

Ce guide s'adresse plus particulièrement aux petites et moyennes entreprises qui ont le statut d'utilisateur aval et à celles qui utilisent ou fabriquent des articles et qui ont une connaissance du règlement REACH.

Il a pour objectif de :

- leur permettre d'identifier leurs obligations **en tant qu'utilisateurs avals** et d'y répondre en s'appuyant sur des documents types et des exemples de mise en pratique
- faire le point sur la réglementation applicable en matière d'articles au sens de REACH
- définir une stratégie d'évaluation de leur vulnérabilité par rapport à la réglementation REACH



# Édito

Le règlement REACH est entré en vigueur le 1er juin 2007. C'est un règlement européen et non une directive : il est donc applicable immédiatement dans tous les états membres de l'Union Européenne. Il n'implique pas de transposition en droit national. A noter toutefois que les sanctions et les dispositifs de contrôle sont régis par des textes nationaux.

REACH a un double objectif:

- avoir une meilleure connaissance des substances chimiques pour améliorer la protection de la santé humaine et de l'environnement,
- développer les échanges d'information et améliorer la communication entre les acteurs.

Ce règlement impose de nombreuses obligations pour les entreprises qu'elles soient fabricantes, importatrices ou encore utilisatrices avals de substances chimiques. C'est donc un très grand nombre de PME/PMI, bien au-delà du secteur de la chimie qui sont concernées.

Quel que soit le statut de l'entreprise, il est indispensable qu'elle vérifie si REACH a des répercussions sur son activité.

Sur la région Midi-Pyrénées, plus de 22 000 entreprises sont susceptibles d'être concernées par ce règlement soit 1 entreprise sur 4.

Dans ce contexte, dès 2008, une **opération collective régionale** a été initiée en Midi-Pyrénées pour répondre aux interrogations des entreprises et leur proposer des actions de soutien. Elle vise plus particulièrement à aider les entreprises utilisatrices en aval à mettre en œuvre le règlement REACH et à sécuriser leurs approvisionnements.

Cette opération a bénéficié du soutien financier de la DREAL, de la DRTEFP, de la CRAM Midi-Pyrénées et du soutien technique des branches professionnelles de la chimie (UIC Midi-Pyrénées) et de la métallurgie (UIMM Midi-Pyrénées), de la CRCI et du réseau des CCI.

Plus spécifiquement, l'opération a permis :

- → D'informer les entreprises sur leurs obligations réglementaires,
- → D'accompagner 25 entreprises en leur apportant une méthodologie pour réaliser l'inventaire de leurs substances chimiques et identifier leurs obligations,
- → De conseiller les entreprises dans leurs choix stratégiques et leurs relations avec leurs clients et leurs fournisseurs,
- → De suivre la mise en œuvre du plan d'action et du plan stratégique.

Ce guide a été élaboré dans le cadre de l'opération collective, en s'appuyant sur les retours d'expériences des entreprises, des consultants et des relais locaux. Il donne des informations pratiques pour les **entreprises utilisatrices avals** de substances et pour celles qui sont concernées par **les articles au sens de REACH**.



### Sommaire

- → Liste des entreprises engagées dans l'opération collective régionale
- → Guide utilisateur aval
- → Guide article
- → Contrôles et sanctions
- → Glossaire
- → Pour en savoir plus
- → Annexes

Annexe 1 : exemple de trame pour l'inventaire des substances chimiques Annexe 2 : exemple de lettre fournisseur Annexe 3 : les principales modifications apportées à la Fiche de Données Sécurité



## Liste des entreprises engagées dans l'opération collective régionale

#### **AIRBUS CORPORATE (31)**

Activité : Aménagement de cabines VIP

#### **ATELIERS HAUTE-GARONNE (31)**

Activité : Fabrication de fixations aéronautiques (rivets & vis)

#### **CHAUDRONNERIE INDUSTRIELLE DU MIDI (31)**

Activité : Chaudronnerie pour le secteur aéronautique et spatial

#### **CHENE VERT (81)**

**Activité :** Conception, fabrication, commercialisation de mobilier destiné à l'équipement de salle de bains

#### **CMT FINITION (09)**

Activité: Ennoblissement textile

#### **EUROPHTAL (12)**

Activité : Négoce de matières colorantes et de catalyseurs

#### **EQUIP'AERO INDUSTRIE (32)**

**Activité :** Conception, fabrication et maintenance de pièces d'équipement aéronautiques

#### **FORGES DE LAGUIOLE (12)**

Activité : Fabrication artisanale de couteaux traditionnels

#### **GIT (31)**

Activité: Traitement de surface

#### **HANDLE (81)**

**Activité :** Fabrication de micro-tubes en acier inoxydable et de canules à usage médical

#### LANGCOLOR (31)

**Activité :** Fabrication et négoce de produits et accessoires de peinture à destination des industriels

#### **LAURENT PLASTIQUE (31)**

**Activité :** Fabrication d'emballages plastiques (polyéthylène), imprimerie (films, gaines, sacs)

#### **LOTOQUINE (46)**

**Activité :** Production et commercialisation d'articles de loto, loterie et tombola, bâtons, marqueurs et autres articles pour l'exercice des jeux

