



REME

Réseau des Entreprises
Maghrébines pour l'Environnement

REACH et le Maghreb

*Introduction dans le règlement
européen et le contexte maghrébin*

Par Josef Seitz



Partenaire mondial pour
un avenir commun.



UTICA



CACI



CGEM



Introduction

*Enregistrement, Evaluation, Autorisation
et Restriction des Substances Chimiques*

Le règlement	04
L'entreprise maghrébine	04
Le REME et REACH	04
Le partenariat des fédérations de la chimie du Maghreb	05
Qu'est-ce que REACH ?	05
Pourquoi REACH a été mis en place ?	06
Le règlement consiste en quoi ?	06

Application

REACH s'applique à quoi ?

Substance	10
Préparation	10
Article	10
Exclusions	11

Procédures

Quelles sont les procédures sous REACH ?

Enregistrement	12
Evaluation	15
Autorisation	15
Restrictions	17
Echange de données	17
Gestion d'informations	18

Concernés

Qui est concerné par REACH ?

Fabricant	20
Importateur	20
Distributeur	20
Utilisateur en aval	21
Représentant exclusif	21

Assistance

Quels outils d'assistance ont été mis en place ?

RIP – REACH Implementation Projects	24
Navigateur	25

Maghreb

REACH et l'industrie maghrébine

L'industrie maghrébine	26
Quelles sont les conséquences de REACH pour l'industrie maghrébine ?	26
Quels sont les défis pour l'économie maghrébine ?	28
Qu'est-ce que je dois faire dans l'immédiat pour faire face à REACH ?	29
FAQ – Foire aux Questions	30
Sources d'information	35

Avertissement légal

Le présent document sur REACH a été écrit à titre d'information. Il démontre certaines obligations liées à REACH et des démarches à suivre. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le règlement REACH demeure la seule référence légale et que les informations contenues dans le présent document ne constituent pas un avis juridique. La responsabilité de l'auteur ou du projet REME-GTZ ne saurait être engagée du fait du contenu du présent document.

Remarque

Dans le texte de cette publication, les expressions « européens » et « Europe » se réfèrent à l'Union Européenne.



Introduction

Le règlement

Le nouveau règlement européen REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - Enregistrement, Evaluation et Autorisation des Substances Chimique) institue la nouvelle politique européenne par rapport à la gestion de substances chimiques. Le règlement est entré en vigueur le 1er juin 2007 et s'applique à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Son objectif est d'améliorer la connaissance des dangers des substances chimiques et des risques liés à leurs usages. Dorénavant, la charge de la preuve de l'innocuité des substances mises sur le marché européen revient aux industriels ou importateurs. Afin d'assurer la gestion des dossiers d'enregistrement et d'autorisations des substances, une nouvelle agence européenne a été créée à Helsinki (ECHA).

L'entreprise maghrébine

L'obligation d'enregistrement des substances imposée par REACH repose essentiellement sur les producteurs et les importateurs de produits chimiques dans l'un des pays de l'Union Européenne. Néanmoins, les fabricants ainsi que les exportateurs et importateurs de produits chimiques maghrébins ayant une relation commerciale avec l'Europe sont également concernés. Les enjeux de cette nouvelle réglementation pour le Maghreb sont encore peu connus d'autant plus que les entreprises maghrébines ne sont pas encore bien préparées.

Le REME « Réseau des Entreprises Maghrébines pour l'Environnement » et REACH

Le REME est un réseau d'organisations et de structures d'entreprises maghrébines, créé en 2004, dont les membres fondateurs sont la Confédération Générale des Entreprises du Maroc (CGEM), l'Union Tunisienne de l'Industrie, du Commerce et de l'Artisanat (UTICA) et la Chambre Algérienne du Commerce et de l'Industrie (CACI). Le réseau inclut également les autorités nationales concernées, à savoir notamment les Ministères de l'Environnement et les Ministères de l'Industrie. Il met à disposition de ses membres une plateforme régionale ayant pour but de faciliter l'échange d'informations et d'expériences en matière d'environnement entre les trois pays ainsi qu'avec l'espace européen. Depuis 2005, le REME, en coopération avec la GTZ, met en œuvre le projet REME-GTZ.

Afin de permettre aux entreprises maghrébines de faire face au règlement REACH, le projet REME-GTZ avec ses partenaires se déploie à réaliser une série d'activités :

- ▶ Sensibilisation des industriels et des autorités à travers des séminaires d'information et par la participation à des colloques internationaux ;
- ▶ Promotion d'une approche régionale maghrébine, notamment à travers la création d'un partenariat entre les fédérations maghrébines de la chimie ;
- ▶ Réalisation de trois études « L'industrie maghrébine face à REACH » afin d'évaluer le point de la situation en Tunisie, en Algérie et au Maroc ;
- ▶ Formations des consultants maghrébins sur des thématiques afférentes à REACH ;
- ▶ Réalisation d'expériences pilotes d'accompagnement dans les entreprises ;
- ▶ Visite de l'Agence Européenne de Produits Chimiques (ECHA) à Helsinki ;
- ▶ Echange avec les instances respectives de l'Union Européenne sur les moyens de mise en œuvre de REACH.
- ▶ Organisation d'une formation pour les helpdesks REACH en phase de création en Tunisie et au Maroc.

