

## L'enregistrement REACH

Newsletter thématique « Enregistrement » - Version française

REACH\* exige des entreprises, que les substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles ne soient pas fabriquées ou mises sur le marché dans la Communauté, si elles n'ont pas été enregistrées. C'est le principe « Pas de données, pas de marché » (Titre II, art. 5).

\* Règlement (CE) 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007

## La procédure d'enregistrement

Fabrication ou importation >1t/a



Demande préalable



Identifier les autres déclarants



Partage des données



Préparation du dossier d'enregistrement via IUCLID



Soumission du dossier d'enregistrement et du rapport sur la sécurité chimique



Obligation de mise à jour par le déclarant

Afin de fabriquer ou importer une substance en quantités supérieures à 1 tonne par an, le fabricant ou l'importateur européen doit enregistrer la substance auprès de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques)

Les déclarants potentiels doivent se renseigner auprès de l'ECHA afin de savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la substance en question. Les substances pré-enregistrées sont listées sur le site internet de l'ECHA

Le Forum d'Echange d'Informations sur les Substances est ouvert à toute entreprise dans le but d'échanger des données sur les substances avec les autres déclarants. Dans le cas où il y a plusieurs déclarants pour une même substance, REACH oblige les déclarants à soumettre un enregistrement conjoint (art. 11).

Le dossier d'enregistrement est préparé à l'aide du logiciel IUCLID, disponible via le site internet de l'ECHA.

Après la préparation du dossier d'enregistrement, celui-ci est soumis à l'ECHA via le système REACH-IT. Pour les substances fabriquées ou importées à des quantités supérieures à 10 tonnes par an, un rapport sur la sécurité chimique doit également être soumis (art. 14), afin de définir les conditions dans lesquelles les risques potentiels découlant de la substance et de son utilisation sont contrôlés de manière adéquate.

Il est de la responsabilité du déclarant de tenir son enregistrement à jour.

### Les définitions selon REACH (art. 3)

- ◆ **Déclarant** : le fabricant ou l'importateur d'une substance ou le producteur d'un article soumettant un demande d'enregistrement pour une substance.
- ◆ **Fabricant** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté.
- ◆ **Importateur** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation.
- ◆ **Utilisateur en aval** : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle qu'elle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval.
- ◆ **Substance** : un élément chimique est 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.
- ◆ **Substances bénéficiant d'un régime transitoire** : les substances bénéficiant d'un régime transitoire étaient déjà fabriquées ou mises sur le marché avant l'entrée en vigueur de REACH. L'inventaire de la Commission Européenne consiste en trois inventaires indépendants, appelés EINECS, ELINCS et NLP.
- ◆ **Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire** : les substances ne remplissant pas les critères des substances bénéficiant d'un régime transitoire sont considérées comme des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Normalement, les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire n'ont pas été fabriquées dans l'UE avant le 1<sup>er</sup> juin 2008. Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2008, ces substances doivent être immédiatement enregistrées dès lors qu'elles sont mises sur le marché pour la première fois à plus d'1 t/a.

## Les substances à enregistrer

L'obligation d'enregistrement concerne les substances telles quelles, contenues dans un mélange, et dans certains cas les substances contenues dans des articles (art. 7), qui sont fabriquées ou importées en quantités supérieures à une tonne par an. A l'origine, l'enregistrement d'une substance doit être soumis immédiatement, mais pour certaines substances, appelées substances bénéficiant d'un régime transitoire, des dispositions transitoires sont applicables, à conditions qu'elles aient été pré-enregistrées avant le 1<sup>er</sup> décembre 2008 (art. 23).

Le règlement REACH n'est pas applicable :

- ◆ aux substances radioactives (art. 2(1a))
- ◆ aux substances qui sont soumises à un contrôle douanier (art. 2(1b))
- ◆ aux intermédiaires non isolés (art. 2(1c))
- ◆ au transport de substances et mélanges dangereux par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne (art. 2(1d))

Sont exemptés de l'obligation d'enregistrement :

- ◆ les substances utilisées dans des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux (art. 2(5))
- ◆ les substances figurant à l'annexe IV (art. 2(7a))
- ◆ les substances couvertes par l'annexe V (art. 2(7b))
- ◆ les substances réimportées (chaîne d'approvisionnement) (art. 2(7c))
- ◆ les substances récupérées (art. 2(7d))
- ◆ les substances utilisées pour les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) (art. 9)
- ◆ les polymères (art. 2(9)).



