

# Mise en œuvre et actualités sur le règlement REACH

Nathalie HAYAUD
Unité ETES/Service national d'assistance réglementaire REACH et CLP
reach-clp-helpdesk@ineris.fr





- Helpdesk: mission d'assistance
- Règlement REACH: rappels sur son champ d'application
- > Focus sur l'enregistrement

### Helpdesk – Les services

- → Un site internet: un portail d'accès et trois sites en miroir (<a href="http://reach-info.ineris.fr">http://clp-info.ineris.fr</a>, et <a href="https://pop-info.ineris.fr">http://clp-info.ineris.fr</a>, et <a href="https://pop-info.ineris.fr">http://clp-info.ineris.fr</a>,
  - Nouveautés
  - Règlementations
  - Brochures et FAQ
- → Un accueil téléphonique les lundis, mardis, jeudis et vendredis de 9h à 12h au 0820 20 18 16, et un formulaire disponible en ligne pour les questions écrites
- → Une lettre d'information diffusée et publiée tous les mois, depuis avril 2010
- Plans d'action nationaux
  - Plan d'action UIC/MEEDTL en 2010 (1ère échéance d'enregistrement)
  - Plan d'action REACH/PME depuis 2012 (2ème et 3ème échéances d'enregistrement)

#### Interventions

CCI, Fédérations professionnelles, DREAL

### Helpdesk – Les services

#### Helpdesk de l'ECHA:



Pour les acteurs hors UE et les questions sur les outils



## Réseau européen des helpdesks nationaux :



Résolution et coordination des informations /questions au niveau européen (FAQ)

### Helpdesks Nationaux INE-RIS

Appui au réseau national et traitement des questions (générales ou complexes)



# Autorité Compétente (MTES et DGT):

Expertise, interprétation légale et application de la réglementation



# Chambres de Commerce et d'Industrie :

Expertise, relais d'information PME



## Organisations Professionnelles:

Expertise industrielle et soutien aux PME



Industrie - (fabricants, importateurs, utilisateurs en aval)

### Un portail d'accès ...

#### http://helpdesk-reach-clp.ineris.fr/



### ... aux deux sites REACH et CLP





### ...et au site POP, en ligne depuis le 14/01/19





### Service national d'assistance réglementaire RFACH



\* Actualités au fil de l'eau

Focus sur les processus en cours

Documentation

Rechercher

Accueil

A propos de

Connecté en tant que : GDu (modifier mon compte) - déconnexion

#### Accueil

#### Nouveautés

#### octobre 2016

Enregistrement - L'ECHA lance sa 5ème phase de la campagne « REACH 2018 » : Préparez vos dossiers d'enregistrement au format électronique

06/10/2016

Cette 5ème étape consiste à consigner toutes les données collectées lors des phases précédentes (informations relatives à l'identité, aux dangers, aux utilisations et aux risques des substances) afin de les consigner dans les dossiers d'enregistrement au format électronique standardisé (IUCLID). Pour les cas les plus simples, il est également possible de créer le dossier directement via REACH-IT, le portail informatique de soumission de l'ECHA. Communiqué de presse de l'ECHA (en français). Un webinar diffusé le 04/10/16 est en ligne.





#### septembre 2016

29/09/2016

Enregistrement - L'ECHA a publié la liste des substances pour lesquelles un déclarant principal a été désigné. Cette liste comprend le nom des déclarants principaux ayant autorisé leur 🔽 diffusion. News de l'ECHA

23/09/2016

Enregistrement - Le règlement (UE) n°2016/1688 vient de paraître au JOUE, modifiant l'annexe VII de REACH en ce qui concerne les méthodes d'essais pour évaluer la sensibilisation cutanée. Il est dorénavant possible d'utiliser les méthodes in chemico et in vitro sans qu'il soit nécessaire de recourir à des essais in vivo. Ces derniers ne devraient être 🔽 réalisés que si les méthodes d'essais in chemico/in vitro ne peuvent s'appliquer ou si les résultats ne permettent pas de procéder à la classification et à l'évaluation des risques de la substance.

22/09/2016

Restrictions - La Commission Européenne a demandé à l'ECHA de se pencher sur l'éventuelle dangerosité des encres pour tatouages et maquillage permanent et d'étudier s'il est nécessaire de les restreindre au niveau européen pour ce type d'usages. L'ECHA prévoit de s'appuyer sur le rapport du JRC (Joint Research Center) publié récemment sur le sujet afin de 🔽 mener une étude sur les alternatives possibles et une analyse socio-économique sur l'impact

#### Lettre d'information

Abonnez-vous à la newsletter :

Saisissez votre adresse de courriel.

