

# Règlement REACH Obligations relatives aux substances contenues dans des articles

27 juin 2019

Laurène CHOCHOIS

**REACH&CLP Helpdesk Luxembourg** 

Luxembourg Institute of Science and Technology



# Règlement REACH





# Généralités

- > REACH : Enregistrement, Evaluation, Autorisation, Restriction
- REACH est un processus d'évaluation et de gestion des risques des substances et produits chimiques
- > Finalité : développement durable et meilleure protection de la santé et de l'environnement

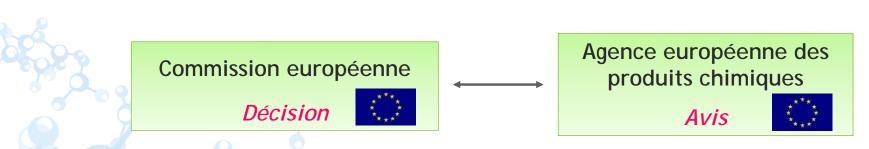
### > 2 volets:

- ✓ Renforcer les connaissances sur les substances chimiques : production de données en fonction du tonnage = enregistrement
- ✓ Meilleure maîtrise des utilisations et gestion des risques (production/utilisation) : procédure d'autorisation, de restriction et renforcement de la coordination entre les fournisseurs ⇔ clients dans la « chaîne d'approvisionnement »



# Les points clés

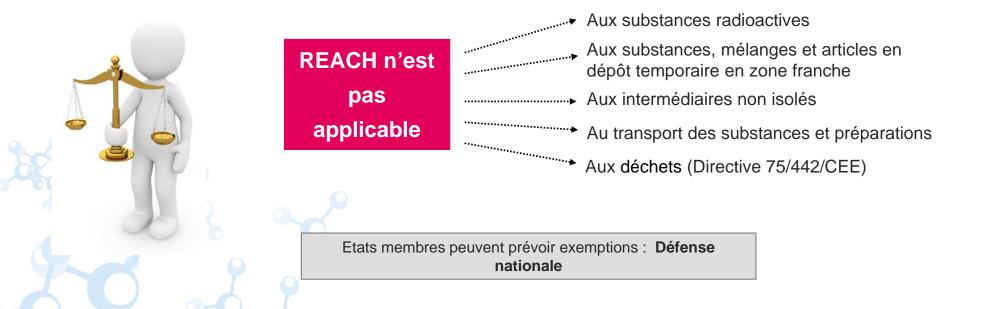
- > REACH est basé sur le risque et le principe de précaution
- > Transfert de responsabilité vers les industriels
  - ✓ Enregistrement : élaboration des dossiers et gestion des risques
- Création d'une Agence européenne des produits chimiques (ECHA)
  - ✓ Gestion efficace des aspects techniques, scientifiques et administratifs
- Décisions publiques européennes





# **Champs d'application**

Le règlement REACH s'applique dans toute l'Union européenne (28 Etats membres) ainsi que dans les 3 états de l'EEE (Espace économique européen) : Norvège, Islande et Liechtenstein





# Substances dans les articles





# **Définitions**

➤ **Définition :** « un objet auquel sont donnés 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 de REACH





# Est-ce un article ou non?



### Crayon en cire

- Fonction : déposer du pigment coloré sur du papier
  - → La cire joue la rôle de vecteur pour le pigment
- Forme du crayon déterminante pour sa fonction?
  - → Non

Est-ce un article? Non → Mélange



### **Cartouche pour imprimante**

- ✓ Question principale : le contenu de l'objet fait-il partie intégrante de celui-ci?
  - → Non
- ✓ Questions secondaires :
  - Contenu utilisable sans l'objet? → Oui, la couleur peut toujours être posée sur le papier
  - Objet agit-il comme contenant/support contrôlant le rejet du contenu? → Oui, la cartouche maintien l'encre dans l'imprimante et contrôle la distribution
  - Contenu consommé lors de l'utilisation de l'objet qui devient inutile? → Oui, la cartouche sera éliminée une fois l'encre utilisée pendant la durée de vie de la cartouche

Est-ce un article? 