#### LR VISION (31)

**Activité :** Conception et formulation de lasure en base aqueuse pour matériaux de construction

#### **MAZ'AIR (09)**

Activité : Construction aéronautique et spatiale

#### **MECANO-ID (31)**

Activité: Management de projets pluridisciplinaires, conception mécanique et thermique, dimensionnement et analyses mécaniques, conception, dimensionnement et fabrication d'éléments en matériaux composites, fabrication et assemblage de système à dominante mécanique, essais d'environnement mécanique et thermique

#### **MECAPROTEC INDUSTRIES (31)**

Activité : Traitement et revêtement de métaux pour l'aéronautique

#### **MICHEL THIERRY (09)**

Activité : Fabrication de textiles pour le domaine de l'automobile

#### **MIDI-PYRENEES SYNTHESE (46)**

**Activité :** Négoce, commerce de gros, fabrication, transformation et application de produits industriels

#### PROCALP (81)

**Activité :** Fabrication et conception de produits auxiliaires pour le textile, cuir et fabrication des produits d'entretiens

#### **SOCIETE DES CERAMIQUES TECHNIQUES (65)**

**Activité :** Conception, production et vente de composants céramiques, d'assemblage céramique-métal et de condensateurs de puissance

#### **SODECO (82)**

**Activité :** Conception, vente et négoce de produits chimiques industriels destinés à des professionnels

#### **STS (12)**

Activité : Sous-traitance aéronautique et industrielle

#### **TDR (12)**

Activité : Tournerie du Bois

#### **TEKNIMED (31)**

**Activité :** Fabrication de dispositifs médicaux (ciments acryliques, substitut osseux, ...)

#### T-SYSTEMS EUROPE (31)

**Activité :** Transformation de matière plastique - Fabrication et commercialisation de gaines d'irrigation

# Guide utilisateur aval



# Qu'est-ce qu'une entreprise utilisatrice aval ?

Un **utilisateur aval** est une personne physique ou morale qui utilise une substance\* telle quelle ou contenue dans une préparation\* dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur\* ou un consommateur n'est pas un utilisateur aval.

#### Règlement REACH: art. 37 & 39

→ En conséquence, de nombreuses entreprises sont couvertes par cette définition dès lors qu'elles procèdent à des opérations de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange de produits chimiques, de production d'un article ou tout autre usage.

## SOCIETE DES CERAMIQUES TECHNIQUES

La SOCIETE DES CERAMIQUES TECHNIQUES conçoit et fabrique des ensembles céramique métal pour des applications très diverses (prothèses médicales, nucléaire, aéronautique et spatial, défense, composants électriques). A partir de matières premières, telles que l'alumine, la zircone, le kaolin elle fabrique des céramiques qui subissent ensuite des traitements de surface et de métallisation permettant d'obtenir les propriétés de surface requises et préparer des liaisons métal.

Selon les applications, des éléments métalliques sont associés ou des matériaux isolants de type polymère sont moulés sur la pièce céramique (condensateurs).

En dehors de la fabrication, SCT consomme les produits industriels classiques pour la maintenance et l'entretien de ses installations (lubrifiants..). SCT consomme donc des matières premières d'origine minérale et des produits chimiques, le plus souvent en mélange et vend des articles à des clients professionnels. SCT est donc utilisateur aval.



#### **HANDLE**

La Société HANDLE fabrique des microtubes en acier et des canules à usage médical.

Dans ce cadre, la société utilise :

- des feuillards aciers
- des consommables dont des produits chimiques

Les feuillards, constituant des articles :

- ne contiennent pas de substances susceptibles d'être rejetées intentionnellement
- ne contiennent pas de substances candidates à l'autorisation présentes à une concentration supérieure à 0,1 % et à plus d'1tonne/an

Concernant les substances chimiques et les préparations, le statut est « utilisateur aval » car elles ne sont pas fabriquées au sein de l'entreprise HANDLE et ne sont pas achetées en dehors de l'Union Européenne.



### SODECO

Dans leur activité de conception, fabrication et revente de produits chimiques industriels destinés à des professionnels, l'entreprise SODECO utilise un très grand nombre de matières premières achetées à de nombreux fournisseurs.

