



L'Europe à la portée de votre entreprise.

SUD-OUEST FRANCE

## FICHE PRATIQUE

### REACH : « PAS DE DONNÉES, PAS DE MARCHÉ »

**bpi**france | SERVIR L'AVENIR

 CCI AQUITAINE

 CCI LIMOUSIN

 CCI MIDI-PYRÉNÉES

 CCI POITOU-CHARENTES



#### Vos contacts en Région

AQUITAINE : Theresa Ryberg  
[TRyberg@aqui-cci-international.com](mailto:TRyberg@aqui-cci-international.com)

LIMOUSIN : Charlène Caussanel  
[c.caussanel@limousin.cci.fr](mailto:c.caussanel@limousin.cci.fr)

MIDI-PYRÉNÉES : Emilie Vicq  
[emilie.vicq@midi-pyrenees.cci.fr](mailto:emilie.vicq@midi-pyrenees.cci.fr)

POITOU CHARENTES : Maria El Jaoudi  
[m.eljaoudi@poitou-charentes.cci.fr](mailto:m.eljaoudi@poitou-charentes.cci.fr)

#### Le contexte

Le Règlement européen REACH<sup>1</sup>, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> Juin 2007, a permis une harmonisation de l'enregistrement, de l'évaluation et de l'autorisation des substances chimiques au niveau de l'Union européenne<sup>2</sup>.

Le non-respect de cette réglementation peut entraîner une sanction immédiate, à savoir l'interdiction d'utiliser les substances non-conformes et ceci de quelque manière que ce soit (production, importation, incorporation dans une préparation ou un article).

L'objectif de la réglementation REACH est de mettre sur le marché, importer ou utiliser des substances non susceptibles d'avoir des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement, et de maîtriser les risques liés à l'usage des produits en approfondissant les connaissances sur les substances chimiques.

- (1) Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:FR:PDF>
- (2) Une substance chimique est 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 (Article 3(1) du Règlement REACH).

## Les opérateurs économiques concernés.

Sont concernés par la réglementation REACH :

- ⇒ Les producteurs et importateurs de substances chimiques (telles quelles ou incorporées dans un mélange ou un article),
- ⇒ Les représentants exclusifs d'un producteur non établi dans l'UE,
- ⇒ Les utilisateurs en aval<sup>3</sup>.

Les utilisateurs en aval ne sont pas les premiers concernés par l'enregistrement des substances. Leur principale obligation est de tenir leur fournisseur informé des usages qu'ils font des substances, afin qu'ils soient couverts par l'enregistrement, et de vérifier que ce fournisseur se conforme à REACH.

L'Agence Européenne des Produits Chimiques (ci-après appelée ECHA<sup>4</sup>) et la Direction générale Entreprise et Industrie de la Commission européenne<sup>5</sup> insistent sur le fait que toute entreprise dont l'activité implique des substances chimiques est concernée par la réglementation REACH, même si cette activité ne relève pas de l'industrie chimique en elle-même.

- (3) Il s'agit de toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles (sachant qu'un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval) (Article 3(13) du Règlement REACH).
- (4) <http://echa.europa.eu/>
- (5) [http://ec.europa.eu/enterprise/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/index_fr.htm)

## Les substances concernées.

L'obligation générale d'enregistrement concerne toutes les substances chimiques produites ou importées (à l'exception de celles mentionnées à l'Article 2 du Règlement REACH) en quantités égales ou supérieures à une tonne par an par fabricant ou par importateur. Sont concernées, toutes les substances chimiques se présentant telles quelles mais également celles qui sont incorporées dans une préparation<sup>6</sup> (Article 6 du Règlement REACH) ou encore les substances chimiques présentes dans un article<sup>7</sup> et destinée à être rejetée dans des conditions normales d'utilisation (comme par exemple l'encre présente dans un stylo<sup>8</sup>) (Article 7 du Règlement REACH)<sup>9</sup>.

