



L'Europe à la portée de votre entreprise.

Accompagnement collectif de PME-PMI de Poitou-Charentes à la compréhension et à la mise en œuvre du règlement européen REACH

QUESTIONNAIRE DE POSITIONNEMENT



LES CHAMBRES DE COMMERCE
ET D'INDUSTRIE DE
POITOU - CHARENTES



DRIRE
POITOU
CHARENTES



POITOU-CHARENTES
LIMOUSIN

OBJECTIFS

Vous souhaitez connaître votre positionnement par rapport au Règlement REACH.

Ce questionnaire a pour but :

- de mieux comprendre la mise en œuvre du dispositif REACH
- d'évaluer votre niveau de responsabilité
- de vous éviter certaines erreurs
- de dégager des pistes d'actions pour pallier ses conséquences.

Il est destiné :

- à vous aider à vous auto-évaluer
- à vous indiquer des outils types réunis dans le Kit REACH
- et à préparer une éventuelle démarche de pré-diagnostic pour approfondir votre situation

Pour le bon déroulement de la séance de travail, les questions spécifiques seront évoquées en fin de séance.

Le document est protégé au titre du droit d'auteur par la CRCI Poitou-Charentes, l'UIC Limousin-Poitou-Charentes et Novallia. Reproduction interdite.

	Des substances	Des préparations	Des articles
Je fabrique	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
J'importe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je distribue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'utilise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Je fabrique :

Je fabrique une substance simple, une substance contenue dans une préparation.

Attention ! Je fabrique des préparations, je fais des mélanges en utilisant des substances

→ donc je suis utilisateur en aval de substances

Je fabrique ou j'assemble un article dans la Communauté européenne.

J'importe :

J'importe d'un pays hors UE une substance simple, une substance contenue dans une préparation, un article dans la Communauté européenne.

Je distribue :

Je stocke et je mets sur le marché de la Communauté européenne une substance simple ou une préparation.

Je stocke et je mets sur le marché de la Communauté européenne un article.

J'utilise :

Je ne suis pas fabricant ou importateur et j'utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans le cadre de mes activités industrielles ou professionnelles.

Attention ! J'utilise des articles pour fabriquer un autre article : je suis fabricant → donc je fabrique des articles

Pour faire mon état des lieux de ma situation dans la mise en œuvre de REACH je dois disposer des informations suivantes concernant les substances, préparations et/ou articles.

Cet état de lieux me permet d'identifier les premières obligations légales dans le cadre de la mise en œuvre de REACH.

Information	précision
<input type="checkbox"/> Nom :	
<input type="checkbox"/> Type : substance, préparation ou article	
<input type="checkbox"/> Fournisseur :	
<input type="checkbox"/> Origine : UE ou hors UE	<i>J'importe de pays UE : alors je ne suis pas importateur au sens de REACH ⇒ Je suis Utilisateur Aval</i>
<input type="checkbox"/> Quantité annuelle fabriquée/importée/utilisée	
<input type="checkbox"/> Présence ou non de la FDS ou équivalent	<i>Pour les articles : FDS ou équivalent, de chaque substance par le fournisseur de la substance Pour les préparations, la FDS de la préparation</i>
<input type="checkbox"/> Scenarii d'exposition en annexe de la FDS	<i>Les scenarii d'exposition sont des exigences de REACH : ces informations ne sont pas forcément disponibles dans l'immédiat</i>
<input type="checkbox"/> Date de la mise à jour de la FDS ou équivalent	<i>Normalement, une FDS doit être mise à jour tous les 3 ans sauf cas particuliers connus</i>
<input type="checkbox"/> Composition	<i>Pour les articles : voir FDS de chaque substance Pour les préparations, on peut aller au-delà de la FDS de la préparation en allant chercher les FDS de chacune de substances</i>
<input type="checkbox"/> Nom des substances	
<input type="checkbox"/> Pourcentage	
<input type="checkbox"/> N° CAS	
<input type="checkbox"/> N° EINECS	
<input type="checkbox"/> Mon mode d'utilisation	<i>L'usage que je fais de la substance ou de la préparation dans le cadre professionnel</i>
<input type="checkbox"/> Client	<i>Client au sens professionnel et non consommateur en UE</i>
<input type="checkbox"/> Mode d'utilisation par le client	<i>L'usage par le client de la substance ou de la préparation dans le cadre professionnel</i>