En initiant une telle série d'activités le REME et le projet REME-GTZ se sont placés sur la « scène maghrébine » en tant que pionniers de la thématique REACH.

Le partenariat des fédérations de la chimie du Maghreb

Afin de pouvoir renforcer leur compétitivité et d'améliorer leur position face à l'Union Européenne, les fédérations de la chimie du Maroc, de la Tunisie et de l'Algérie ont entamé un processus de partenariat régional. Les défis que représente le règlement REACH pour l'industrie de la chimie maghrébine était une force motrice pour la mise en place de ce partenariat. En signant une convention formelle le 12 mars 2008, les fédérations nationales de la Chimie de la Tunisie, du Maroc et de l'Algérie ont affirmé la volonté d'approfondir leur coopération en matière de l'environnement. Cette initiative transfrontalière représente une première dans la région maghrébine. Toutes les activités du réseau REME par rapport au règlement REACH ont été mises en œuvre dans le cadre de ce partenariat et en coopération avec les trois fédérations de la chimie.

La présente publication constitue la première partie sur la thématique « REACH et le Maghreb ». Son objectif est d'informer le public maghrébin sur le règlement, ses exigences, procédures et enjeux. Elle sera suivie d'une deuxième partie visant la mise en œuvre pratique de REACH en entreprise avec des exemples concrets réalisés dans les trois pays maghrébins.

Qu'est-ce que REACH ?

Après un processus d'élaboration et de discussion qui durait plus que 10 ans, le nouveau règlement européen relatif aux substances chimiques - mieux connu sous le nom de REACH - a été approuvé par le Parlement européen 13 décembre 2006 et adopté par le Conseil le 18 décembre 2006. Il est entré en vigueur le 1 juin 2007. Le règlement a été rectifié et modifié le 29 mai 2007.

Environ 100.000 substances dont les propriétés intrinsèques ne sont que peu connues circulent actuellement sur le marché européen. REACH a pour l'objectif de prévenir les dangers potentiels qui résultent des substances chimiques pour l'homme et pour l'environnement. Ainsi, le principe de précaution - qui s'applique depuis longtemps à la mise sur le marché de médicaments - est étendu aussi aux substances chimiques.

Selon REACH, il incombe désormais aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de substances chimiques de produire, mettre sur le marché, importer ou bien utiliser des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement. Ainsi, c'est dorénavant l'entreprise même qui est responsable de l'innocuité des substances chimiques, ce qui signifie un renversement de la charge de la preuve sur l'industrie.

REACH vise quelque 30.000 substances, pour lesquelles les producteurs, les importateurs et, dans certains cas, les utilisateurs doivent rassembler des données sur les propriétés et les risques par rapport à la santé publique et l'environnement. En plus, les différents acteurs de la chaîne de production sont tenus de faire passer les informations sur les substances et leurs applications.



La délégation du Maghreb à Helsinki



Sans ces données sur les substances, celles-ci ne pourront plus être fabriquées, importées ou commercialisées sur le marché européen (principe fondamental « No data, no market » - pas de données, pas de marché).

REACH concerne les substances fabriquées ou importées dans l'Union Européenne à partir d'une quantité d'une tonne par an. Les exigences par rapport aux données à rassembler augmentent cependant en fonction du tonnage de la substance.

Pour certaines substances considérées très préoccupantes, l'utilisation peut être interdite sauf pour des applications spécifiques qui nécessitent une autorisation préalable.

Conçu pour toute la chaîne d'approvisionnement, REACH ne s'adresse pas seulement aux fabricants de substances dans les secteurs de la chimie. Une entreprise qui utilise des substances, par exemple dans des secteurs tels que peinture, construction, automobile, électronique, textile et habillement, matériaux (ciment, béton, brique, bois), nettoyage, cosmétiques, papier, etc. est aussi confrontée à REACH.

En principe, chaque entreprise qui achète des substances chimiques ou des préparations, les importe, produit ou utilise en Union Européenne est potentiellement concernée par REACH.

En remplaçant plus de 40 directives et règlements européens, REACH crée un cadre réglementaire de référence pour les substances chimiques en Europe.

Afin de permettre une gestion efficace des procédures et de centraliser les données, la Commission Européenne a créé une nouvelle agence spécifique pour la gestion des produits chimiques. Cette Agence Européenne des Produits Chimiques (**ECHA** = European Chemicals Agency) est basée à Helsinki en Finlande. L'agence **ECHA** a été créée par la Commission Européenne afin de gérer efficacement les procédures par rapport aux produits chimiques et de centraliser

les informations correspondantes. ECHA est basée à Helsinki en Finlande.

 www.echa.europa.eu

Au niveau de chaque état membre de l'Union Européenne, un Helpdesk REACH a été mis en place, afin de faciliter aux entreprises européennes de se conformer aux exigences de REACH en leur fournissant des informations et du conseil.