- (6) Il s'agit d'un mélange ou d'une solution composé de deux substances ou plus (Article 3(2) du Règlement REACH).
- (7) Un article est un objet auquel est donné, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique (Article 3(3) du Règlement REACH).
- (8) A titre de contre-exemple, la teinture revêtant la carrosserie d'une voiture n'est pas concernée.
- (9) En ce qui concerne les monomères et les polymères, veuillez vous reporter au texte du Règlement ainsi qu'au guide technique ([http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/polymers\\_en.htm?time=1286466495](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/polymers_en.htm?time=1286466495)).

La réglementation REACH distingue les substances chimiques existantes des substances nouvelles.

Les **substances nouvelles** présentes sur le marché seulement depuis 1981 (répertoriées dans l'inventaire ELINCS<sup>10</sup>) doivent être enregistrées avant leur mise sur le marché depuis le 1<sup>er</sup> Juin 2008. En pratique, les substances nouvelles sont minoritaires dans l'ensemble des substances chimiques présentes sur le marché de l'Union européenne. De plus, la plupart d'entre elles ont été notifiées conformément à la Directive 67/548/CEE et sont de facto en règle avec la réglementation REACH (Article 24 du Règlement REACH).

Les **substances anciennes ou existantes** avant 1981 (répertoriées dans l'inventaire EINECS<sup>11</sup>) bénéficient d'un régime transitoire (« phase-in »). Afin d'en bénéficier, elles devaient être préenregistrées entre le 1<sup>er</sup> juin et le 1<sup>er</sup> décembre 2008 (une liste des substances préenregistrées est disponible sur le site internet de l'ECHA<sup>12</sup>). Les entreprises ayant enregistré préalablement leurs substances peuvent bénéficier d'une extension du délai d'enregistrement en fonction de la quantité et des propriétés dangereuses de la substance.

⇒ **Ont pour date limite d'enregistrement le 1<sup>er</sup> Décembre 2010 :**

- Les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes par an par fabricant ou par importateur.
- Les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR<sup>13</sup>) de catégorie 1 ou 2 fabriquées dans la Communauté Européenne ou importées en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an.
- Les substances très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique (R50/53) qui sont fabriquées dans la Communauté ou importées en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an.

⇒ **Ont pour date limite d'enregistrement le 1<sup>er</sup> Juin 2013 :**

Les substances fabriquées ou importées en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an par fabricant ou par importateur.

⇒ **Ont pour date limite d'enregistrement le 1<sup>er</sup> Juin 2018 :**

Les substances fabriquées ou importées en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an par fabricant ou par importateur.

Les sociétés n'ayant pas respecté le délai d'enregistrement préalable se retrouvent de facto sous le régime d'enregistrement des substances nouvelles et, par conséquent, les substances non préenregistrées dans les délais ne peuvent plus être produites ou importées sans enregistrement depuis le 1<sup>er</sup> Juin 2008.

Cependant, si après le 1<sup>er</sup> décembre 2008, une société souhaite fabriquer ou importer, pour la première fois, une substance chimique à hauteur d'une tonne ou plus par an, elle peut effectuer un **préenregistrement tardif** sous les conditions prévues à l'Article 28 (6) du Règlement REACH.

Le préenregistrement permet notamment l'accès à des forums d'échange d'information sur les substances à enregistrer<sup>14</sup>. Ces forums mettent en relation les déclarants d'une même substance, leur permettant ainsi d'échanger leurs données et de partager les coûts liés à l'enregistrement.

(10) Liste Européenne des Substances Chimiques Notifiées (ELINCS) : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=eli>

(11) Inventaire Européen des Substances chimiques Commerciales Existantes (EINECS) : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ein>

(12) <http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

(13) Classement CMR européen harmonisé : <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/clp/>

(14) [http://echa.europa.eu/sief/sief\\_what\\_to\\_know\\_fr.asp](http://echa.europa.eu/sief/sief_what_to_know_fr.asp)

Sont exemptées de l'obligation d'enregistrement pendant 5 ans les substances fabriquées ou importées à des fins de recherche et développement (Article 9 du Règlement REACH).