L'entreprise a donc préalablement vérifié qu'elle ne créait pas de nouvelles substances chimiques dans ses procédés de fabrication. Elle a rapidement identifié qu'elle était une entreprise utilisatrice aval puisqu'elle se contente de formuler des produits finis au travers de mélanges de matières premières et suivant des formules bien établies.

Elle a d'ailleurs profité des obligations de REACH pour finaliser l'analyse des exigences auxquelles elle est soumise (ICPE, ADR, détergence, contact alimentaire...) pour chacune des substances qu'elle manipule et des produits qu'elle fabrique.

### Les principales obligations/ préconisations d'une entreprise utilisatrice aval

• Ne pas mettre sur le marché ni utiliser des substances non enregistrées\* et/ou autorisées\*, et ce quelle que soit la quantité utilisée.

Règlement REACH: art. 5

→ Il convient de s'assurer que votre fournisseur est informé du règlement REACH et se conforme à ses exigences.

#### **CHÊNE VERT**

La Société CHENE VERT fabrique du mobilier destiné à l'équipement de salles de bains. Elle utilise dans ce cadre :

- des panneaux stratifiés contenant du formaldéhyde
- des feuilles en polymère pour les vasques avec traitement
- des panneaux stratifiés/agglomérés

#### Méthodologie retenue :

Pour chacun des produits (substances, préparations, articles) ont été collectés les éléments suivants : nom, statut du produit, origine, fournisseur, N°CAS, N°EINECS, phrases de risques, utilisation, quantité achetée (moyenne sur 3 ans), disponibilité

Un questionnaire a été envoyé à l'ensemble des fournisseurs afin de leur demander les éléments qui n'étaient pas disponibles sur le site, notamment les FDS à jour ou en français.

Une démarche QSE et Achats a été initiée afin de garantir l'exhaustivité et l'exactitude des données. Pour CHENE VERT, la mise en conformité avec la règlementation REACH est un argument commercial déterminant face à la concurrence internationale. A partir de ces éléments, le statut d'utilisateur aval de CHENE VERT a pu être déterminé.

• Observer les instructions données dans les fiches de données sécurité (FDS) notamment vérifier si l'utilisation des produits est couverte\* (FDS au format REACH depuis juin 2007 - cf. Annexe 3).

Règlement REACH: art. 37.1 & 37.2 Code du Travail: art. R 4411-73

→ Si votre utilisation est différente, contacter votre fournisseur pour intégrer vos conditions d'utilisation ou alors adapter vos pratiques professionnelles ou vos produits.

#### **PROCALP**

PROCALP, utilisateur aval de plus de 220 substances et préparations, s'est attaché méthodiquement à :

- mettre à jour sa base de données « produits » : recueil des FDS à jour notamment
- interroger ses fournisseurs afin d'identifier si les procédures d'enregistrement en cours prévoyaient bien l'utilisation faite par PROCALP des produits fournis.

Enfin, PROCALP a mis en place une procédure d'organisation afin d'assurer l'évaluation des nouvelles FDS fournies, en particulier la rubrique 1 comportant le numéro d'enregistrement et l'utilisation couverte par la FDS. Le cas échéant, la cohérence entre les informations contenues dans la FDS (scénarios d'exposition) et le rapport sur la Sécurité Chimique sera vérifiée.

• Les utilisateurs avals qui utilisent une substance soumise à autorisation\* (listée en annexe XIV du règlement REACH) adressent une notification à l'Agence dans les trois mois suivant la première livraison de la substance.

Règlement REACH: art. 66

## MECAPROTEC INDUSTRIES

Le bichromate de sodium utilisé par MECAPROTEC INDUS-TRIES fait l'objet d'une attention particulière car présent dans la candidate liste, mais absent toutefois de la proposition d'annexe XIV parue le 1er juin 2009. MECAPROTEC a mis en place un processus de veille afin de surveiller les évolutions de l'annexe XIV, les recommandations des états membres, et les listes « clients » afin d'anticiper les obligations futures.

Par ailleurs, des axes de recherche sont en cours sur la substitution des solvants chlorés de nettoyage : une réduction de 30% est prévue d'ici 2013 .

• Les utilisateurs avals d'une substance autorisée qui mettent la substance dans une préparation doivent mentionner le numéro de l'autorisation sur l'étiquette du contenant.

#### Règlement REACH: art. 65

- → Ces utilisateurs avals seront informés par leurs fournisseurs qui auront eux-mêmes étiqueté leurs substances/ préparations avec le numéro d'autorisation. De plus, une simple vérification de la rubrique 15 de la FDS indique si une substance est soumise à autorisation.
- Ne pas interrompre la circulation de l'information vers l'amont et vers l'aval :

#### Règlement REACH: art. 34

→ Toute information venant du client ou du fournisseur doit être transmise en amont et en aval.



• Conserver les informations.