Pourquoi REACH a été mis en place ?

Tel qu'il a été conçu par les législateurs européens, le règlement REACH poursuit plusieurs objectifs :

- assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ;
- assurer la libre circulation des substances, telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles ;
- améliorer la compétitivité et l'innovation ;
- promouvoir le développement de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances.

Le règlement vise donc à assurer une meilleure gestion de substances chimiques tout en promouvant la compétitivité des entreprises et en limitant le nombre d'essais sur vertébrés.

Le règlement consiste en quoi ?

Le règlement REACH est constitué d'un corps de texte de base d'environ 230 pages et de 17 annexes. Dans sa totalité, REACH contient environ 850 pages de texte. Néanmoins l'annexe XVII qui reprend les restrictions existantes de certaines substances et préparations dangereuses représente en lui seul déjà 450 pages.

La structure du règlement est présentée dans le tableau suivant :

Titre I	Généralités
Chapitre 1	Objet, champ d'application et application
Chapitre 2	Définitions et dispositions générales
Titre II	Enregistrement des substances
Chapitre 1	Obligation générale d'enregistrement et exigences en matière d'informations
Chapitre 2	Substances considérées comme étant enregistrée
Chapitre 3	Obligation d'enregistrement et exigences en matière d'informations concernant certains types d'intermédiaires isolés
Chapitre 4	Dispositions communes applicables à l'ensemble des enregistrements
Chapitre 5	Dispositions transitoires applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire et aux substances notifiées
Titre III	Échange des données et prévention des essais inutiles
Chapitre 1	Objectifs et règles générales
Chapitre 2	Règles applicables aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux déclarants de substances bénéficiant d'un régime transitoire qui n'ont pas effectué d'enregistrement préalable
Chapitre 3	Règles applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire
Titre IV	Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement
Titre V	Utilisateurs en aval
Titre VI	Évaluation des substances
Chapitre 1	Évaluation des dossiers
Chapitre 2	Évaluation des substances
Chapitre 3	Évaluation des intermédiaires
Chapitre 4	Dispositions communes



La structure du règlement est présentée dans le tableau suivant :

Titre VII	Autorisation
Chapitre 1	Obligation d'autorisation
Chapitre 2	Octroi des autorisations
Chapitre 3	Autorisations dans la chaîne d'approvisionnement
Titre VIII	Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses
Chapitre 1	Généralités
Chapitre 2	La procédure de restriction
Titre IX	Redevances et droits
Titre X	L'agence
Titre XI	Inventaire des classifications et des étiquetages
Titre XII	Informations
Titre XIII	Autorités compétentes
Titre XIV	Exécution
Titre XV	Dispositions transitoires et finales

Les annexes du règlement spécifient de nombreux détails techniques et procéduraux :

Annexe I	Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique
Annexe II	Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité
Annexe III	Critères pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes
Annexe IV	Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 2, paragraphe 7, point a)
Annexe V	Exemptions de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 2, paragraphe 7, point b)
Annexe VI	Exigences en matière d'information visées à l'article 10
Annexe VII	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne
Annexe VIII	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes
Annexe IX	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 100 tonnes
Annexe X	Exigences en matière d'informations standard pour les substances fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1000 tonnes
Annexe XI	Règles générales d'adaptation du régime d'essais standard visé aux annexes vii à x
Annexe XII	Dispositions générales à appliquer par les utilisateurs en aval lors de l'évaluation des substances et de l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique
Annexe XIII	Critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, et des substances très persistantes et très bioaccumulables
Annexe XIV	Liste des substances soumises à autorisation
Annexe XV	Dossiers
Annexe XVI	Analyse socio-économique
Annexe XVII	Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

Application

Le règlement REACH s'applique pour la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation des substances telles qu'elles ou des substances contenues dans des préparations ou dans des articles.

REACH concerne toutes les substances fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 1 tonne par an. Les obligations, notamment les informations à fournir, varient cependant en fonction du tonnage et des risques d'une substance.

Substance

Selon la définition du règlement REACH, une "substance" est : "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".

Cette définition d'une substance ne se limite pas à un composé chimique pur qui correspond à une structure moléculaire unique. Elle inclut aussi différents constituants tels que les additifs ou les impuretés.

Des exemples pour des substances selon REACH sont les solvants, les métaux, produits chimiques de base, etc.



Le guide sur l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH peut être téléchargé à travers :



http://www.ineris.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/Guides/RIP_3_1ofr.pdf

Préparation

Selon la définition de REACH, une préparation est un "mélange ou une solution composés de deux substances ou plus".

Entre les substances d'une préparation, il n'y a pas de réaction chimique. Une préparation est donc concernée par REACH au travers des différentes substances qu'elle contient.

Des exemples pour des préparations selon REACH sont les peintures, vernis, ciments, alliages, encres, colles, etc.

Article

Le règlement REACH concerne également les substances qui sont contenues dans les articles sous condition que « la substance est présente dans ces articles dans des quantités supérieures au total à 1 tonne par producteur ou importateur par an ».