## Cas particulier : Les substances soumises à autorisation.

La règle générale est le **principe de substitution** : les substances « extrêmement préoccupantes » (Article 57 du Règlement REACH), qui seront incluses dans l'annexe XIV du Règlement REACH, devront être progressivement remplacées par d'autres substances (ou technologies de substitution) plus sûres ou moins dangereuses, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables (Article 55 du Règlement REACH).

Dans certains cas exceptionnels, ces substances « extrêmement préoccupantes » pourront être autorisées si la Commission européenne estime que les risques sont valablement maîtrisés ou que les avantages socio-économiques couvrent les risques et qu'il n'y a aucune substance de substitution (Article 60 du Règlement REACH).

Le processus d'autorisation est actuellement en cours; par conséquent, nous ne disposons que d'une « liste candidate » de substances « extrêmement préoccupantes »<sup>15</sup>. Les substances présentes dans cette liste entraînent, pour les entreprises, les obligations juridiques suivantes<sup>16</sup> :

- Tout fournisseur d'une substance candidate est tenu de fournir à ses clients une fiche de données de sécurité (Article 31 (1) du Règlement REACH).
- Tout fournisseur de préparation est tenu de communiquer, à la demande de ses clients, une fiche de données de sécurité, lorsque la préparation contient une substance candidate dans les conditions précisées à l'Article 31 (3b) du Règlement REACH.  
Cette obligation vient en complément du devoir qu'a tout fournisseur de communiquer à ses clients (à leur demande) une fiche de données de sécurité lorsque la préparation contient, dans les conditions indiquées à l'Article 31 (3a) du Règlement REACH, au moins une substance présentant un danger pour la santé ou l'environnement.
- Si une substance candidate est incluse dans un article, le producteur ou l'importateur de l'article n'est tenu de la notifier à l'ECHA, à partir du 1<sup>er</sup> juin 2011, que si la substance remplit les conditions établies à l'Article 7 du Règlement REACH.  
Tout fournisseur d'un article contenant une substance candidate dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (w/w) est soumis aux obligations d'informations de l'article 33 du Règlement REACH.

Les entreprises utilisant des substances « extrêmement préoccupantes » peuvent d'ores et déjà, tout en surveillant les mises à jour de la liste candidate, prendre leurs dispositions afin d'anticiper au mieux la probable future interdiction de ces substances.

(15) [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

(16) [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_obligations\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_obligations_en.asp)

## Les substances soumises à restrictions.

Une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, qui fait l'objet d'une restriction prévue à l'annexe XVII du Règlement REACH, ne peut être fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions prévues par ladite restriction (Article 67 du Règlement REACH).

## Comment bien préparer son enregistrement : ne pas attendre le dernier moment.

Il ressort des dernières publications de l'ECHA une forte recommandation adressée aux entreprises de ne pas attendre le dernier moment pour soumettre leur dossier d'enregistrement à l'ECHA. En effet, lors de son dépôt sur le portail REACH-IT, un dossier d'enregistrement est tenu de passer plusieurs examens.

Le premier d'entre eux consiste en une vérification du respect de règles administratives<sup>17</sup>. Cet examen est financièrement neutre pour les entreprises et peut être tenté plusieurs fois si le dossier n'est pas complet. Il faut compter environ 2 jours pour savoir si le dossier est complet et éligible à poursuivre le processus d'enregistrement.

Ensuite, le dossier doit passer une vérification technique (TCC<sup>18</sup>) qui elle, ne peut être tentée que 2 fois. Si lors de la seconde tentative, le dossier est incomplet, l'enregistrement échouera.

(17) En anglais, cet examen porte le nom de « Business Rules Verification ».

(18) Technical Completeness Check.