Règlement REACH: art. 36

→ L'utilisateur aval doit rassembler toutes les informations nécessaires pour s'acquitter des obligations du règlement et en assurer la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans une préparation.

#### **MECANO-ID**

L'activité de MECANO-ID concerne principalement le domaine spatial : l'entreprise est liée à de nombreux donneurs d'ordres dont les exigences de traçabilité sont particulièrement importantes. Elle a déjà mis en place un système de gestion documentaire performant dans le cadre de sa certification ISO 9001 : 2008. Intégrer les informations REACH de ses produits dans cette gestion lui permet de compléter les informations disponibles pour les clients ou donneurs d'ordre qui le lui demandent.

L'entreprise MECANO-ID constate qu'un système documentaire robuste permet de répondre rapidement à toutes les demandes d'information, tant sur les produits que sur les procédés, tout en assurant le suivi de l'évolution des contraintes règlementaires ou des demandes spécifiques de certains clients.



### Pour aller plus loin

- Il est obligatoire de disposer des fiches de données de sécurité communiquées par vos fournisseurs.
- Au-delà de la réalisation d'un inventaire des substances (seules ou contenues dans une préparation (cf. Annexe 1)), il est utile de définir votre degré de vulnérabilité par rapport à REACH. Pour cela il est important que vous identifiez les produits stratégiques pour votre activité en identifiant les substances répondant à l'un des critères ci-dessous:
  - préoccupantes au sens de REACH (
  - pour lesquelles la substitution
     est possible (voir la rubrique « Pour en savoir plus »)
  - à usage non classique
  - utilisées en grande quantité
  - avec un fournisseur unique et/ou non pérenne
  - contenues dans un produit à formulation connue et/ou inconnue

• Il convient de s'organiser et de se structurer : identifier un référent REACH qui assure le suivi de la démarche en interne et ce pour la pérennité de l'entreprise.

# Guide article

### Qu'est-ce qu'un article?

C'est un objet auquel est donné, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou une conception particulières qui sont plus déterminantes pour sa fonction que sa composition chimique.

#### Règlement REACH: art. 3

→ Un article peut être un objet fini (vêtement, meuble, jouet), un composant (carte électronique, pièce détachée) ou même un emballage (fût contenant des peintures...)

Une entreprise peut avoir plusieurs rôles dans REACH : fabricant ou assembleur (producteur\*), importateur\*, fournisseur\*, destinataire\*, ...

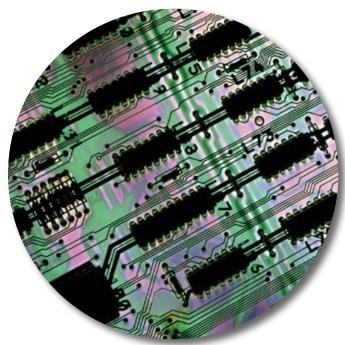
### FORGE DE LAGUIOLE

L'entreprise FORGE DE LAGUIOLE fabrique artisanalement à Laguiole des couteaux traditionnels ainsi que des couteaux dessinés par de grands créateurs. Parmi eux, Philippe Starck, Yan Pennor's, Sonia Rykiel, Andrée Putman... interprètent le Laguiole. Les matières premières sont principalement de l'acier pour les lames, du bois, de la corne et dans certains cas des acryliques. Les procédés sont principalement des découpes, des mises en forme de métaux, assemblages, polissages. Les destinataires sont soit des consommateurs au travers du réseau de boutiques FORGE de LAGUIOLE soit des professionnels des réseaux de distributions externes. En dehors du rôle d'utilisateur aval, FORGE DE LAGUIOLE est donc fabricant et distributeur d'articles vis-à-vis de REACH.

### T-SYSTEMS EUROPE

L'entreprise T-SYSTEMS EUROPE fabrique des gaines d'irrigation goutte à goutte. La fabrication consiste à mettre en forme les matières plastiques achetées sans modification physicochimique, c'est-à-dire qu'aucune nouvelle substance n'est synthétisée au cours du processus de fabrication.

Les gaines fabriquées par T-SYSTEMS EUROPE sont donc considérées comme des articles au sens de REACH.



### **CMT FINITION**

L'entreprise CMT FINITION réalise des traitements de teinture et d'apprêt sur des tissus afin de les ennoblir, c'est-à-dire leur donner les caractéristiques attendues par les professionnels de la confection de prêt à porter (aspect, tenue, souplesse...). Les pièces de tissus (cotons, synthétiques) qui arrivent sur le site sont tout d'abord nettoyées (lessive ou nettoyage à sec) avant de faire l'objet de traitements divers qu'ils soient chimiques (teinture, imprégnation, carbonisage), mécaniques (grattage, tondage...) ou thermiques (flambage, thermofixage, autoclave...). CMT FINITION reçoit donc des articles (tissus « bruts ») qui sont transformés (tissus prêts pour la confection).