Dans ce contexte, il faut distinguer :

- les articles contenant des substances qui sont destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation (Art. 7.1) ;
- les articles contenant des substances très préoccupantes (Art 7.2).

Le règlement REACH définit l'article comme un "objet auquel [est] donné, 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".

Des exemples pour des articles selon art. 7.1 sont les vêtements contenant des agents anti-transpiration, gommes parfumées, emballages contenant des agents anticorrosion, etc.

La notion de l'article sous REACH étant assez complexe, l'Agence ECHA a élaboré un guide spécifique à ce sujet.



Exclusions

Pour certaines substances le règlement REACH ne s'applique pas :

- les substances radioactives ;
- les substances qui sont soumises à un contrôle douanier, à condition qu'elles ne fassent l'objet d'aucun traitement, ni d'aucune transformation, et qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit ;
- les intermédiaires de synthèse non isolés ;
- les déchets ;
- le transport de substances
- les substances sous couvert d'un intérêt de défense.

Les substances utilisées pour la recherche et le développement sont également exemptées de certaines exigences sous REACH pendant une période jusqu'à 5 ans.



Guide BERPC « la notion d'article dans le règlement REACH »





Procédures

Afin de permettre une meilleure gestion des produits chimiques et notamment des informations correspondantes, le règlement REACH instaure différentes procédures par rapport aux substances :

Enregistrement

Toute substance fabriquée ou importée dans l'Union Européenne dans des quantités de plus d'1 t/an doit être enregistrée auprès de l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA). Sans enregistrement, la substance ne peut être ni fabriquée, ni importée en Union Européenne. L'enregistrement (titre II du règlement) représente l'élément fondamental de REACH.

REACH fait la différence entre « substances existantes ou bien substances phase-in » et « substances nouvelles ou bien substances non-phase-in ».

Depuis 1981, les substances mises sur le marché européen doivent être notifiées. Pour les environ **100.000 substances** qui étaient sur le marché **avant 1981** – nommées « **substances existantes** » - peu d'informations sont disponibles. Ce groupe de substances - répertorié dans la liste **EINECS** (European inventory of existing commercial chemical substances) - est principalement visé par REACH.

Les substances mises sur le marché **après 1981** sont nommées « **substances nouvelles** ». Ce groupe de substances est répertorié dans la liste **ELINCS** (European list of notified chemical substances).

L'enregistrement s'applique aussi bien aux substances existantes qu'aux substances nouvelles. Cependant, les substances nouvelles déjà notifiées sont considérées comme étant enregistrées.

La procédure d'enregistrement selon REACH exige des fabricants ou bien des importateurs de substances de collecter des informations sur les substances qu'ils fabriquent ou importent et de les utiliser afin d'assurer une gestion adéquate des risques potentiels de ces substances pour l'homme ou pour l'environnement. Ces données de sécurité pour une substance doivent ensuite être communiquées à travers toute la chaîne d'approvisionnement afin de prévenir les utilisateurs en aval ou bien les consommateurs des risques potentiels de la substance.

Le dossier d'enregistrement est composé de **deux parties principales** et doit contenir les informations suivantes :

1. Le dossier technique pour toutes les substances soumises à enregistrement comprenant :
 - ▶ identité du déclarant
 - ▶ identité de la substance
 - ▶ informations sur la fabrication et la ou les utilisations identifiées par le déclarant
 - ▶ classification et étiquetage ;
 - ▶ conseils d'utilisation (FDS - fiche de sécurité) ;
 - ▶ informations sur les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et éco-toxicologiques ;
 - ▶ déclaration précisant si des informations ont été produites à l'aide d'essais sur des animaux vertébrés
 - ▶ résumés des études requises ;
 - ▶ propositions pour de nouveaux essais en fonction des quantités produites ou importées.
2. Le rapport sur la sécurité chimique pour les substances fabriquées ou importées à plus de 10t/an comprenant :
 - ▶ évaluation de la sécurité chimique et des dangers ;
 - ▶ évaluation des expositions (en cas d'une substance dangereuse) ;
 - ▶ caractérisation du risque (en cas d'une substance dangereuse).

Les exigences par rapport aux informations à fournir varient en fonction des tonnages et des risques de la substance. Plus les tonnages sont élevés ou plus le risque est élevé, plus le nombre d'informations à fournir est important.

Par conséquent, le déclarant doit rassembler des informations sur les propriétés de la substance qu'il fabrique ou import et, le cas échéant, réaliser des études supplémentaires. En plus, il doit collecter des informations sur l'utilisation de la substance auprès des utilisateurs en aval.

Préenregistrement

Attention ! Afin de pouvoir profiter des délais d'enregistrement supplémentaires, les substances doivent impérativement avoir été **préenregistrées** auprès de l'ECHA **avant le 1 décembre 2008**. Sans ce pré-enregistrement, la mise sur le marché d'une substance n'est plus autorisée, et le fabricant ou importateur doit procéder directement à l'enregistrement de la substance.