Dans la mesure où jusqu'à présent, environ 30% des dossiers se sont révélés incomplets lors de la première soumission, le logiciel IUCLID 5 (voir encadré ci-dessous) a mis en place une fonction de vérification technique des dossiers permettant aux entreprises d'opérer une première vérification de leur dossier d'enregistrement avant leur soumission sur REACH-IT. Soulignons toutefois que ce logiciel ne permet un contrôle que des principales obligations propres au contenu du dossier d'enregistrement. Par conséquent, certaines vérifications ne pourront être réalisées qu'au travers de REACH-IT.

### IUCLID 5

Mis gratuitement à votre disposition à l'adresse <http://iuclid.eu/>, ce logiciel permet aux différents acteurs de l'industrie chimique de créer leurs dossiers d'enregistrement et autres dossiers dans le but de les soumettre à l'ECHA. En d'autres termes, il vous suffit simplement de saisir les données demandées par le logiciel pour que celui-ci crée automatiquement le type de dossier demandé que vous n'aurez plus qu'à soumettre en vous rendant sur le portail Internet de l'Agence (REACH IT).

IUCLID 5 dispose également d'une fonction vous permettant de calculer, à l'avance, le montant des redevances dues lors du dépôt d'un dossier d'enregistrement, sachant qu'il est recommandé aux déposants d'attendre l'émission d'une facture de l'ECHA avant tout paiement.

## Comment s'enregistrer.

Dès que le logiciel IUCLID 5 vous a donné son feu vert, il ne vous reste plus qu'à vous rendre sur le portail REACH-IT pour soumettre votre dossier d'enregistrement : [http://echa.europa.eu/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit_en.asp)

### ➔ Les PME bénéficient d'un régime de faveur.

Les PME (au sens de la définition qu'en donne le Droit communautaire<sup>19</sup>) bénéficient d'une réduction de redevance au titre de l'enregistrement REACH à condition de s'être au préalable enregistrées auprès de l'ECHA.

Pour plus d'informations, consulter le site de l'ECHA ([http://echa.europa.eu/sme\\_fr.asp](http://echa.europa.eu/sme_fr.asp)).

(19) [http://europa.eu/legislation\\_summaries/enterprise/business\\_environment/n26026\\_fr.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/enterprise/business_environment/n26026_fr.htm)

## Comment s'informer.

Dans un premier temps, si vous désirez obtenir des renseignements globaux et pratiques sur la réglementation REACH, Entreprise Europe Normandie-Picardie vous propose une fiche technique intitulée « 30 réponses » qui est à votre disposition à l'adresse suivante : <http://www.entreprise-europe-normandie-picardie.fr/guide-reach.asp>

Si vous avez des interrogations plus précises sur cette réglementation, l'Agence ECHA tient à votre disposition de nombreux guides techniques susceptibles de vous aider lors des différentes phases d'enregistrement. Ces guides sont disponibles:

- ➔ à l'adresse suivante : [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_fr.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_fr.htm)
- ➔ ainsi que sur le HelpDesk REACH, service national d'assistance réglementaire et technique sur les obligations des industriels: <http://www.ineris.fr/reach-info/>

Le portail « REACH-Office » (disponible à l'adresse suivante : <http://www.reach-office.eu/>) dont la mission de soutien couvre la mise en application des réglementations REACH et CLP est également à votre disposition.

Enfin, le « Navigator » (disponible à l'adresse [http://guidance.echa.europa.eu/navigator\\_fr.htm](http://guidance.echa.europa.eu/navigator_fr.htm)) vous permettra de découvrir la liste de vos obligations découlant du Règlement REACH en répondant à une série de questions relatives à votre activité et aux produits chimiques que vous utilisez.

### Avis juridique

Le présent document contient des informations d'orientation relatives à REACH exposant les obligations découlant du Règlement REACH et la manière de remplir ces obligations.

Nous tenons toutefois à rappeler aux utilisateurs que le texte du Règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. Le Réseau Entreprise Europe décline toute responsabilité quant à son contenu.