



Le règlement REACH, en bref

[Le règlement européen REACH](#) (Registration, Evaluation and Authorization of CHemicals), publié au Journal officiel de l'Union européenne le 30 décembre 2006, et entré en vigueur depuis le 1^{er} juin 2007, établit un système réglementaire unique en Europe pour l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques dans le but de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

REACH concerne une large gamme d'entreprises et d'organismes, qui selon leur statut (producteur, importateur, utilisateur en aval, distributeur) ont des obligations différentes à remplir au titre de REACH.

Une même entreprise peut avoir différents statuts au titre de REACH selon le produit concerné (voir encadré ci-dessous). Pour chaque produit considéré, elle doit identifier son statut par rapport à REACH.

Les entreprises qui fabriquent / importent des EPI ne sont pas concernées par les statuts de fabricant / importateur / distributeur de substances chimiques.

LES STATUTS AU SEIN DE REACH

- Le **fabricant** est une personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté.

- Le **producteur** d'un article est une personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté.

- L'**importateur** (de substances, de préparations ou d'articles) est une personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation. L'importation consiste en une introduction physique sur le territoire de la Communauté.

- L'**utilisateur** en aval est la personne physique ou morale établie dans la Communauté qui utilise une substance ou préparation dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles.

- Le **distributeur** est une personne physique ou morale établie dans la Communauté, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance pour des tiers.

Les entreprises intervenant dans le domaine des EPI sont susceptibles d'être concernées par les situations suivantes :

Vous êtes producteur/importateur d'articles, vos obligations sont les suivantes :

[1. Respecter les restrictions d'utilisation de certaines substances figurant à l'annexe XVII du règlement REACH](#)

Vous devez vérifier que les substances composant l'article sont autorisées et dans les limites de l'annexe XVII. Ceci peut vous obliger à faire faire des tests de détection. Ex : la benzidine N° CAS 92-87-5 ou ses sels ne doivent pas être détectés à une concentration supérieure à 0.1% en poids dans l'article.

[2. Enregistrer les substances rejetées en usage normal contenues dans les articles](#)

Les producteurs ou importateurs d'articles devront effectuer un enregistrement pour les substances destinées à être libérées en usage, présentes dans les articles dans une quantité représentant au total plus d'une tonne par an, et qui n'ont pas déjà été enregistrées pour cet usage.

A priori, les entreprises produisant ou important des EPI ne sont pas concernées par cette obligation, car ces substances (par exemple un parfum) sont en quantité très réduites. A noter que les biocides ne sont pas concernés, ils dépendent du règlement 528/2012.



[3. Communiquer des informations sur les substances dites "extrêmement préoccupantes" \(SVHC\) et les notifier à l'Agence Européenne des produits chimiques \(ECHA\)](#)

L'ECHA a publié en octobre 2008 une première liste de substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation (dite liste candidate – Annexe XIV) mise à jour régulièrement. Au 20 juin 2016, cette liste compte 169 substances.

Les producteurs/importateurs d'un article contenant une telle substance à plus de 0,1% en masse/masse ont l'obligation :

- de fournir à leurs clients des informations pour permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité ;
- de communiquer ces informations sur demande d'un consommateur dans les 45 jours suivant réception de la demande ;
- de **notifier la substance à l'ECHA** dans les 6 mois suivant l'inclusion de ladite substance dans la liste candidate si la substance est présente à plus d'une tonne par an (dans le total des articles fabriqués).

NB : le producteur d'articles utilisant des substances/préparations provenant du marché européen dans le procédé de fabrication de ses articles est aussi un utilisateur en aval.

Si le producteur d'articles importe des substances/préparations au sein de l'Union européenne, il sera potentiellement concerné par l'enregistrement de ces dernières à moins que le fournisseur basé hors Union européenne ait désigné un représentant exclusif.

Recommandation : consultez régulièrement la [liste des substances extrêmement préoccupantes mise à jour sur le site de l'ECHA](#).