Pour les substances fabriquées ou importées à **plus de 10t/an** un « **rapport sur la sécurité chimique** » est exigé afin de compléter le dossier d'enregistrement.

Le déclarant soumet le dossier d'enregistrement à l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) qui - après vérification de la conformité du dossier - lui attribue un numéro d'enregistrement.

La date limite pour l'enregistrement d'une substance dépend de son tonnage et des risques qu'elle présente. Les substances fabriquées ou importées en grandes quantités ou des substances très préoccupantes doivent être enregistrées en premier. Le calendrier exact pour l'enregistrement est démontré ici-bas.



Le guide sur l'enregistrement développé par ECHA peut être téléchargé à travers :
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.pdf

Néanmoins, afin de pouvoir profiter de ces délais d'enregistrement supplémentaires, les substances doivent impérativement avoir été **préenregistrées** auprès de l'ECHA avant le 1 décembre 2008. Sans ce pré-enregistrement, la mise sur le marché d'une substance n'est plus autorisée, et le fabricant ou importateur doit procéder directement à l'enregistrement de la substance. Le 1 décembre 2008, à la clôture du pré-enregistrement, 65.000 entreprises avaient enregistré environ 143.000 substances afin de bénéficier des délais d'enregistrement supplémentaires.

Cette phase de pré-enregistrement représentait aussi le démarrage du système REACH avec la mise en place de l'agence ECHA, des outils informatiques et des sessions d'information.



Guidance on registration





Le calendrier de l'enregistrement

FORUM D'ÉCHANGE ET D'INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES (SIEF)					
2007	2008	2009	2010	2013	2018
01/06/2007 : Entrée en vigueur de REACH	01/06/2008 - 01/12/2008 : Phase de pré-enregistrement	Janvier 2009 : Publication de la liste des substances pré-enregistrées	Décembre 2010 : Enregistrement : > 1000t/an CMR 1&2 >1t/an R50-53 >100t/an	Juin 2013 : Enregistrement : > 100t/an	Juin 2018 : Enregistrement : > 1t/an
		Juin 2009 : 1ère liste des substances soumises à autorisation			

Afin d'économiser des ressources des entreprises et des autorités et **d'éviter des essais inutiles sur les animaux**, le règlement REACH encourage le partage des données et la soumission conjointe des dossiers d'enregistrement (pour plus d'informations voir chapitre 1.5.5).

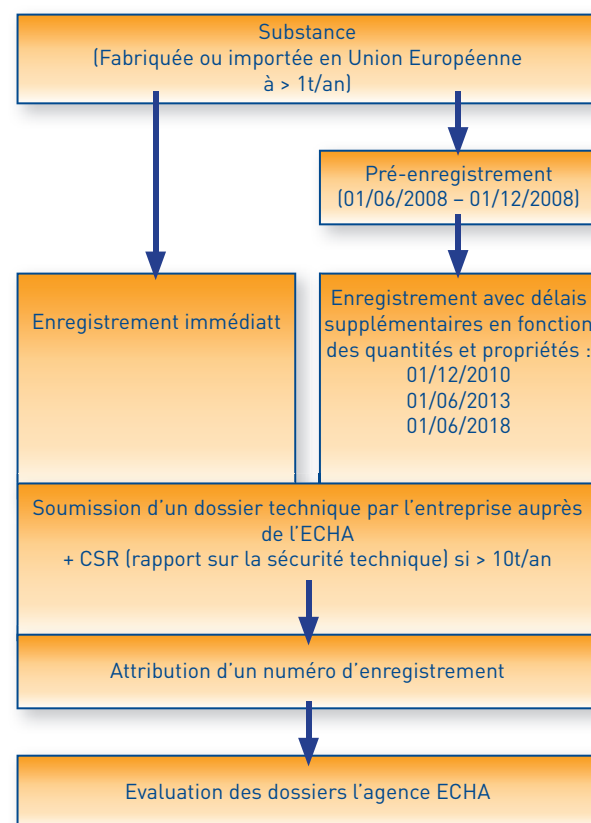
IUCLID-5

Afin de faciliter aux déclarants le stockage et la gestion de données dans la préparation d'un dossier d'enregistrement, l'agence ECHA a mis en place un logiciel spécifique : IUCLID-5. Les dossiers d'enregistrement préparés avec IUCLID-5 sont exportés dans des fichiers et ensuite transmis par voie électronique vers REACH-IT.

Le logiciel est gratuit et peut être téléchargé à travers le site de l'ECHA

<http://iuclid.echa.europa.eu>

Schéma général de l'enregistrement



Evaluation

Le règlement REACH prévoit **deux types d'évaluation** (titre VI) :

1. L'évaluation du dossier d'enregistrement ce qui représente une évaluation systématique de la conformité du dossier, et notamment des propositions pour des tests toxicologiques et éco-toxicologiques.
Cette évaluation - qui n'est pas obligatoire - est réalisée par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA). Face à la quantité considérable des dossiers à évaluer, ECHA procédera à une sélection des dossiers en fonction des critères de priorité définis dans REACH.
2. L'évaluation plus approfondie des substances mêmes, qui est effectuée par les autorités compétentes des Etats Membres de l'Union Européenne. Cette évaluation sera réalisée selon la base de critères de priorité définis dans REACH. L'agence ECHA coordonne tout ce processus d'évaluation.