L'outil « REACH Excel Tool » : Vérifier votre portfolio afin d'identifier vos substances soumises à l'obligation d'enregistrement!

**Avez-vous déjà effectué un inventaire des produits chimiques et articles que vous achetez?**

Le Helpdesk REACH&CLP Luxembourg vous offre son outil « REACH Excel Tool », qui peut aider une entreprise à recueillir les informations pertinentes permettant d'établir un inventaire des produits chimiques de l'entreprise.

## Qui a besoin d'enregistrer?

- ◆ Les fabricants de l'UE et les importateurs d'une substance, telles quelles ou contenues dans un ou plusieurs mélange(s), en quantités de une tonne ou plus par an (art. 6).
- ◆ Les producteurs de l'UE et les importateurs d'articles : pour toute substance contenue dans ces articles, si toutes les conditions suivantes sont remplies (art. 7) :
  - ◆ La substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à une tonne par producteur ou importateur par an ;
  - ◆ La substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.
- ◆ Les représentants exclusifs établis dans l'UE et désignés par un fabricant, un formulateur ou un producteur d'article situé en dehors de l'UE pour s'acquitter des obligations incombant aux importateurs (art. 8).

## Les échéances d'enregistrement

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire pré-enregistrées les échéances d'enregistrement suivantes s'appliquent :

- ◆ 1<sup>er</sup> décembre 2010 : >1000 t/a, Substances CMR >1 t/a, Très toxique pour les organismes aquatiques >100 t/a.
- ◆ 1<sup>er</sup> juin 2013 : 100-1000 t/a
- ◆ **1<sup>er</sup> juin 2018 : 1-100 t/a**

Les substances chimiques qui sont fabriquées en **quantités supérieures à une tonne et allant jusqu'à 100 tonnes par an**, ou importées d'un pays situé hors Europe, et déjà pré-enregistrées, sont soumises à l'échéance d'enregistrement REACH du 31 mai 2018. Un rapport sur la sécurité chimique (CSR) est, dans ce cas, nécessaire lorsque les substances sont fabriquées ou importées à plus de dix tonnes par an. Les données à fournir sont indiquées aux annexes VII et VIII du règlement REACH.

## Support pour l'échéance d'enregistrement REACH de 2018

- ◆ [Webinar REACH 2018](#) de l'ECHA
- ◆ <http://www.echa.europa.eu/reach-2018>



Identifier le statut de votre entreprise pour chaque produit chimique et article acheté, et les obligations qui en découlent comme l'enregistrement REACH.

Un outil simple et fonctionnel, sous forme de fichier Excel, pour collecter et analyser vos données.

Un guide interactif contenant des questions et des liens hypertextes vers les documents pertinents afin de vous aiguiller lors de la saisie de vos données et vous **familiariser avec les obligations de base de REACH**.

**Le dossier d'enregistrement :** Le dossier d'enregistrement, qui consiste en une variété d'informations sur la substance, est soumis par le déclarant pour une substance et de manière électronique via le logiciel IUCLID. Le dossier est divisé en deux parties :

**1. Le dossier technique (IUCLID),** qui doit toujours être soumis pour toute substance pour laquelle il y a une obligation d'enregistrement.

Selon la quantité fabriquée ou importée d'une substance, le dossier d'enregistrement doit comporter certaines informations (art. 10), comprenant :

- ◆ l'identité de la substance et des fabricants ou importateurs
- ◆ les informations sur la fabrication et la/les utilisation(s) de la substance
- ◆ la classification et l'étiquetage de la substance
- ◆ les conseils pour l'utilisation en toute sécurité de la substance
- ◆ les résumés d'études consistants des informations et dans certains cas les propositions d'essais

Les exigences d'information et les possibles adaptations sont fixées dans les annexes VI à XI de REACH.