# Les principales obligations/préconisations concernant les articles

Afin de définir ses obligations vis à vis des articles, il convient de se poser les deux questions suivantes :

#### Question 1:

Est-ce que l'article que je fabrique ou importe contient une substance destinée à être relarguée de manière prévisible et intentionnelle ?

#### → Si la réponse est oui :

Les substances destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation devront être enregistrées si :

• la quantité relarguée d'une substance dépasse, pour l'ensemble des articles fabriqués/importés 1 tonne/an

• ET cette substance n'a pas déjà été enregistrée pour cette utilisation (même par un acteur d'une

autre chaîne d'approvisionnement)
Règlement REACH : art. 7.1

Les exemples de tels articles donnés par les organismes officiels sont rares : les gommes parfumées, les collants avec lotions.

Il est conseillé aux entreprises de se référer au guide « La notion d'article dans le règlement REACH » téléchargeable depuis le site du HELPESK français (*Cf. « Pour en savoir plus »*).



#### Question 2:

Est-ce que l'article que je fabrique, importe ou je mets sur le marché contient des substances extrêmement préoccupantes (plus de 0,1 % masse/masse de substances candidates à l'autorisation\*) ?

#### → Si la réponse est oui :

Tout fournisseur d'articles (producteur, importateur, metteur sur le marché) contenant une substance incluse dans la liste des substances candidates à l'autorisation et identifiée avec une concentration supérieure à 0,1% masse/masse et ce quel que soit son tonnage, doit fournir :

- au destinataire de l'article : les « informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité ». Ces informations comprennent au moins le nom de la substance.
- au consommateur qui le demande : les « informations suffisantes dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité ». Ces informations comprennent au moins le nom de la substance. Les informations pertinentes devront être fournies gratuitement dans les 45 jours qui suivent la réception de la demande.

Règlement REACH: art. 33

#### → Si la réponse est oui :

Une notification à l'Agence ECHA de la présence de substances extrêmement préoccupantes au-delà de **0,1% en masse/masse** sera obligatoire à compter de 2011 si tous les critères suivant sont réunis :

- la quantité totale de substance excède 1 tonne/an par déclarant,
- l'exposition humaine et de l'environnement ne peut être exclue,
- la substance n'a **pas été enregistrée** pour cette utilisation.

Règlement REACH : art. 7.2

### ATELIERS DE LA HAUTE-GARONNE

Les Ateliers de la Haute-Garonne fabriquent des rivets de différents alliages.

La composition des alliages a été demandée à chaque fournisseur afin de vérifier la présence ou non de substance préoccupante. De la même façon, la composition de chaque préparation utilisée pour réaliser le traitement de surface a été identifiée. Dans les alliages, aucune substance présente sur la liste des substances « candidates » n'a été identifiée.

Dans les préparations, une substance CMR a été identifiée à une teneur inférieure à 5% dans la préparation. Après calculs, il s'avère que cette substance est inférieure à 0,1% masse/masse dans l'article (poids de l'alliage représente presque 100% du poids total du rivet comparé aux substances présentes dans le traitement de surface).



# Contrôles et sanctions

Le Gouvernement a adopté le 26 février 2009 une ordonnance définissant les régimes de sanctions en cas de non application de la réglementation REACH.

#### Le contrôle

#### (Article L 521-12 à 16 du Code de l'environnement)

Outre les officiers et agents de police judiciaire, les autorités habilitées à contrôler l'application du règlement sont notamment :

- les inspecteurs des installations classées (DREAL)
- les vétérinaires-inspecteurs (DDSV)
- les inspecteurs et les contrôleurs du travail
- les agents de la direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)
- les agents des douanes
- les inspecteurs de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
- etc.

En l'absence de mise en conformité, l'autorité compétente peut :

- demander le paiement d'une amende de 15 000 € et d'une astreinte journalière de 1 500 € maximum,
- interdire l'importation, la fabrication ou la mise sur le marché de substances, de préparations et d'articles,
- demander le retour de la substance, de la préparation ou du produit en dehors du territoire de l'Union européenne ou d'assurer son élimination,
- obliger le fabricant, importateur, ou l'utilisateur en aval à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant au montant de l'établissement des données, tests et études à réaliser avant une date qu'elle détermine pour enregistrer, faire une demande d'autorisation ou pour élaborer un rapport sur la sécurité chimique.

(Article L 521-18 du Code de l'environnement)

#### Les sanctions

Les sanctions sont principalement administratives, mais des sanctions pénales sont prévues pour réprimer les infractions les plus graves.

#### Les sanctions administratives

(Article L 521-17 à 20 du Code de l'environnement)

Avant la mise en œuvre de sanctions administratives, le fabricant, importateur ou utilisateur de substances ou préparations doit avoir été mis en demeure de se conformer à la réglementation par l'autorité compétente.