Autorisation

Le règlement REACH prévoit l'interdiction de l'utilisation de certaines substances considérées extrêmement préoccupantes sauf pour des utilisations spécifiques qui nécessiteront cependant une autorisation préalable. Cette autorisation peut être accordée si les risques liés à l'utilisation d'une substance sont suffisamment maîtrisés. Dans le cas contraire, il doit être prouvé que les avantages socio-économiques emportent sur les inconvénients pour l'homme et pour l'environnement.

Attention ! Les substances candidates à l'autorisation risquent de disparaître du marché européen.

Le dossier de demande d'autorisation doit cependant contenir une analyse des alternatives possibles et informer sur les activités de recherche et développement menées afin de trouver des substituts.

Comme substances extrêmement préoccupantes sont considérées notamment les substances :

- ▶ cancérogènes, catégorie 1 ou 2 (selon la Directive 67/548/CEE) ;
- ▶ mutagènes, catégorie 1 ou 2 (selon la Directive 67/548/CEE) ;
- ▶ toxiques pour la reproduction, catégorie 1 ou 2 (selon la Directive 67/548/CEE) ;
- ▶ persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ;
- ▶ très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ;
- ▶ perturbateurs endocriniens.

La liste des substances soumises à autorisation est publiée dans l'annexe XIV du règlement. Au moment de la publication du présent document se trouvent 15 substances sur la liste des substances candidates à l'annexe XIV.



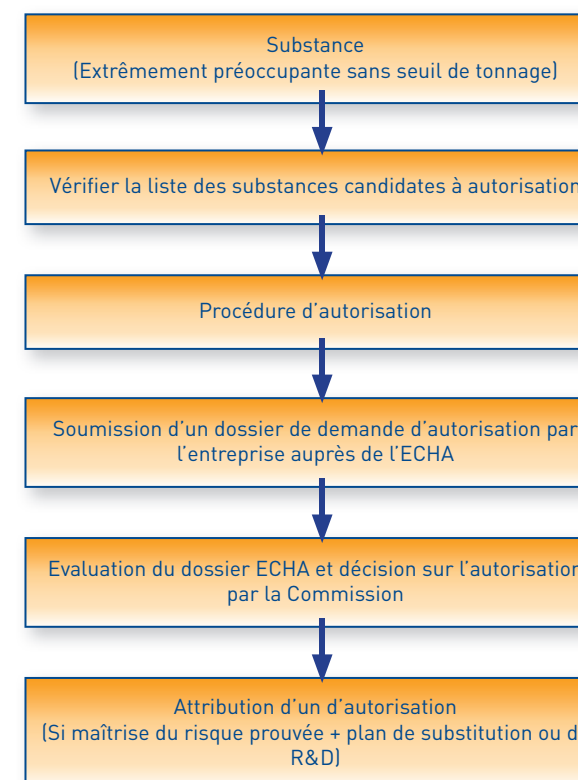


Liste des 15 substances candidates à l'autorisation (publiée sur le site de l'Agence ECHA le 28/10/08)

SUBSTANCE	EC NUMBER	CAS NUMBER	REASON FOR INCLUSION
Triethyl arsenate	427-700-2	15606-95-8	Carcinogen, cat. 1
Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	Carcinogen, cat.1
Benzyl butyl phthalate	201-622-7	85-68-7	Toxic for reproduction, cat. 2
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2	Carcinogen, cat.1
Cobalt dichloride	231-589-4	7646-79-9	Carcinogen, cat. 2
Sodium dichromate	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Carcinogen, cat. 2 Mutagen, cat. 2 Toxic for reproduction, cat. 2
Dibutyl phthalate	201-557-4	84-74-2	Toxic for reproduction, cat. 2
Lead hydrogen arsenate	232-064-2	7784-40-9	Carcinogen, cat. 1 Toxic for reproduction, cat. 1
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	204-211-0	117-81-7	Toxic for reproduction, cat.2
4,4'- Diaminodiphenylmethane	202-974-4	101-77-9	Carcinogen, cat. 2
Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	56-35-9	Persistent, bioaccumulative and toxic
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins, SCCP)	287-476-5	85535-84-8	Persistent, bioaccumulative and toxic Very persistent and very bioaccumulative
Anthracene	204-371-1	120-12-7	Persistent, bioaccumulative and toxic
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified (α-HBCDD, β-HBCDD, γ-HBCDD)	247-148-4 221-695-9	25637-99-4 3194-55-6 134237-51-7 134237-50-6 134237-52-8	Persistent, bioaccumulative and toxic
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	81-15-2	Very persistent and very bioaccumulative

En plus, la procédure d'autorisation peut s'appliquer à des substances non enregistrées et notamment à des substances fabriquées ou importées dans des quantités inférieures à 1t/an.

