de ces informations sans avoir pris conseil auprès d'un professionnel compétent après un examen approfondi de la situation spécifique.

Une fois qu'elles figureront dans l'annexe XVII de la réglementation REACH, certaines substances pourraient devenir les premières à figurer dans la première liste candidate des SVHC, par exemple le benzène, les composés d'arsenic, le cadmium, etc.

Obligations légales

Il existe de nombreux mythes autour des informations qui doivent être obligatoirement fournies.

Nom des SVHC présentes dans un article
Informations sur la sécurité d'utilisation accompagnant le nom

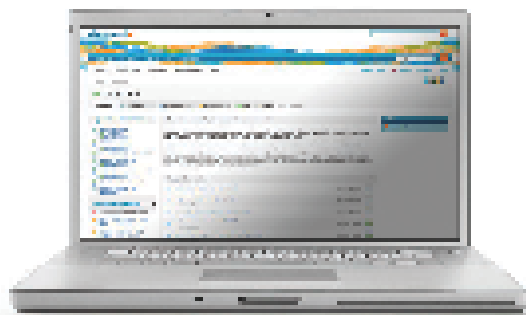
Les MSDS doivent être automatiquement fournies au moment de la commande

Les MSDS doivent être automatiquement fournies

rétrospectivement lors de leur mise à jour

Informations sur le pré-enregistrement / l'enregistrement

Certificats de conformité



www.element-14.com/legislation

© 2011 Premier Farnell plc. Toute reproduction intégrale ou partielle de ce document est autorisée sous réserve que Premier Farnell plc soit citée dans les sources. Rédigé en collaboration avec ERA Technology (www.era.co.uk) Mars 2011



www.element-14.com/legislation

<http://twitter.com/legislationeye>

glegislation@premierfarnell.com

Legislation Eye est également disponible sur Facebook et LinkedIn