Combinaison d'un article (rôle de contenant) et d'un mélange



# Substances extrêmement préoccupantes - SVHC

- Les substances qui présentent les propriétés dangereuses suivantes peuvent être identifiées comme SVHC (Art.57 de REACH) :
  - ✓ les substances qui répondent aux critères de classification des substances comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégories 1A ou 1B conformément au règlement CLP ;
  - ✓ les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), conformément à l'annexe XIII de REACH;
  - ✓ les substances au cas par cas qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation de substances CMR ou PBT/vPvB.
- > Les substances identifiée en tant que SVHC sont incluses à la liste candidate.
  - ✓ liste candidate mise à jour deux fois par an;
  - √ 197 substances inscrites à la liste candidate (juin 2019);
  - ✓ obligations spécifiques applicables dans le cas des articles.
- Peuvent être incluses à la liste des substances soumises à autorisation (annexe XIV de REACH)
  - √ 43 substances inscrites à l'annexe XIV (juin 2019).



# **Obligations**

> Acteurs concernés : producteurs d'articles, importateurs, distributeurs, détaillants

### > Obligations :

- ✓ Enregistrement des substances présentes dans les articles par les producteurs et importateurs d'articles – Article 7.1 de REACH
- ✓ Notification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) par les producteurs et importateurs d'articles – Article 7.2 de REACH
- ✓ Communication sur la présence des SVHC présentes dans les articles (concentration > 0,1% m/m) → au minimum le nom de la substance et information sur l'utilisation en toute sécurité Article 33 de REACH



Attention à prendre également en considération les procédures d'autorisation (substances de l'annexe XIV) et de restriction (substances de l'annexe XVII)





# Obligation de communication



SVHC\* présente à une concentration > 0,1% m/m dans l'article

Informations disponibles sur l'utilisation en toute sécurité de l'article



**Utilisateurs en aval** 

**Obligatoire** 

Consommateurs

Sur demande

\*SVHC: Substance extrêmement préoccupante (Substance of Very High Concern)



# Où trouve-t-on des SVHC?

# **Exemples**

Substance	Caractéristiques / But de l'utilisation	Utilisée dans	Impacts possibles sur la santé
Métaux (plomb, chromium, cadmium)	Coloration, stabilisation <sup>[1]</sup>	Email, crayons <sup>[1]</sup> , appareils électroniques <sup>[2]</sup> , bijoux, jouets <sup>[3]</sup>	Toxique, accumulable <sup>[1,3]</sup> , effet sur la fonction rénale, cancérogène et effets sur la reproduction <sup>[3]</sup>
Phthalates (DEHP)	Plastifiants	Plastiques <sup>[7]</sup> (jouets, emballages), revêtements	Effets sur la reproduction et perturbateur endocrinien <sup>[1]</sup>
Bisphenol-A	Fabrication du plastique <sup>[8]</sup>	Plastiques <sup>[8]</sup>	Effets sur la reproduction <sup>[8]</sup>
Composés organiques volatiles (par ex. : formaldéhyde)	Solvants, adhésifs[1, 5]	Produits de construction par ex. panneaux en bois <sup>[5]</sup> , agglomérés <sup>[1]</sup>	Toxicité aigüe, neurotoxicité <sup>[1]</sup>
Composés perfluorés	Agents hydrophobes et anti-taches <sup>[3]</sup>	Finition textile : vêtements, tapis <sup>[2, 3]</sup>	Persistent, bioaccumulable, toxique <sup>[3]</sup>
Retardateurs de flammes bromés (HBCDD)	Augmentation de la résistance au feu <sup>[6]</sup>	Appareils électroniques <sup>[3]</sup> Produits de construction : materiel pour l'isolation (polystyrène/uréthane), textiles <sup>[6]</sup>	Bioaccumulable <sup>[3]</sup>

<sup>[1]</sup> https://www2.mst.dk/udgiv/Publications/2001/87-7944-519-5/html/kap10\_eng.htm#f85

<sup>[2]</sup> Hartman and Klaschka, Environ Sci Eur (2017) 29:29

<sup>[3]</sup> Toxic Substances in Articles: The need of information (http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:701141/FULLTEXT01.pdf)

<sup>[4]</sup> ECHA data on DCHP: https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.001.405

<sup>[5]</sup> Weigl et al., international Wood Products Journal (2014), 5:3

<sup>[6]</sup> Alaee et al., Environment International (2003), 29 pp 683-689

<sup>[7]</sup>https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.003.829

<sup>[8]</sup> https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.001.133



# Restrictions

### Annexe XVII - Entrée 23, Cadmium et ses composés

Ne peuvent pas être utilisés ou mis sur le marché si la concentration est supérieure ou égale à 0,01 % en poids de métal dans:

qui fait l'objet d'u

conditions prévue

"Une substa<mark>nce</mark> to i) les perles en métal et les autres éléments en métal ;e <mark>ou u</mark>n article, utilisés dans la fabrication des bijoux; n'est pas

fabriquée, mise suii) les parties en métal des articles de bijouterie et de especte pas les bijouterie fantaisie et des accessoires pour les cheveux, incluant:

- les bracelets, les colliers et les bagues,
- les bijoux de piercing,
- les montres-bracelets et les bracelets,
- les broches et les boutons de manchette.