Obligation n° 1 = je dois rechercher les informations manquantes

☞ **en interne**

☞ **auprès de mes fournisseurs : je leur demande avec AR**

- la mise à jour de la FDS avec scénarii d'exposition en annexe, si disponibles
- les n°s de pré-enregistrement/ enregistrements des substances
- s'il est prêt, le cas échéant, à inclure mon mode d'utilisation spécifique dans son scenario



Kit REACH : Lettres-type Fournisseur

→ Important pour les Utilisateurs en Aval :

Si je n'ai pas réussi à obtenir les informations de la part de mon fournisseur, je dois entamer une démarche écrite auprès de l'ECHA pour l'informer de mon utilisation spécifique de la substance en absence d'une réponse de mon fournisseur.

Obligation n° 2 = Je dois informer mes clients

1. **Quelque soit mon statut, je dois transmettre à mes clients, avec AR, les FDS** mises à jour des substances et des préparations avec les scénarii d'exposition et je leur demande leurs conditions d'utilisation particulières.
2. Si je produis, importe ou distribue **des articles, je dois informer mes clients** si l'article contient plus de 0.1% en masse/masse d'une substance extrêmement préoccupante, en indiquant au minimum le nom de la substance et toute information nécessaire pour permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité. Dans le cas d'une vente aux consommateurs, ces informations devront être fournies sur demande sous 45 jours.

→ **Important** pour le producteur/importateur de substances et de préparation : si mon client me demande d'inclure dans les scénarii d'exposition ses conditions d'utilisation particulière, légalement je ne peux pas opposer un refus sauf pour des motifs de protection de la santé humaine ou de l'environnement.



Kit REACH : Lettre-type Client

Dans tous les cas, je devrais être capable de remplir le tableau d'inventaire.



Kit REACH : Tableau-type d'inventaire des substances

L'exploitation de l'état de lieux me permet de préciser les obligations légales qui me sont applicables dans le cadre de la mise en œuvre de REACH.

Les obligations légales feront l'objet de contrôles et de sanctions.

4

Kit REACH : contrôles et sanctions

L'exploitation de l'état de lieux permet également d'appréhender les conséquences non légales sur mon activité afin de les anticiper (cf. partie 4 suivante).

1. Mes substances listées sont-elles exemptées totalement ou partiellement dans REACH ?

5

Kit REACH : Exemptions et champ d'application

☞ **OUI** : Les substances sont exemptées totalement : je ne suis pas concerné par les obligations légales du Règlement REACH, tant que ces substances demeurent exemptées.

☞ **OUI** : Les substances sont exemptées partiellement : je ne suis pas concerné par les obligations d'enregistrement mais par des obligations d'information par exemple.

➔ **Important** : la liste des substances exemptées n'est pas figée
Exemples : les polymères, les déchets....

➔ **Important** : L'ECHA conseille de pré-enregistrer les substances actuellement exemptées de la procédure d'enregistrement. Leur exemption est soumise à modification et il peut être utile de pré-enregistrer pour bénéficier des délais transitoires dans l'hypothèse d'une inclusion ultérieure dans la procédure d'enregistrement.

6

Kit REACH : le pré-enregistrement (qui, quoi, comment, combien)

☞ **NON** : Les substances ne sont pas exemptées, passer aux points suivants :

2. Mes substances listées sont-elles des substances CMR catégorie 1 ou 2, PBT, vPvB, ou autrement préoccupantes ?

CMR : Cancérogène, Mutagène, toxique pour la Reproduction

PBT : Persistant, Bioaccumulable et Toxique

vPvB : Très Persistant et Très Bioaccumulable



Kit REACH : Substances CMR et autres...