Schéma général de l'autorisation



Restrictions

Le titre VIII du règlement REACH détermine les dispositions pour les restrictions relatives à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances. Autrement dit, l'utilisation d'une substance est libre sauf pour des utilisations interdites. Les restrictions d'utilisation par substance sont listées dans **l'annexe XVII** du règlement REACH. Cet annexe qui reprend notamment les restrictions existantes dans les différentes réglementations avant REACH, représente environ 450 pages du règlement REACH.

A la demande de la Commission européenne ou d'un Etat membre, l'annexe XVII peut être complété par de nouvelles restrictions.

Echange de données

Afin d'éviter des essais inutiles sur les animaux, mais également pour économiser des ressources des entreprises et des autorités, le règlement REACH (titre III) encourage le partage des données et la soumission conjointe des dossiers d'enregistrement.

Chaque déclarant d'une substance doit participer à un Forum d'Echange et d'Informations sur les Substances nommé FEIS (SIEF en anglais).

Au moment du (pré-)enregistrement d'une substance, chaque déclarant devient automatiquement membre d'un **(pré-)Forum d' Echange et d'Informations sur les Substances (SIEF/(pré-)SIEF)**. Ce forum, qui n'a pas d'existence physique mais seulement virtuelle dans le système informatique de l'agence ECHA, est géré par ses membres mêmes, donc les entreprises.

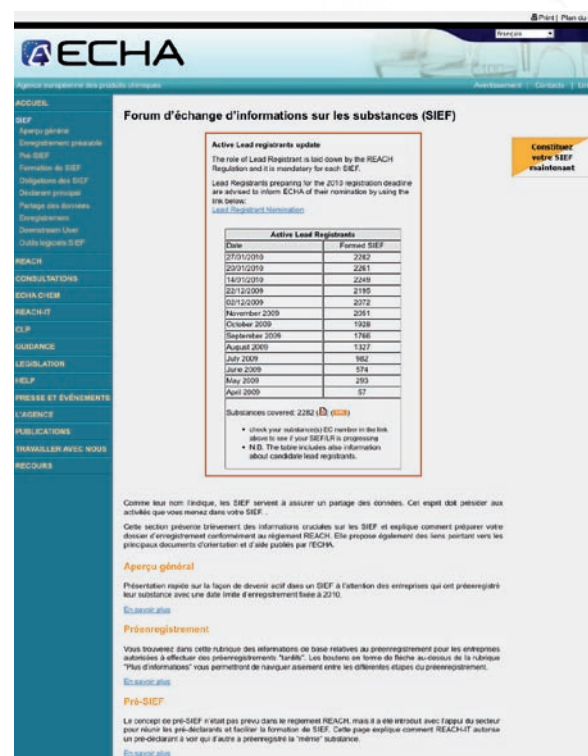
Chaque déclarant d'une substance doit participer à un Forum d' Echange et d'Informations sur les Substances nommé FEIS (SIEF en anglais).

Selon ECHA « un Forum d' Echange et d'Informations sur les Substances (SIEF) a pour vocation d'aider les déclarants d'une même substance à partager les informations sur la substance pour éviter la duplication de tests. L'activité principale actuelle des entreprises ayant préenregistré des substances l'année dernière consiste à former des SIEF et à les rendre opérationnels dans les plus brefs délais. Cette activité est essentielle pour permettre le partage de données et, ultérieurement, la préparation des dossiers d'enregistrement conjoints. »

Les membres d'un SIEF peuvent nommer un « déclarant principal » qui sera chargé de soumettre à l'agence ECHA la partie commune du dossier d'enregistrement (soumission conjointe). Cette partie commune contient notamment toutes les informations et données sur les propriétés intrinsèques d'une substance. Ensuite chaque déclarant devra soumettre son propre dossier d'enregistrement tout

en faisant référence à la partie commune du dossier d'enregistrement.

Guide BERPC « Le partage de données dans REACH »
http://echa.europa.eu/sief_fr.asp



Gestion d'informations

REACH exige (titre IV) que les informations concernant une substance soient communiquées à travers la chaîne d'approvisionnement et ceci dans les deux sens :

En aval :

Le fournisseur informe le client sur les propriétés intrinsèques de la substance, les risques liés aux différentes utilisations, les scénarios d'exposition et les mesures de gestion appropriées.

En amont :

Les clients ont le droit d'informer les fournisseurs sur les utilisations de la substance afin d'en faire une utilisation identifiée et d'établir un scénario d'exposition.

La fiche de sécurité (FDS) joue un rôle clé dans la communication le long de la chaîne d'approvisionnement. En fonction de la dangerosité d'une substance, une FDS est obligatoire. L'annexe II du règlement REACH contient un guide d'élaboration pour les FDS.