\*Article 67(1) REACH



# Où trouver les informations?



### Liste candidate



Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation

(publiée conformément à l'article 59, paragraphe 10, du règlement REACH)

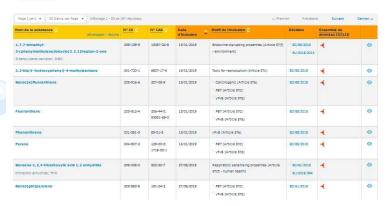
### Notes:

- Mercion faisant fois Soule la liste des substances candidates publiés sur ce site est réputé faire foi. Il est possible que les sociétés soient zoumises à des obligations légales immédiates suite à l'inclusion d'une substance dans la liste des substances candidates sur ce site, notamment en vertu des articles 7, 31 et 33 du réclement REACH.
- Identifiants numériques: Chaque entrée de la liste des substances candidates couvre à la fois la forme anhydre et la forme hydratée d'une substance. En règle générale, le numéro CAS indiqué dans une entrée renvoie à la forme anhydre. Les formes hydratées de la substance identifiée par d'autres numéros CAS restent dans le champ d'application de l'entrée.
- Autres identifiants numériques: Pour les entrées comportant "." dans les colonnes du numéro CE et du numéro CAS, un inventaire non exhaustif des numéros de registre CE et/ou CAS décrivant les substances ou les groupes de substances considérés comme relevant de l'entrée de la liste des substances candidates est inclus, lorsque les conditions pratiques le permettent. Il est possible d'accéder à ces informations au moyen du bouton "Obstains de l'entrée sélectionnée.

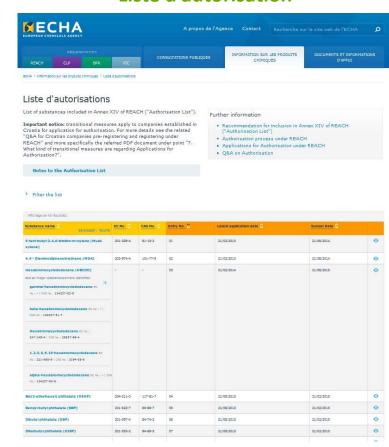
### FURTHER INFORMATION

- More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorization
- Data on Candidate List substances in articles
- substances in articles
- Reason for inclusion
   Case a cent for both
   Head a property and an

### Filter the list



### Liste d'autorisation







# Où trouver les informations?

### Liste des restrictions



▼ C1

ANNEXE XVII

RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DE CERTANES SUBSTANCES DANGEREUSES ET DE CERTAINS MÉLANGES ET ARTICLES DANGEREUX

02006R1907 - FR - 09.05.2018 - 038.001 - 200

Pour les substances qui out été intégrées à la présente annexe à la suite des restrictions adoptées dans le cadre de la directive 76/769/CEE (entrées 1 à 58), les restrictions ae à gapliquem pas à leur stockage, à leur conservation, à leur traitement, à leur chargement dans des conteneurs, ni à leur transfert d'un commeur à un autre pour exportation, à monts que la hôtorication des substances ne un au numer pour exportation, à monts que la hôtorication des substances ne