☞ **OUI** : Les substances appartiennent effectivement à l'une des catégories ci-dessus, mes obligations légales dépendent de mon statut

Je suis Fabricant/Importateur de ces substances telles quelles ou contenues dans des préparations

Obligation légale : J'enregistre dès maintenant jusque 2010 si et seulement si :

- Les substances CMR catégorie 1 & 2 si le tonnage annuel est > 1 tonne / an
- Les substances PBT, vPvB si le tonnage annuel est > 100 tonnes / an



Kit REACH : Enregistrement (qui, quoi, comment, coût)



KIT REACH : FEIS et IUCLIDE 5

☞ **NON** : Les substances appartiennent à aucune des catégories ci-dessus, passer au point suivant

→ Important : Quel que soit mon statut, et quelque soit le tonnage, je dois maintenir une veille sur ces substances CMR catégorie 1 ou 2, PBT, vPvB, ou autrement préoccupantes.

En effet, une partie de ces substances constituera une liste de substances dites « extrêmement préoccupantes » qui seront soumises à autorisation. Cette liste est en cours d'élaboration par la Commission européenne. Elle sera transmise par l'Agence au plus tard le 1^{er} juin 2009.

Les Fabricants et Importateurs de ces substances « extrêmement préoccupantes » seront soumis au processus très contraignant d'autorisation et de restrictions indépendamment du processus d'enregistrement, quel que soit le tonnage.

Les Producteurs et Importateurs d'articles contenant ces substances « extrêmement préoccupantes » doivent notifier auprès de l'Agence si tonnage > 1 tonne / an / article et si la concentration de la ou des substances > 0,1% masse/masse.

Les Utilisateurs Aval de ces substances « extrêmement préoccupantes », telles quelles ou contenues dans des préparations, doivent :

- se fournir chez un fabricant qui a obtenu l'autorisation
- s'assurer que son usage est bien prévu dans les conditions de l'autorisation octroyée, utiliser la substance en respectant ces conditions de l'autorisation octroyée à l'acteur en amont et le notifier auprès de l'Agence dans les 3 mois qui suivent la première livraison de la substance
- si son usage n'est pas prévu, soumettre un dossier de demande d'autorisation pour cet usage

Le n° d'autorisation devra systématiquement être transmis en aval et figurer sur l'étiquette de la substance, ou de la préparation dans laquelle elle est intégrée. Une redevance est également due.

3. Mes substances listées ne sont ni exemptées ni des substances préoccupantes.

→ Le tonnage annuel de chacune de mes substances est-il supérieur à 1 tonne par an ?



NON : Le tonnage est < 1 tonne

Obligation légale : quelque soit mon statut, je dois respecter les **obligations de transmission d'informations** : transmission des FDS à mes clients. Je dois m'assurer que mes usages sont pris en compte dans les FDS (scenarii d'exposition) transmises par mes fournisseurs.

Je dois respecter les mesures de gestion des risques indiquées (sinon je peux demander à mon fournisseur d'inclure mes usages dans ses scenarii d'exposition).



Kit REACH : Lettre-type Client



Kit REACH : Lettres-type Fournisseur



OUI : Le tonnage est > 1 tonne

Obligation légale : mon obligation légale dépend des substances et de mon statut.

1. Substance connue disposant d'un N°ELINCS (substance mise sur le marché depuis 1981)

Ces substances sont considérées comme déjà enregistrées et l'Agence enverra automatiquement le n° d'enregistrement

Obligation légale : quelque soit mon statut, je n'ai rien à faire pour le moment hormis la transmission des informations en aval et en amont.



Kit REACH : Lettre-type Client



Kit REACH : Lettres-type Fournisseur

2. Substance connue (N° EINECS) ne disposant pas d'un N°ELINCS (substance mise sur le marché avant 1981)

L'obligation légale dépend de mon statut

• Je suis fabricant/importateur de ces substances telles quelles ou contenues dans des préparations

Obligation légale : Je préenregistre avant le 30/11/2008 pour bénéficier des délais aménagés, puis j'enregistre selon les délais aménagés.



Kit REACH : le pré-enregistrement (qui, quoi, comment, combien)

• Je suis producteur et/ou importateur d'articles contenant ces substances telles quelles ou contenues dans des articles.

Obligation légale :

- S'il s'agit d'articles « simples » : Je ne suis pas concerné par REACH pour le moment
- S'il s'agit d'articles « relarguant » : J'ai les mêmes obligations que le fabricant/importateur de substances telles quelles ou contenues dans des préparations : Je préenregistre avant le 30/11/2008 pour bénéficier des délais aménagés. Puis j'enregistre selon les délais aménagés.