Vous êtes utilisateur de substances chimiques, vos obligations sont les suivantes :

Les utilisateurs en aval n'ont pas à enregistrer les substances qu'ils utilisent, mais l'enregistrement ou non de ces substances par les fabricants ou les importateurs aura une incidence sur leur activité. Depuis le 1^{er} décembre 2008, les utilisateurs de substances chimiques ne peuvent plus utiliser les substances chimiques non pré-enregistrées ou non enregistrées en amont. Vous devez donc prendre contact, via vos fournisseurs, avec les fabricants ou importateurs de chaque substance afin de vous assurer que la substance va être enregistrée en y intégrant l'utilisation que vous en faites.

Les obligations des utilisateurs en aval sont les suivantes :

[1. Respecter les restrictions d'utilisation de certaines substances figurant à l'annexe XVII du règlement REACH](#)

[2. Se conformer aux fiches de données de sécurité](#)

L'utilisateur doit respecter les instructions des fiches de données de sécurité, les mesures de gestion des risques préconisées par le fabricant ou l'importateur ainsi que d'éventuelles restrictions d'usage.

L'utilisateur doit informer le fabricant si les mesures de gestion des risques ne sont pas appropriées ou s'il détient des informations nouvelles sur le danger des substances ou leur classification. Il doit également informer les clients des dangers, des conditions d'utilisation et des mesures de gestion des risques identifiées.

[3. Se conformer aux conditions d'autorisation](#)

L'utilisation de certaines substances peut être soumise à une autorisation d'utilisation. L'utilisateur pourra utiliser la substance si l'utilisation qui en est faite est conforme aux conditions de l'autorisation accordée à un acteur en amont dans la chaîne d'approvisionnement. *Il devra alors notifier son usage à l'ECHA*. Dans le cas où l'utilisation n'est pas couverte par l'autorisation, l'utilisateur devra *introduire une demande d'autorisation pour son propre usage* auprès de la Commission européenne.

Recommandation : consultez régulièrement la [liste des substances soumises à autorisation \(annexe XIV du règlement\)](#) mise à jour sur le site de l'ECHA.

Boîte à outils :

1. Veille réglementaire

- *Liste des substances soumises à restriction d'utilisation* (Annexe XVII du règlement)
- *Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à l'autorisation* (dite liste candidate - Annexe XIV)
- *Liste des substances soumises à autorisation* (Annexe XIV du règlement)

2. Sources d'information

- Agence européenne des produits chimiques (ECHA) : <http://echa.europa.eu/web/guest>
- Service national d'assistance réglementaire REACH (INERIS) : <http://reach-info.ineris.fr/>
- *Documents et informations d'appui de l'ECHA*
- *Guides pratiques de l'INERIS*

3. Sélection de publications

Généralistes

- *30 réponses pour être conforme à REACH* (Entreprise Europe Network)
- *Récapitulatif des exigences de REACH* en fonction de vos sources d'approvisionnement et types de produits fabriqués - Entreprise Europe Network CCI de Strasbourg & du Bas Rhin Novembre 2008.

Producteur/importateur d'articles

- *Exigences applicables aux substances contenues dans les articles* (ECHA)
- *Les fournisseurs d'articles* (INERIS)

Utilisateur en aval

- *Utilisateurs en aval* (ECHA)
- *Les utilisateurs en aval et REACH* (INERIS)
- *Les utilisateurs en aval et la déclaration des utilisations* (INERIS)

Fiches de données de sécurité (FDS)

- Communication dans la chaîne d'approvisionnement : *Messages relatifs aux fiches de données de sécurité étendues de substances* (Union des Industries chimiques)
- *Produits chimiques les fiches de données de sécurité* (Ministère de l'Ecologie, du Développement durable et de l'énergie)

4. Modèles de courrier

- INERIS : Modèles de lettres attestant de la *présence/absence* de substances extrêmement préoccupantes (français).
- HELPDESK Luxembourg : *Modèle de lettre* pour demander des fiches de données de sécurité - Modèle de lettre pour demander des informations sur les SVHC présentes dans les articles (français – anglais – allemand).

Ce document a été réalisé par le SYNAMAP - version novembre 2016