Denomination de la substance, du grope de substances ou du moltange  1. Polychloroterphényles (PCT)		Coltinum 2 Condition de restriction  Ne pervent être mis sur le marché, ni utilisés: — en tant que substances. — dans des mélanges, y compris les inules usagées ou dans des appareuls, en concentrations supé rieture à 10 mille (10,000 % en podis).	
<u>№</u> 3.	Substances ou melanges liquides d'qui répondent aux critères pour une des clauses ou catéportés de fanger ci-aprês, vitées à l'ammers 1 du répèce ment (CG) in 1272/2008.  a) les clauses de étanger 21 à 24, 26 et 27, 28 types A et B, 29, 210, 212, 213 carégories 1 et 2, 214 carégories 1 et 2, 215 types A à E, 2004.	Ne peuvent être utilisés:     dans des articles décondifs destrisés à produire des effets de lumière ou de couleur obtemus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambience et des cendrées.     dans des faces et attrapes.     dans des faces et attrapes, ou dans des jeux destinés à une or plusseurs participants ou dans tout article destinés à être utilisé comme tel.	
	<ul> <li>b) les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;</li> </ul>	même sous des aspects décoratifs.  2. Les articles non conformes aux exigences du para-	
	c) la classe de danger 4.1;	graphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.	
	d) la classe de danger 5.1. ◀	<ol> <li>Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux et:</li> </ol>	
		<ul> <li>s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huile décoratives destinées au grand public,</li> </ul>	
		<ul> <li>s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés Rô5 ou H304.</li> </ul>	
		Les lampes à huile décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si	



### Liste des restrictions

The table below is the Annex XVII to REACH and includes all the restrictions adopted in the framework of REACH and the previous legislation, Directive 76/789/EEC. Each entry shows a substance or a group of substances or a substance in a mixture, and the consequent restriction conditions. The latest consolidated version of REACH presents the restrictions adopted until the date of publication. Subsequent changes are included in the amending Commission regulations.

> Further information on the table

### FURTHER INFORMATION

- REACH Legal Text
- Questions and Answers on Restrictions
- Prior Informed Consent Regulation (PIC)
- Compendium of analytical methods

Last updated 20 décembre 2018. Database contains 69 unique substances/entries.

> Filter the list

Substance name O développer / réduire	EC No.	CAS No.	Entry no. ©	Conditions	Appendices	
1,1,1,2-Tetrachloroethane	=	630-20-6	36	E		0
1,1,2,2-Tetrachloroethane	201-197-8	79-34-5	35	2		0
1,1,2-Trichloroethane	201-166-9	79-00-5	34	A		0
1,1-Dichloroethene	200-864-0	75-35-4	38	2		0
1,4-Dichlorobenzene	203-400-5	106-46-7	64	A		0
1-methyl-2-pyrrolidone	212-828-1	872-50-4	71	A		0
2-(2-butoxyethoxy)ethanol (DEGBE)	203-961-6	112-34-5	55	<u> </u>		0
2-(2-methoxyethoxy)ethanol (DEGME)	203-906-6	111-77-3	54	2		0
2-naphthylamine and its salts Salts of 2-naphthylamine BC No.: - (CAS No.:-	2	2	12	A		0
2-naphthylammonium chloride SC No.: 210-313-6   CAS No.: 612-52-2						



# **SVHC** alert

Deutsche Fassung Version française

SVHC under regulatory assessment and scrutiny





### The REACH&CLP Helpdesk informs about Substances of Very High Concern (SVHC)

The goal of Article 55 REACH is to properly control the risks arising from substances of very high concern (SVHC) and that these substances are progressively replaced by suitable alternative substances or technologies where these are economically and technically viable.

The so-called <u>SVHC Roadmap 2020</u> aims to have all relevant and currently known SVHC included in the <u>Candidate List</u> by 2020. The planned steps to achieve this objective are defined in the <u>SVHC Roadmap implementation plan</u>, foreseeing screening methods and risk management option analysis (RMOA) to identify potential SVHC and the best risk management measure.

The inclusion of a substance in the Candidate List already creates <a href="legal obligations">legal obligations</a> for companies manufacturing, importing or using such substances, whether on their own, in mixtures or in articles. Manufacturers, importers or downstream users shall not place a substance on the market for use or use it themselves if that substance has been included in Annex XIV (authorisation list), unless an authorisation has been granted.

Companies should be aware of the impending regulatory constraints at an early stage in order to anticipate upcoming obligations and to start looking for possible alternatives. The REACH&CLP Helpdesk informs you regularly on the status of SVHC and potential new SVHC.



Der REACH&CLP Helpdesk informiert über "besonders besorgniserregende Stoffe"
/ Substances of Very High Concern, SVHC)



### >> Early warning: Substances of potential concern listed in the Public Activities Communication Tool (PACT)

Reminder: The Public Activities Coordination Tool (PACT) lists all substances for which an informal hazard assessment or a risk management option analysis (RMOA) is being developed or has been completed with the aim to identify potential SVHC. The listing of a substance in the PACT can be seen as a very early warning for companies allowing stakeholders to prepare for possible future requirements well in advance. New chemicals are added to the PACT on a regular basis. Please consult the <u>PACT list</u>.