La mise en demeure intervient dans un délai maximum de 6 mois après la constatation du man-

quement.





#### Les sanctions pénales (Article L 521-21 à 22 du Code de l'environnement)

Les sanctions pénales sont prévues pour les infractions les plus sévères. Le tableau suivant présente les principales sanctions pénales qui peuvent être prononcées à l'encontre des fabricants, importateurs ou utilisateurs de substances, préparations ou articles.

(A = Amende / P = Prison).

INFRACTIONS	PEINES
Fournir sciemment des renseignements inexacts susceptibles d'entraîner pour la substance considérée ou les préparations la contenant, ou pour les produits manufacturés ou équipements les contenant, des prescriptions moins contraignantes que celles auxquelles ils auraient normalement dû être soumis, ou de dissimuler des renseignements connus.	A : 75 000 euros P : 2 ans au plus
Ne pas respecter les mesures d'interdiction ou de réduction des risques prises pour la protection de la santé ou de l'environnement en application de l'article L521-6 du code de l'environnement.	A : 75 000 euros P : 2 ans au plus
Ne pas satisfaire dans le délai imparti aux obligations prescrites par mise en demeure.	A : 75 000 euros P : 2 ans au plus
Fabriquer ou importer sans enregistrement préalable une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou destinée à être rejetée d'un article dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, soumise à enregistrement en méconnaissance du règlement REACH.	A : 75 000 euros P : 2 ans au plus
Pour le fabricant ou l'importateur, obtenir ou tenter d'obtenir la délivrance d'un numéro d'enregistrement de substance par fausse déclaration ou par tout autre moyen frauduleux.	A : 75 000 euros P : 2 ans au plus
Fabriquer, importer ou utiliser, sans la décision d'autorisation correspondante, une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, en méconnaissance du titre VII du règlement REACH.	A : 75 000 euros P : 2 ans au plus
Ne pas respecter les mesures de restriction édictées au titre VIII du règlement REACH.	A : 75 000 euros P : 2 ans au plus
Pour un utilisateur en aval, ne pas avoir communiqué à l'Agence européenne des produits chimiques les informations prévues à l'article 38 du règlement REACH dans les conditions prévues à cet article.	A : 75 000 euros P : 2 ans au plus
Ne pas fournir au destinataire d'une substance ou préparation une fiche de données de sécurité, ainsi que ses annexes, établies et mises à jour conformément aux exigences prévues à l'article 31 du règlement REACH.	A : 20 000 euros P : 3 mois au plus
Mettre les autorités de contrôles dans l'impossibilité d'accomplir leurs fonctions ou d'y mettre obstacle, soit en leur refusant l'entrée des locaux, soit de toute autre manière.	A : 7 500 euros P : 6 mois au plus

Les peines complémentaires sont notamment :

- la confiscation de la substance, de la préparation ou de l'article,
- la fermeture temporaire ou définitive des installations de production en cause.

(Articles L 521-21 et suivants du Code de l'environnement)

A noter que les sanctions pénales sont multipliées par 5 pour les personnes morales.

(Article 131-38 du Code pénal)



# Glossaire

#### **AUTORISATION**

L'autorisation est avec l'enregistrement un des principaux piliers de REACH.

Parmi les substances extrêmement préoccupantes (dites SVHC\*), la Commission Européenne (sur proposition de l'Agence Européenne des Produits Chimiques) dresse régulièrement une liste des substances candidates à l'autorisation. Les substances prioritaires seront incluses dans l'annexe XIV de REACH qui est la liste des substances soumises à autorisation.

Tout fabricant ou importateur devra demander une autorisation et ce, quelque soit le tonnage produit, autorisation qui :

- 1. pourra être accordée
- 2. et pourra concerner des usages spécifiés.
- → Ainsi, dorénavant tout ce qui n'est pas autorisé est interdit. Une première liste de 15 substances candidates a été publiée en janvier 2009. Parmi cette liste, 7 ont été identifiées comme prioritaire en juin 2009.

#### **CMR**

Substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

#### **DESTINATAIRE D'ARTICLE**

Utilisateur industriel ou professionnel, ou distributeur, auquel est fourni un article. Cette définition n'inclut pas les consommateurs.

#### **DISTRIBUTEUR**

Toute 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, telle quelle ou contenue dans une préparation, pour le compte de tiers.

#### **ENREGISTREMENT**

C'est avec l'autorisation un des principaux piliers de REACH. Tout fabricant ou importateur à plus d'1 tonne/an d'une substance concernée par REACH doit s'enregistrer auprès de l'Agence Européenne des Produits Chimiques. Pour cela, il doit constituer un dossier plus ou moins complexe selon la bande de tonnage de production ou d'importation et de la dangerosité de la substance. Ce dossier doit être déposé dans des délais pouvant atteindre 2018 au plus tard sous conditions. Un des aspects importants de cette procédure est que l'enregistrement ne couvrira que certains usages des substances (et uniquement ceux-là).