Kit REACH : le pré-enregistrement (qui, quoi, comment, combien)

• Je suis Utilisateur Aval de ces substances telles quelles ou contenues dans des préparations :

Obligation légale : je dois respecter les **obligations de transmission d'informations** : transmission des FDS à mes clients.

Quoi qu'il en soit, je dois respecter les mesures de gestion des risques indiquées.

Je peux demander à mon fournisseur d'inclure mes usages dans ses scénarii d'exposition.



Kit REACH : Lettre-type Client



Kit REACH : Lettres-type Fournisseur

3. **Substance nouvelle (mise sur le marché depuis le 01/06/2007)**

Obligation légale : si je suis fabricant/importateur, j'enregistre immédiatement



Kit REACH : Enregistrement (qui, quoi, comment, coût)

4. **Substance = intermédiaire isolé**

Obligation légale : si je suis fabricant, je dois pré-enregistrer les intermédiaires EINECS, puis les enregistrer le cas échéant ; je dois enregistrer immédiatement les intermédiaires non EINECS
(A noter : il existe des cas d'exemptions)



Kit REACH : le pré-enregistrement (qui, quoi, comment, combien)

Au-delà des obligations légales vis-à-vis de REACH, je dois me poser un certain nombre de questions importantes pour l'activité de mon entreprise :

J'ai une **substance critique** pour mon process de fabrication

- ➔ une substance critique est une **substance difficile à remplacer** mais **indispensable** pour le maintien de l'activité et/ou du process de fabrication
- ➔ une substance peut aussi être critique si je n'ai qu'**un seul fournisseur exclusif**

J'ai découvert dans mon activité une **substance préoccupante** qui devrait faire l'objet d'enregistrement par l'amont :

- ➔ Est-ce que le fournisseur amont procédera effectivement à son pré-enregistrement ou enregistrement ?
- ➔ Quel risque que la substance ne soit pas enregistrée par l'amont et quel risque de **rupture de produit** ?
- ➔ Dans le cas où elle sera enregistrée, quelle répercussion cet enregistrement aura sur **les coûts des substances** ?
- ➔ Suis-je capable de **supporter cet augmentation de coût de matière première** ?
- ➔ Quel type d'utilisation sera autorisé et **est-ce qu'elle sera conforme à mon utilisation** ?
- ➔ Est-ce que je dispose d'une **solution de substitution** ? à quel coût ?
- ➔ Va-t-elle impacter mon process de fabrication ?

Mes interrogations vis-à-vis de **mon fournisseur** :

- ➔ Dans le cas où je n'ai pas d'information de la part de mon fournisseur, est-ce que j'ai un fournisseur alternatif ?
- ➔ Mon fournisseur a procédé au pré-enregistrement, comment vérifier que la substance sera effectivement enregistrée ?
- ➔ Dans le cas d'importation de pays tiers, est-ce que je connais le représentant exclusif ?
- ➔ Si mon fournisseur est en dehors de l'Union européenne, est-ce que je n'ai pas intérêt à changer pour **un fournisseur basé en Europe** qui s'engage à respecter les obligations REACH ?
- ➔ Je peux demander des engagements de respect de la réglementation à mon fournisseur toutefois, **l'inclusion de clause de rupture de contrat liée au non respect de REACH dans les contrats commerciaux n'a aucune valeur légale**. C'est uniquement une relation de confiance client/fournisseur, un atout commercial.
- ➔ **Mon fournisseur n'a pas l'intention de faire l'enregistrement pour différentes raisons**, mais il continue à vendre en jouant sur l'absence de contrôle effectif et sur les délais. Que dois-je faire ?

Ne devrais-je pas **pré-enregistrer** par précaution ?

- ➔ Mon **utilisation de la substance n'est pas prise en compte** dans les scénarii d'exposition et mon fournisseur m'a signifié son refus de prendre en compte mon utilisation. Je trouve un autre fournisseur ? Comment faire prendre en compte mon utilisation ?
- ➔ Je suis **en deçà du seuil de tonnage d'enregistrement**, je prends la précaution de pré-enregistrer pour anticiper une hausse du tonnage et pour accéder aux informations des forums FEIS