Substance name	Amines, N-C12-18-alkyltrimethylenedi-	
CAS/EC Number	68155-37-3/268-957-9	
Status	Regulatory Management Option Analysis (RMOA): carcinogenic, mutagenic, respiratory sensitiser, skin sensitiser, toxic for reproduction	
Outcome	No need to initiate further regulatory risk management action at this time	
Latest update	17/04/2019	

This substance is used in the following products: lubricants and greases, washing & cleaning products.

This substance is used in the following products: metal surface treatment products, water treatment chemicals and extraction agents.

	ECHA (2019) Registered substances - Brief Profile of Amines,
Source of information	N-C12-18-alkyltrimethylenedi- available at https://echa.europa.eu
	/fr/brief-profile/-/briefprofile/100.062.670

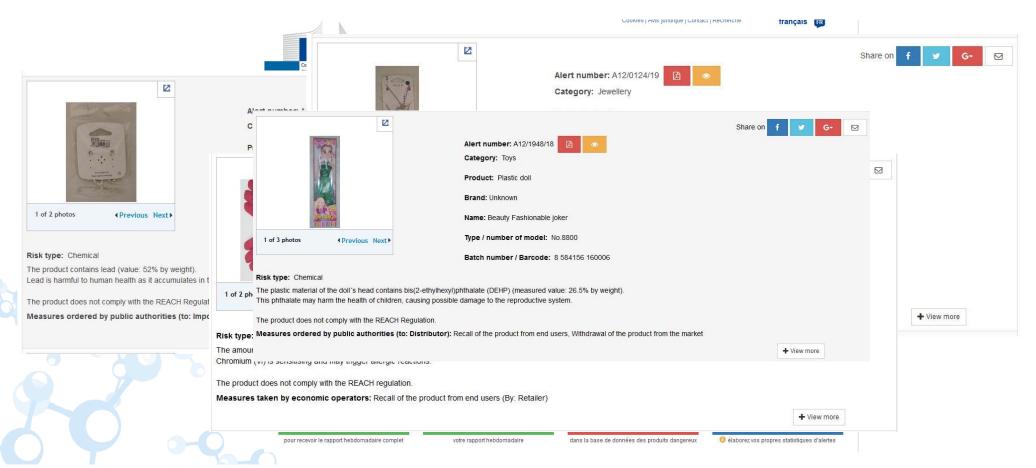
Substance name	Homosalate	
CAS/EC Number	118-56-9/204-260-8	
Status	Regulatory Management Option Analysis (RMOA): endocrine disruption, respiratory sensitiser and skin sensitiser	
Outcome	No need to initiate further regulatory risk management action at this time	
Latest update	03/05/2019	
Uses		
This substance is used in t	he following products: cosmetics and personal care products.	
	ECHA (2019) Registered substances – Brief Profile of Homosalate	





# **Safety Gate**

# The rapid alert system for dangerous nonfood products





# REACH et CLP

## Informations complémentaires

- European chemicals agency : <u>http://echa.europa.eu/</u>
- Helpdesk Luxembourg : www.reach.lu
- Helpdesk allemand : www.reach-clphelpdesk.de
- Helpdesk français : <a href="http://helpdesk-reach-clp.ineris.fr/">http://helpdesk-reach-clp.ineris.fr/</a>
  Et aussi <a href="http://www.inrs.fr">www.inrs.fr</a>







# Merci de votre attention

# Vous avez des questions sur REACH ou le CLP ? Contactez nous !



Helpdesk REACH&CLP Luxembourg Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST) / Environmental Research & Innovation Department (ERIN) 41, rue du Brill

L-4422 Belvaux, Luxembourg

Mail: reach@list.lu
Tel.: + 352 275 888-1

Le Helpdesk 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 par cet e-mail ne constituent en rien une base légale. Ces informations sont fournies « TELLES QUELLES », sans aucune garantie expresse ou implicite, quant à leur exhaustivité ou exactitude. Par conséquent, toute responsabilité du Luxembourg Institute of Science and Technology pour toute erreur ou omission est exclue et le destinataire de cet e-mail est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies par cet e-mail.