#### **IMPORTATEUR**

Toute 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. Par rapport à REACH, l'importateur est soumis aux mêmes obligations que le fabricant.

#### FOURNISSEUR D'ARTICLE

Tout producteur ou tout importateur d'un article, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaine d'approvisionnement qui met un article sur le marché.

#### **PREPARATION**

Un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus.

#### PRODUCTEUR D'UN ARTICLE

Toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique ou assemble un article.

#### **SUBSTANCE**

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.

#### **SVHC**

Substance of Very High Concern (Substance extrêmement préoccupante).

Les SVHC sont potentiellement dangereuses. A titre d'exemple, elles peuvent être cancérigènes, nocives pour l'environnement et graduellement s'accumuler dans les organismes vivants (bioaccumulables).

Un des objectifs de REACH réside dans le contrôle de l'utilisation de ces substances via des autorisations de mise sur le marché, des restrictions et l'encouragement à la substitution de ces substances par d'autres plus sûres.

#### **UTILISATION COUVERTE**

Une utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation qui est prévue par la procédure d'enregistrement ou d'autorisation réalisée par le fabricant ou l'importateur de la substance.

#### **PBT**

Persistant, bioaccumulable et toxique.

#### **vPvB**

Très persistant et très bioaccumulable. Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) qui sont très persistantes (très difficiles à dégrader) et très bioaccumulables dans les organismes vivants.



# Annexe 1

### Exemple de trame pour l'inventaire des substances chimiques

Lors de la phase d'inventaire, un certain nombre d'éléments doivent être identifiés. Ci-dessous un exemple de tableau précisant les principales données à recueillir :

Produits/ Objets	Fournisseur	Type (préparations/ substances/articles	Substances <sup>1</sup>	Quantité	Statut : importateur, distributeur, utilisateur, fabricant	Etiquetage (phrases de risques ou mentions de dangers)	Usages faits de ces substances²

<sup>1.</sup> Pour les préparations : identification des substances Pour les articles : substances relarguées/substances contenues > 0.1% en masse

2. Selon le « Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment » - Partie « Use descriptor System » § R.12



# Annexe 2 Exemple de lettre fournisseur

NOM FOURNISSEUR ADRESSE

Ville Date

**OBJET :** Mise en œuvre réglementation REACH : demande d'informations

Madame, Monsieur,

Nous préparons la mise en œuvre de la réglementation REACH et dans ce cadre, les informations suivantes nous sont indispensables afin d'anticiper et nous conformer aux dispositions de REACH. Le contact REACH dans notre société est : NOM PRENOM Nous vous serions grés de répondre aux questions suivantes :

Vous nous fournissez les produits suivants :

- XXX
- ууу
- ZZZ

Au titre de la réglementation REACH :

- quel est votre statut : importateur, distributeur, fabricant ?
- avez-vous rempli vos obligations de PRE-ENREGISTREMENT ?

#### Si OUI:

- pourriez-vous nous communiquer pour information le numéro de pré-enregistrement pour chacune des substances contenues dans les produits nous concernant) ainsi que la date limite prévue pour l'enregistrement.
- lors de l'enregistrement de vos substances avez-vous prévu de couvrir l'utilisation faite par notre société de vos produits, à savoir :
  - xxx :
  - yyy : exemple : dégraissage en cuve ouverte
  - ZZZ :

#### Si NON -

Merci d'en préciser les raisons et le cas échéant nous faire part de votre plan d'actions.

- les produits fournis contiennent-ils des substances candidates à l'autorisation ? (« candidate list ») ou présentes dans la proposition d'annexe XIV parue le 1er juin 2009 ?

Vous remerciant d'attacher la plus grande attention à notre demande, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur l'expression de mes sincères salutations.



# **Annexe 3**

#### Les principales modifications apportées à la fiche de données sécurité (FDS)

Le règlement REACH et le règlement CLP relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits chimiques ont entraîné des modifications sur le contenu des fiches de données de sécurité, élément essentiel de la gestion du risque chimique.

Plusieurs rubriques de la FDS sont impactées. Vous trouverez ci-dessous les principales évolutions :

#### Rubrique 1

# « Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise »

- $\begin{tabular}{ll} \begin{tabular}{ll} \beg$
- → Quand l'enregistrement aura été effectué :
- Pour une FDS « substance », ajout du numéro d'enregistrement et la dénomination officielle
- Inclusion des utilisations identifiées (pertinentes pour le destinataire)

#### Inversion des rubriques 2 et 3

#### Rubrique 2

#### « Identification des dangers » (Ex-rubrique 3)

- → Du premier décembre 2010 au 1er juin 2015 :
- Les deux systèmes l'actuel qui s'appuie sur la Directive sur les Substances Dangereuses (DSD) de 1967 et le nouveau règlement CLP doivent figurer sur la FDS
- → A partir du 1<sup>er</sup> juin 2015 :
- Tout se fait selon le règlement CLP

#### Rubrique 3

# « Composition / Information sur les composants » (Ex-rubrique 2)

- → Pour les PBT\* et vPvB\* et autres substances préoccupantes, il convient de mentionner si elles sont présentes à plus de 0,1%
- → Quand l'enregistrement aura été effectué :
- Pour une FDS « préparation », ajout des numéros d'enregistrement des substances constituantes

#### **Rubrique 8**

#### « Contrôle de l'exposition / Protection individuelle »

- → Quand l'enregistrement aura été effectué :
- Mesure de maîtrise des risques : le résumé des mesures de gestion des risques pour le contrôle de l'exposition professionnelle et de l'environnement est indiqué

#### **Rubrique 11**

#### « Informations toxicologiques »

→ Si un Rapport sur la Sécurité Chimique (RSC) a été réalisé, inclusion de la toxicocinétique et du statut CMR\*1 ou 2

#### **Rubrique 12**

#### « Informations écologiques »

→ Si un Rapport sur la Sécurité Chimique a été réalisé, inclusion du résultat de l'évaluation PBT\*

#### **Rubrique 13**

#### « Considérations relatives à l'élimination »

→ Si un Rapport sur la Sécurité Chimique a été réalisé, inclusion des mesures de gestion des déchets

#### Rubrique 15

#### « Informations réglementaires »

- → Indication si une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée pour la substance (ou une substance contenue dans une préparation)
- → Indication si la substance (ou les substances contenues) font l'objet d'une autorisation\* (le numéro de l'autorisation est mentionné également sur l'étiquette)

#### Annexe de la FDS

- → Quand l'enregistrement aura été effectué :
- Le (ou les) scénarios d'exposition en relation avec les utilisations identifiées des substances pour lesquelles une évaluation de l'exposition a été réalisée seront joints.

# Pour en savoir plus

### Sites internet utiles

#### → Le Helpdesk français

www.reach-info.fr

#### → L'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) http://echa.europa.eu/home\_fr.asp

### → Page dédiée aux substances candidates à l'autorisation (SVHC)

http://echa.europa.eu/chem\_data/authorisation\_process/candidate\_list\_en.asp

#### → La substitution

http://www.substitution-cmr.fr/

#### → Exemples d'outils d'évaluation des produits et agents chimiques

- TOXEV est un outil informatique d'inventaire des produits et des agents chimiques, de hiérarchisation des dangers incendie et d'évaluation simplifiée du risque chimique. http://toxev.ifrance.com/
- OSER est en cours de révision suite au nouveau règlement CLP

Il sera téléchargeable en 2010 sur le site de la CRAM Midi-Pyrénées : http://www.cram-mp.fr

#### **Contacts utiles**

Toute entreprise doit en priorité contacter son syndicat ou sa fédération professionnels qui peuvent les conseiller et les aider à appréhender l'impact de REACH sur leur activité.

Au-delà de ces acteurs, les entreprises peuvent contacter les relais locaux REACH en Midi-Pyrénées :

#### → Union des Industries Chimiques

Nicole Cot - 05 61 52 55 83

#### → CRAM Midi-Pyrénées

Chantal Ribet - 05 62 14 85 73

#### > Union des Industries et Métiers de la Métallurgie

Sébastien Giudicelli - 05 61 14 47 81

#### → CRCI Midi-Pyrénées

Laurence Guillat - 05 62 74 20 62

#### → CCI d'Albi-Carmaux-Gaillac

Christel Casenave - 05 63 43 35 23

#### → CCI du Lot

Yasmina Loiseau - 05 65 53 26 81

#### → CCI de Castres-Mazamet

Valérie Vinay - 05 63 51 47 27

#### → CCI de l'Ariège

Julien Bourdon - 05 61 02 03 25

#### → CCI de Millau-Sud Aveyron

Christophe Contant - 05 65 59 59 06

#### → CCI de Montauban et de Tarn-et-Garonne

Olivier Aspe - 05 63 22 26 01

#### → CCI de Rodez-Villefranche-Espalion

Stéphanie Séjourné - 05 65 77 77 75

#### → CCI de Tarbes et des Hautes-Pyrénées

Stéphanie Poitevin - 05 62 51 88 88

#### → CCI de Toulouse et de la Haute-Garonne

Frédéric Delbos - 05 62 57 66 79