Inscription

Toutes les lettres d'informations

#### A noter

FAQ - 'Hot topics'

**REACH 2018** 

Autorisation: mode d'emploi

Les RMOA et le PACT

Huiles essentielles

SVHC et Articles

Restrictions - Annexe XVII

REACH et les nanomatériaux

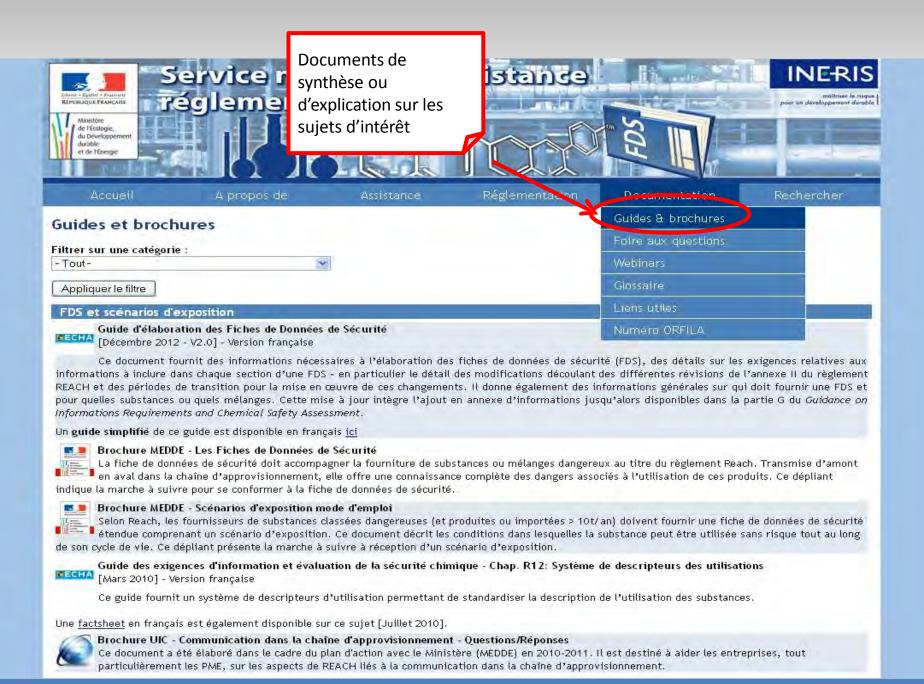
Polluants organiques persistants (POP)

Checklists pour choisir un consultant

Tous les focus

#### ECHA-term

ECHA-term, la base terminologique en 23 langues de l'ECHA.



### Lettre d'information

http://www.ineris.fr/reach-info/index.jsp?content=newsletter



171 numéros publiés à ce jour!



- > Helpdesk: mission d'assistance
- Règlement REACH: rappels sur son champ d'application
- > Focus sur l'enregistrement





Renforcer les connaissances sur les substances chimiques : production de données en fonction du tonnage = enregistrement

Article 5 : Une substance ne peut plus être fabriquée ou mise sur le marché (importée) si elle n'a pas été enregistrée lorsque cela est exigé.

« Pas de données, pas de marché »

Meilleure maîtrise des usages et gestion des risques (production/utilisation): procédure d'autorisation, de restrictions et renforcement de la communication au sein de la « chaîne d'approvisionnement »

### **REACH – Champ d'application**

#### REACH couvre les **SUBSTANCES**



telle quelle



contenue dans un **mélange** 



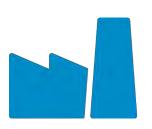


contenue dans un article



⇒La notion de « produit chimique » n'existe pas dans REACH!

### Les acteurs concernés: statut des entreprises



#### Fabricant:

fabrique une substance dans la Communauté

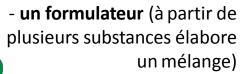


responsable de l'importation de substances telles quelles ou contenues dans des mélanges depuis l'extérieur de l'Union Européenne



#### **Utilisateur aval:**

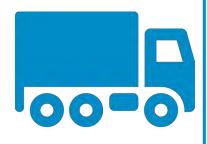
toute personne qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange:



 un producteur d'articles (fabrique ou assemble un ou des articles)