**REACH exige la soumission d'informations sur :**

- ◆ les propriétés physico-chimiques
- ◆ la toxicité pour les mammifères
- ◆ l'écotoxicité
- ◆ le devenir dans l'environnement, incluant la dégradation abiotique et biotique

**Propositions d'essais :** Les déclarants doivent soumettre une proposition d'essai lorsqu'ils concluent que les méthodes alternatives ne peuvent pas combler une lacune de l'information, afin de satisfaire aux études de niveau supérieur des annexes IX (>100 t/a) et X (>1000 t/a) (art. 12). Dans les 45 jours suivant la publication de la proposition d'essai, les tierces parties peuvent soumettre des informations et des études scientifiquement valables portant sur la substance en question et le point critique d'évaluation faisant l'objet de la proposition d'essai (art. 40).

**2. Le Rapport sur la Sécurité Chimique :**

Les déclarants qui fabriquent ou importent une substance en quantités de **dix tonnes ou plus par an** doivent effectuer une **évaluation de la sécurité chimique** conformément à l'art. 14 du règlement REACH, pour définir les conditions d'utilisation pour lesquelles le risque peut être contrôlé. L'évaluation de la sécurité chimique comprend une évaluation des dangers pour la santé humaine, pour l'environnement, et une évaluation des propriétés PBT/vPvB\*. Les résultats de l'évaluation de la sécurité chimique sont documentés dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR) qui est soumis à l'ECHA dans le cadre du dossier d'enregistrement (art. 10). Les dispositions générales concernant l'évaluation de la sécurité chimique et l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique sont énoncées à l'annexe I (art. 10). L'outil **Chesar** soutient les déclarants concernés par cette obligation.

**Partage des données :** Les entreprises qui veulent enregistrer une même substance bénéficiant d'un régime transitoire, prendront part au **Forum d'Echange d'Informations sur les Substances (SIEF)**. Ici, il est possible d'échanger des données sur les propriétés d'une substance afin d'éviter la répétition des études (art. 29). Voir aussi : mise en œuvre du [règlement \(UE\) 2016/9](#).

**Obligation de maintenir à jour l'enregistrement :** Il en est de la responsabilité du déclarant de mettre en jour son enregistrement lorsque cela est nécessaire. Conformément à l'article 22, Le déclarant doit immédiatement informer l'ECHA ou mettre à jour son dossier de manière spontanée ou suite à des décisions de l'ECHA ou de la Commission, lorsque de nouvelles informations pertinentes sur la substance ou l'enregistrement sont disponibles.

**PME et redevances :** Avant qu'une entreprise se déclare elle-même en tant que PME (petite et moyenne entreprise) elle doit s'informer par avance de la définition UE pertinente. La recommandation 2003/361/CE de la Commission sert de base à la détermination correcte de la taille des entreprises. Contrairement aux entreprises plus grandes, des redevances réduites sont applicables aux PME. Le règlement relatif aux redevances est disponible [ici](#). Il est important de déclarer la taille correcte, car une fausse déclaration, en plus de la différence entre la redevance applicable et le montant payé (art. 74), est soumise à un droit administratif. Chaque déclarant est responsable de la validité et de l'exactitude des déclarations faites dans son dossier d'enregistrement. C'est seulement après le paiement dans les temps de la redevance (art. 6, 7, 17, 18) et la soumission de toutes les informations nécessaires (art. 41), que le dossier est considéré comme complet. L'ECHA peut alors émettre le numéro d'enregistrement pour la substance correspondante.

**Besoin d'aide et d'informations supplémentaires?**

- ◆ **Helpdesk REACH&CLP Luxembourg :** [www.reach.lu](http://www.reach.lu)
- ◆ **Guides de l'ECHA :**
  - [Guide technique : enregistrement](#)
  - [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et CLP](#)
  - [Guide technique : partage des données](#)
- ◆ **Site internet de l'ECHA :** [section « Enregistrement »](#) / [section « REACH 2018 »](#)



\* PBT/vPvB: persistant, bioaccumulable, toxique / très persistant et très bioaccumulable

La Lettre d'information est éditée par le Service National d'Assistance Réglementaire sur les règlements REACH et CLP. Le Helpdesk REACH&CLP offre des conseils sur REACH et CLP qui ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas une interprétation juridique des textes réglementaires. Les réglementations REACH et CLP sont les seules références légales et les informations fournies via cette lettre d'information ne constituent en rien une base légale. Ces informations sont fournies à titre informatif sans aucune garantie expresse ou implicite, quant à leur exhaustivité ou exactitude. Par conséquent, toute responsabilité du Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST) pour toute erreur ou omission est exclue et le destinataire de cette lettre d'information est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies. © 2016, Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST).