



Business Support on Your Doorstep

Règlement européen REACH : Rappels réglementaires

Cécile Coyez, Enterprise Europe Network Alsace
CCI de Strasbourg & du Bas Rhin

3 Mars 2009



Business Support on Your Doorstep



Enterprise Europe Network Alsace

Un Réseau Européen d'Appui aux Entreprises : « **Enterprise Europe Network** »

- ✓ Création en 1987, reconduit en 2007 dans le cadre du programme CIP (compétitivité & innovation)
- ✓ En Alsace : CRCI Alsace et CCI de Strasbourg & du Bas Rhin
- ✓ Membres d'un consortium Grand Est (Alsace, Bourgogne, Champagne, Ardenne, Franche-Comté, Lorraine)

Une offre globale et intégrée :

- ✓ Aider les entreprises à développer leur potentiel d'innovation et à bénéficier des opportunités du Marché Intérieur
- ✓ Bénéficier d'un réseau présents dans 40 pays
- ✓ Principe de « No Wrong Door »

Enterprise Europe Network Alsace

Innover

Protéger son savoir-faire sur le marché européen



Bénéficier des opportunités du Marché Unique

Agir sur les politiques européennes



Acquérir de nouvelles technologies

Comprendre la réglementation applicable aux produits



Anticiper les évolutions de la réglementation



S'informer sur les financements européens

Trouver de nouveaux partenaires technologiques ou commerciaux



Pourquoi un nouveau règlement?

► Rationalisation de la législation antérieure

- Mieux connaître les impacts sur la santé & l'environnement des substances
- Garantir la libre circulation des substances
- Améliorer la compétitivité et l'innovation

► Règlement Européen 1907/2006 CE : « Enregistrement, Evaluation, Autorisation des substances Chimiques »

- Adoption : 18 décembre 2006
- Mise en œuvre progressive (juin 2007 → 2018 en fonction des dispositions)
- Renversement de la charge de la preuve :
« Il incombe aux fabricants, importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, mettre sur le marché ou utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement (art 1) »
- Implication de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement : fabricants, importateurs, utilisateurs de substances chimiques, de préparations (mélanges) ou d'articles
- 4 procédures : Enregistrement, Evaluation, Autorisation, Restriction

Objectifs de REACH (1)

► Mieux connaître les substances chimiques...

↳ Procédure d'enregistrement

- Concerne toutes les substances quelle que soit leur dangerosité - fabriquées / importées au delà d'1t/an
- « Pas de données ; pas de marché » :
- Seuls les fabricants/importateurs de substances doivent les enregistrer, mais les utilisateurs doivent s'assurer de la pérennité de leurs approvisionnements!

► ... Pour mieux gérer les risques

↳ Communication dans la chaîne d'approvisionnement

- Mesures de Gestions des Risques (MGR) et Scénarii d'exposition (SE) réalisés dans le cadre de l'enregistrement et annexés aux FDS
- Mise en œuvre obligatoire par les utilisateurs
- En cas d'utilisation s'écartant des conditions : obligation de réaliser soit même une évaluation des risques chimiques.

Objectifs de REACH (2)

► Substituer à terme les substances les plus dangereuses

↪ Maintien du système des **restrictions** (ex-directive 76/769CE)

↪ **Pour les substances « extrêmement préoccupantes »**

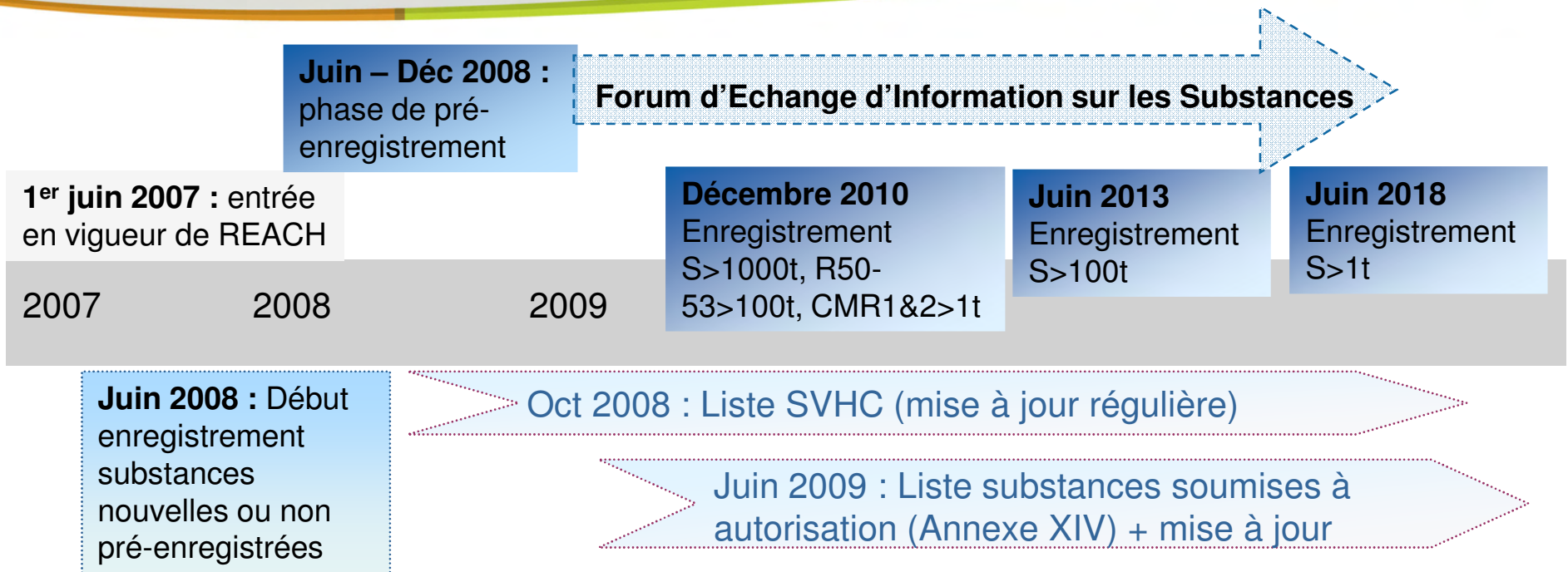
- Identification au cas par cas de substances considérées comme «extrêmement préoccupantes » (SVHC) → 1ere liste publiée : 28/10/2008
- Obligation d'information de la présence de l'une de ces substances dans les préparations ou articles (>0.1% en m/m)
- Obligation de notification de la présence de l'une de ces substances dans des articles (exemptions possibles)
- Liste de substances « candidates » à autorisation

↪ **Procédure d'autorisation**

- Substances interdites sauf pour certaines utilisations autorisées
- Liste établie à partir de la liste des SVHC et figurant en Annexe XIV du règlement : vide pour le moment
- Consultation en cours sur 7 substances



Les prochaines échéances



- ↳ anticiper les échéances d'enregistrement de vos fournisseurs (2010; 2013; 2018) ou procéder soi-même à l'enregistrement (importation)
- ↳ le cas échéant s'assurer que votre utilisation sera couverte/identifiée.
- ↳ à réception des e-FDS avec annexe, appliquer Mesures de Gestion des Risques préconisées endéans 12 mois ou déterminer action à suivre (propre évaluation des risques / changement fournisseur)
- ↳ Communiquer avec vos fournisseurs / clients sur la présence de substances extrêmement préoccupantes et/ou soumises à autorisation

Agenda...

FORUM REACH :

L'enregistrement étape par étape

Date : 14 Mai 2009 (9h – 17h)

Lieu : CCI de Strasbourg & du Bas Rhin

Infos & Inscriptions : c.coyez@strasbourg.cci.fr



ANADIAG Group
Breadth of coverage, Depth of knowledge



Liens utiles

- 🖱 Site de l'agence ECHA : <http://echa.europa.eu/>
- 🖱 Liste SVHC : http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp
- 🖱 Inventaire européen des Subst. Chimiques (ESIS) : <http://ecb.jrc.it/esis/>
- 🖱 Helpdesk Français REACH : <http://www.reach-info.fr>



🖱 **Guide « 30 réponses pour être conforme à la réglementation REACH »**, (juin / Octobre 2008)
Co-rédaction : Entreprise Europe Basse Normandie et Alsace, avec le soutien financier de la DRIRE Normandie, et en partenariat avec les helpdesks français et luxembourgeois et l'UIC Normandie
Téléchargeable sur :

<http://www.alsace-export.com/entreprise-europe/reglement-europeen-reach-2.html>



Merci de votre attention!

Cécile COYEZ : Enterprise Europe Network – CCI de
Strasbourg & du Bas Rhin

c.coyez@strasbourg.cci.fr / +33 3 88 76 42 32



Annexe : Champs d'application

- ▶ Exemptions totales du règlement:
 - Substances radioactives,
 - substances soumises à contrôle douanier qui se trouvent en dépôt temporaire, zone franche ou entrepôt franc ou qui sont en transit,
 - transport de substances dangereuses,
 - intermédiaires non isolés,
 - déchets (non considérés comme des substances / préparations au sens de REACH)
- ▶ Exemptions spécifiques à certaines dispositions du règlement

Annexe : Champs d'application

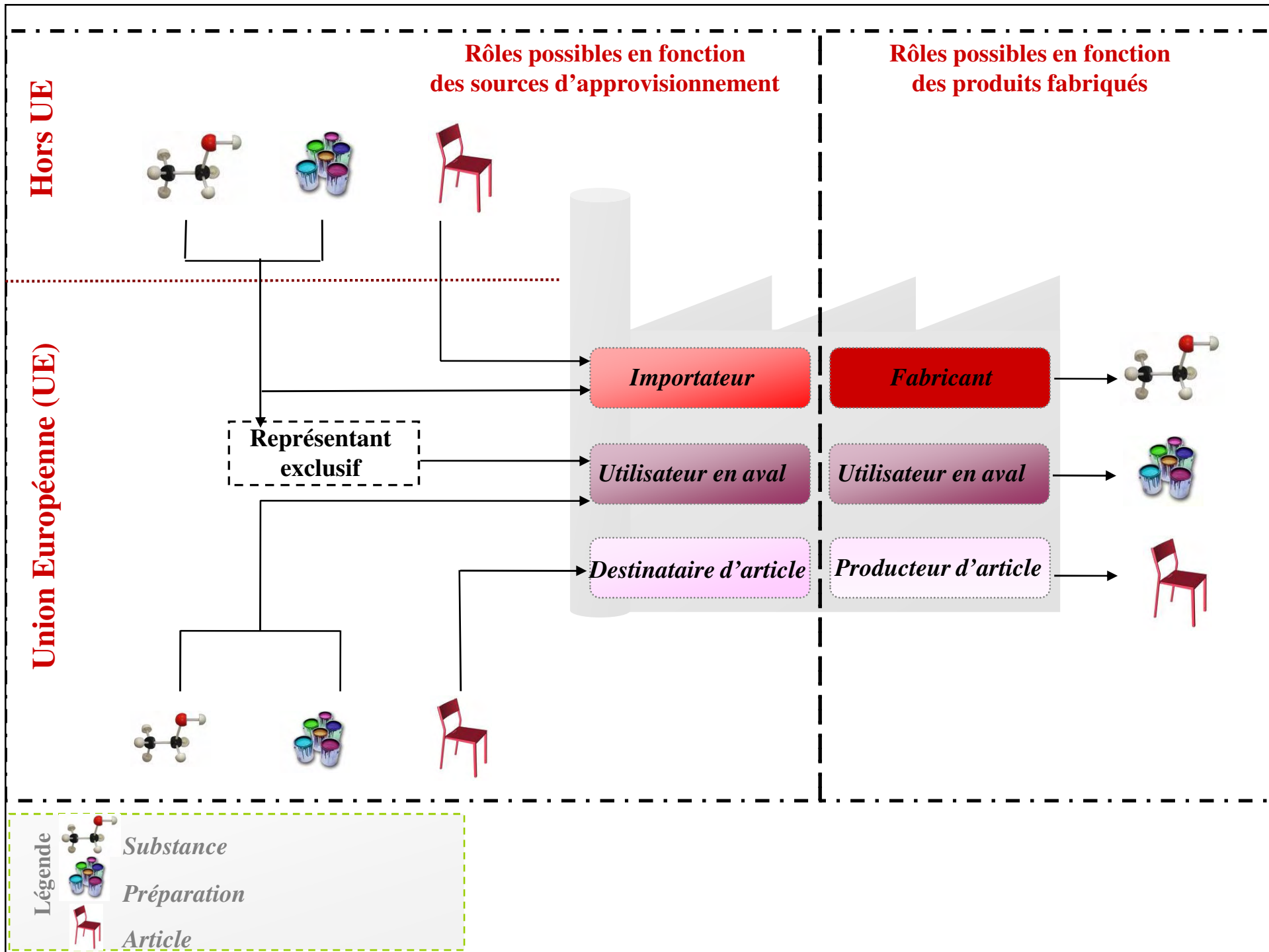
➔ Enregistrement

- ▶ Champs application : toutes les substances > 1t/an
- ▶ substances considérées comme enregistrées :
 - biocides,
 - phytopharmaceutiques,
 - substances notifiées (ELINCS)
- ▶ Exemption de l'enregistrement:
 - médicaments à usage humain & vétérinaire,
 - denrées alimentaires,
 - S citées dans l 'annexe IV (acides gras, acides aminés...)
 - S citées dans l 'annexe V (substances présentes dans la nature non modifiées chimiquement, substances élémentaires de base dont dangers & risques bien connus)
 - substances exportées puis réimportées,
 - substances recyclées
 - Polymères (provisoire - attention pas les monomères)
 - R&D axée sur les produits & process (5 ans)

Annexe : Champs d'application

➔ Autorisation

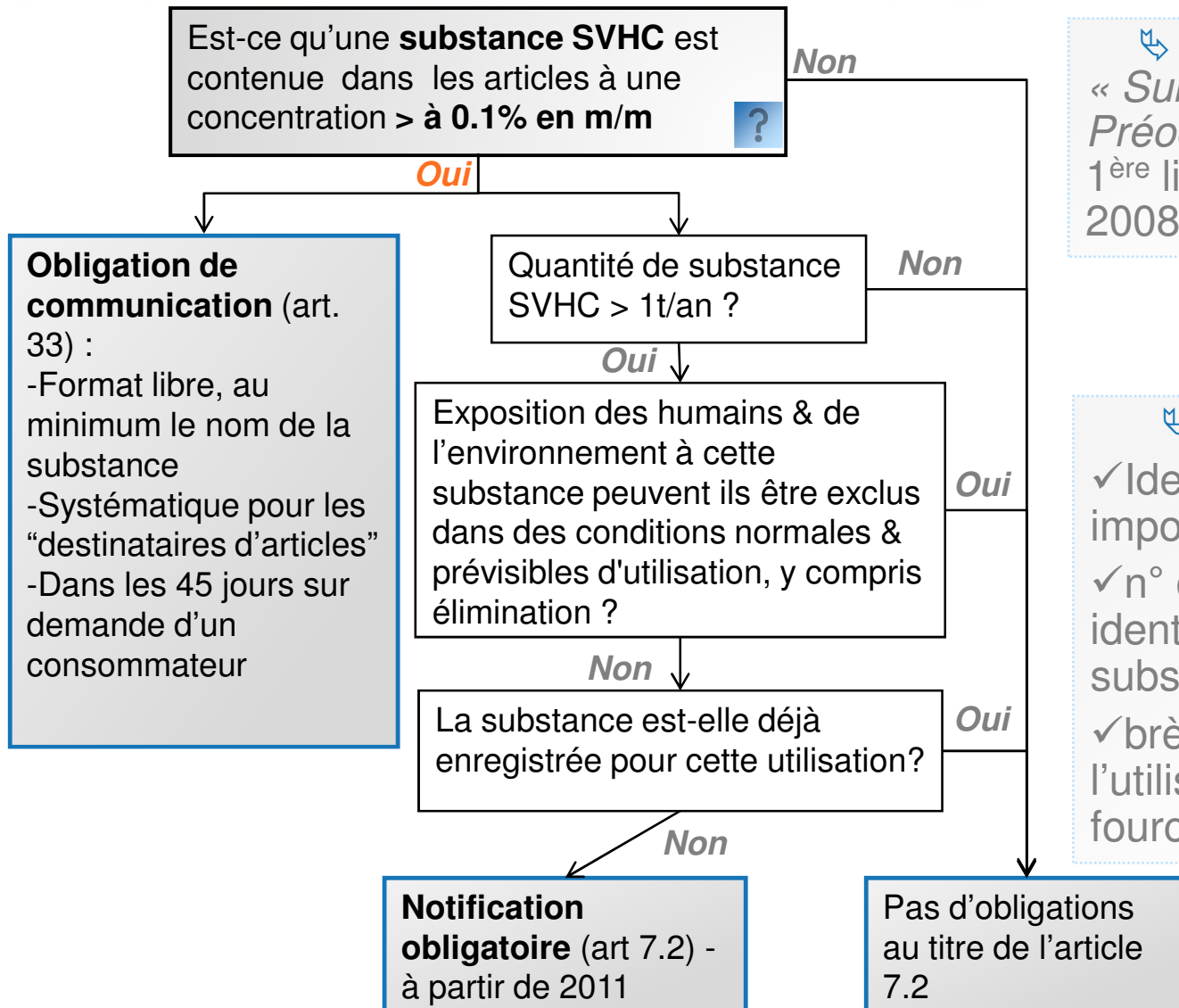
- ▶ Champs application: Liste annexe XIV des SVHC (pas de seuil de tonnage)
- ▶ Usages exemptés : Les substances utilisées dans:
 - la R&D scientifique (<1t/an)
 - Les produits phytopharmaceutiques
 - Les produits biocides
 - Les carburants
 - Les carburants et combustibles dans des installations de combustion mobiles ou fixes de produits dérivés d'huiles minérales, et carburants dans des systèmes fermés
 - Les médicaments à usage humain et vétérinaires
 - Les denrées alimentaires et aliments pour animaux
- ▶ Exemptions spécifiques:
 - Les intermédiaires isolés sur site ou transportés
 - CMR 1&2 & substances identifiées au cas par cas si utilisées dans les produits cosmétiques et/ou dans les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires
 - Les S. dans les préparations ne dépassant pas le seuil de 0,1% ou un seuil spécifique



Substance Name	EC Nb (CAS Nb)	Basis for Identification SVHC
Anthracene	204-371-1	Persistent Bioaccumulative and Toxic
4,4' Diaminodiphenylmethane	202-974-4	Carcinogen cat. 2
Dibutyl phtalate	201-557-4	Toxic for reproduction cat. 2
Cobalt dichloride	231-589-4	Carcinogen cat. 2
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	Carcinogen cat. 1
Diarsenic trioxide	215-481-4	Carcinogen cat. 1
Sodium dichromate	234-1930-3 (7789-12-0 ; 10588-01-9)	Carcinogen, cat.2; Mutagen, cat 2. Toxic for reproduction, cat. 2
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylène (musk xylène)	201-329-4	Very Persistent and Very Bioaccumulative
Bis (2-ethyl(hexyl)phtalate) (DEHP)	204-211-0	Toxic for reproduction cat. 2
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified (α -HBCDD, β -HBCDD, γ -HBCDD)	247-148-4 and 221-695-9 (134237-50-6; 134237-51-7; 34237-52-8)	Persistent Bioaccumulative and Toxic
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	Persistent Bioaccumulative and Toxic and Very Persistent and Very Bioaccumulative
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	Persistent Bioaccumulative and Toxic
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	Toxic for reproduction cat. 2
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	Toxic for reproduction cat. 2
Triethyl arsenate	427-700-2	Carcinogen cat.1



Substances « SVHC » dans les articles



↳ **Substances « SVHC »:**
« Substances Extrêmement Préoccupantes »
1^{ère} liste parue le 28 Octobre 2008

↳ **Contenu notification**

- ✓ Identité du producteur ou importateur
- ✓ n° d'enregistrement, identité et classification de la substance
- ✓ brève description de l'utilisation dans l'article, fourchette de quantité.