#### **Distributeurs:**

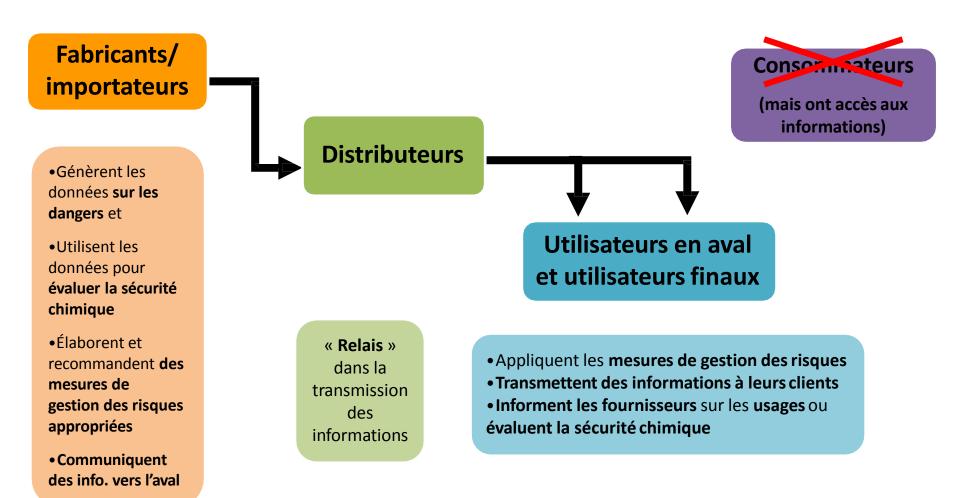
personne qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché



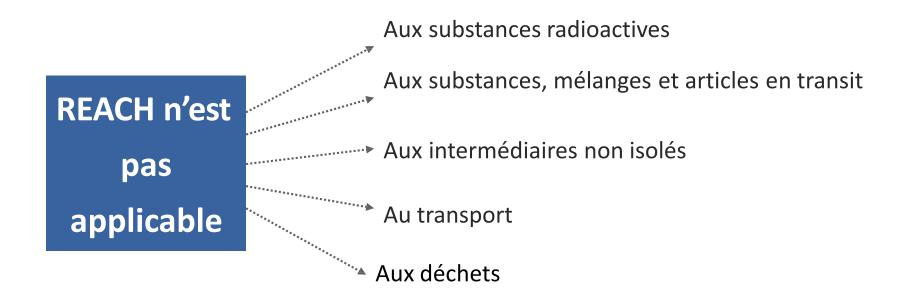


Une entreprise peut avoir **plusieurs statuts** à la fois, selon ses activités

# Les acteurs concernés et leur rôle dans la chaîne d'approvisionnement



### **REACH – Large champ d'application**



Etats Membres peuvent prévoir exemptions : Défense nationale

### Les grandes procédures de REACH

Une substance entre dans le « système » REACH si :

Fabriquée ou importée ≥ 1 tonne/an

### **Enregistrement**

(sauf exemption art. 2)

Quelle que soit sa quantité

- Transmission d'info dans la chaîne d'approvisionnement
- Autorisation
- Restriction

### Les grandes procédures de REACH

- → TRANSMISSION D'INFORMATION le long de la chaîne d'approvisionnement
- Fiche de données de sécurité (FDS)
- Présence de substances extrêmement préoccupantes (SVHC\*) dans les articles

#### AUTORISATION

Annexe XIV: substances interdites d'utilisation à partir de la date d'expiration indiquée (sunset date) sauf si autorisation octroyée pour une utilisation

#### **→** RESTRICTIONS

Annexe XVII: substances autorisées sauf si une restriction s'applique (interdiction de mise sur le marché, ou restriction d'usages)

<sup>\*</sup>Substances of Very High Concern

### La notion de sous-traitance

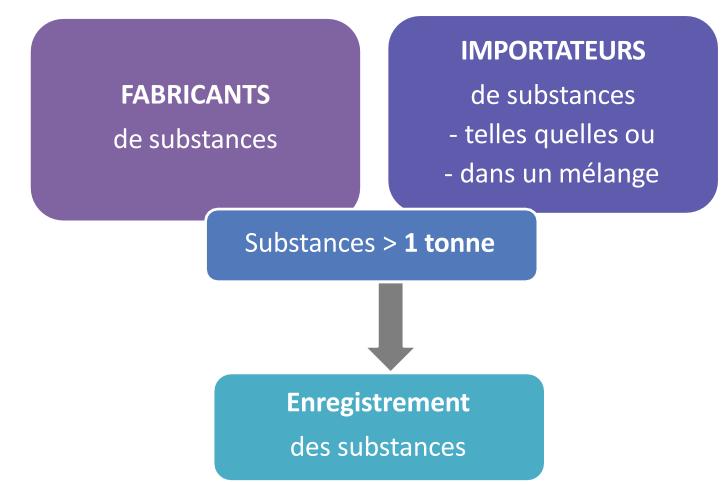
- → La notion de sous-traitance (ou fabrication à façon) n'existe pas dans REACH
- → Aux fins de REACH, le fabricant à façon a les mêmes obligations que le fabricant « classique » (enregistrement et fourniture de FDS)
- Dispositions contractuelles sur les obligations fortement recommandées
- → Plus d'info: brochure ECHA: « Fiche d'information sur la soustraitance selon REACH »



- > Helpdesk: mission d'assistance
- Règlement REACH: rappels sur son champ d'application
- Focus sur l'enregistrement

### **Enregistrement - Rappel**

#### Quels acteurs et quelles substances?



### Enregistrement : état des lieux à la fin du régime transitoire

- **→** Enregistrement REACH sur 10 ans
- Europe : 21 000 substances enregistrées pour 88 000 dossiers (33 363 déposés pour l'échéance de mai 2018)
- France (3ème en Europe): près de 4 500 substances enregistrées pour 8 000 dossiers
- PME: 18% des enregistrements
- → Un inventaire unique au monde sur les substances chimiques et les usages et risques qui leurs sont associés.

Plus d'infos sur: <a href="https://echa.europa.eu/fr/reach-registrations-since-2008">https://echa.europa.eu/fr/reach-registrations-since-2008</a>

### Consulter les dossiers d'enregistrement – site ECHA

#### http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances Substance identity CAS number: Substance name: Type EC / List number: 212-825-5 Other Numerical Identifiers: Administrative data Substance data Uses and exposure Rechercher Clear all View all Registered Substances Name 🔿 EC / List CAS no. Registration type 🕒 Submission type 🔘 Total tonnage band 💿 Vinylene carbonate 212-825-5 Full 872-36-6 0 - 10 tonnes per annum

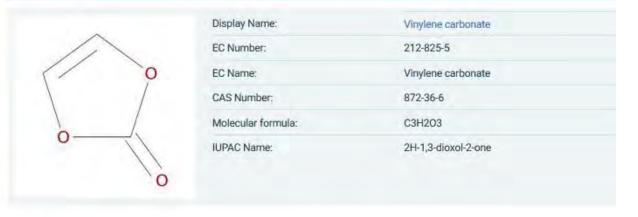
Nouvelle source d'information scientifique Permet aussi de consulter si une substance a été enregistrée



Reference substances

# General information Identification Compositions Registration data Administrative data Contact Persons responsible for the SDS

#### Identification

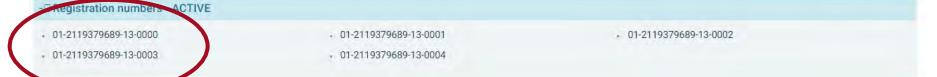


#### Type of substance

Composition:	mono-constituent substance
Origin:	organic
Other names	
Trade names:	VC
Total tonnage band	
Total range:	0 - 10 tonnes per annum



Administrative data open all close all



### Vos obligations selon votre statut

Votre entreprise **fabrique ou importe** une substance en quantité >1 T/an (fabriquant de S ou importateur de S/M)

- → Soumettre un dossier d'enregistrement par substance
- Transmettre une FDS lorsqu'elle est requise

Votre entreprise **utilise** des substances (traitement de surface, formulateur de mélange, reconditionneur...)

- → S'assurer que les substances sont (pré)enregistrées par votre fournisseur (suivre attentivement les phases de pré-enregistrement / d'enregistrement)
- → S'assurer d'une gestion des risques appropriée:
  - S'assurer que les utilisations sont couvertes par les scénarios d'exposition de la FDS
  - Communiquer son utilisation pour qu'elle soit couverte par l'enregistrement
  - Vérifier que son utilisation n'est pas soumise à autorisation (annexe XIV), ni à restriction (annexe XVII de REACH)

Votre entreprise fournit des articles (fournisseur d'article)

- Communication sur la présence de SVHC (si > 0,1%), éventuellement notification des SVHC présentes dans les articles (producteur/importateur)
- Vérifier que la mise sur le marché de son article n'est pas soumise à restriction (annexe XVII)



Merci de votre attention.