La fiche de données de sécurité est datée et inclut les rubriques suivantes :

- 1) identification de la substance/préparation et de la société/l'entreprise;
- 2) identification des dangers;
- 3) composition/informations sur les composants;
- 4) premiers secours;
- 5) mesures de lutte contre l'incendie;
- 6) mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle;
- 7) manipulation et stockage;
- 8) contrôle de l'exposition/protection individuelle;
- 9) propriétés physiques et chimiques;
- 10) stabilité et réactivité;
- 11) informations toxicologiques;
- 12) informations écologiques;
- 13) considérations relatives à l'élimination;
- 14) informations relatives au transport;
- 15) informations relatives à la réglementation;
- 16) autres informations.

Règlement CLP

Dans ce contexte, il convient de mentionner le règlement n°1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges qui a été adopté par le Conseil le 16 décembre 2008. Ce nouveau texte qui comprend plus de 60 articles et plus de 1300 pages d'annexes, est entré en vigueur le 20 janvier 2009.

L'objectif du règlement CLP est d'harmoniser la classification et l'étiquetage des substances et mélanges au sein de la Communauté européenne, en prévoyant notamment la mise en place d'un inventaire des classifications et des étiquetages des substances, la mise en conformité des étiquettes et des fiches de données de sécurité avec le système SGH (en anglais: GHS - Globally Harmonized System) au plus tard :

- Le 1er décembre 2010 pour les substances
- Le 1er juin 2015 pour les mélanges

Le règlement CLP qui modifie également le règlement REACH met en œuvre les recommandations internationales du **Système Général Harmonisé (SGH)** et va progressivement remplacer le système européen préexistant.



Concernés

En fonction de leur position dans la chaîne d'approvisionnement, le règlement REACH distingue différents types d'acteurs : le fabricant, l'importateur, le distributeur, l'utilisateur en aval et le représentant exclusif.

Sous REACH, chacun de ces acteurs joue un rôle différent avec des obligations bien distinctes. Pour chaque substance concernée par REACH, une entreprise doit déterminer exactement son statut dans le système afin de bien connaître les obligations qui en résultent. En fonction de sa position dans la chaîne d'approvisionnement pour une substance, le statut d'une entreprise peut également varier. Par exemple, une entreprise qui fabrique une substance donnée peut être importateur ou bien utilisateur en aval pour une autre substance.

Les rubriques suivantes décrivent les différents acteurs et leurs obligations sous REACH.

Fabricant

Selon la définition dans le règlement REACH, le fabricant est « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté ».

C'est au fabricant d'une substance qu'incombe l'établissement du dossier d'enregistrement. Il est donc responsable de la collecte des données, de l'évaluation de la sécurité, de la classification et de l'étiquetage et de la proposition d'essais si nécessaires.

En tant que déclarant il participe aussi aux forums d'échange et d'information sur la substance (SIEF).

Le fabricant est également responsable de passer toutes les informations sur une substance (propriétés intrinsèques, mesures de réduction de risque, etc.) vers l'aval de la chaîne d'approvisionnement, donc à ses clients.

Importateur

Selon le règlement REACH, l'importateur est « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation (...donc de) l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté ».

Dans le cas d'une importation, l'importateur se substitue au fabricant et doit donc assumer toutes les responsabilités concernant les différentes procédures sous REACH comme s'il était le fabricant.

L'importateur n'est pas à confondre avec le représentant exclusif.

Pour une entreprise maghrébine qui exporte vers l'Europe, c'est son importateur européen qui doit faire toutes les démarches par rapport à REACH.

Distributeur

Le règlement REACH définit comme 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 ».

En tant qu'acteur dans la chaîne d'approvisionnement, un distributeur doit notamment participer à l'échange et à la transmission des informations sur la substance concernée. Il est donc tenu de prendre les mesures de réduction des risques recommandées par son fournisseur par rapport au transport et stockage.



Le distributeur communique les informations importantes liées à une substance à ses clients et à ses travailleurs. Le cas échéant, il informe les consommateurs sur la manière d'utiliser la substance en toute sécurité.

Le distributeur communique aussi vers l'amont de la chaîne d'approvisionnement. Il transmet notamment les informations reçues de la part des utilisateurs par rapport aux dangers et aux utilisations de la substance à ses fournisseurs.

Utilisateur en aval

REACH définit comme utilisateur en aval « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, 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 en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l'article 2, paragraphe 7, point c), est considéré comme utilisateur en aval; »

Pendant la procédure de l'enregistrement d'une substance, l'utilisateur en aval (UA) doit vérifier que ses utilisations de la substance soient couvertes par le déclarant. Il est tenu de fournir les informations nécessaires au producteur, importateur ou distributeur afin de compléter le rapport de sécurité chimique (CSR). Bien entendu, l'utilisateur en aval est tenu à appliquer les mesures de réduction des risques mentionnées dans les fiches de sécurité (FDS) des substances classées dangereuses qu'il utilise.

Il est à noter que le consommateur final n'est pas considéré comme utilisateur en aval.

i Le guide sur les obligations des utilisateurs en aval peut être téléchargé à travers :
http://www.ineris.fr/reach-admin/file_upload/File/pdf/Guides/Resume_obligations_UA.pdf

Représentant exclusif

Le représentant exclusif (Only representative) est d'un intérêt particulier pour les entreprises maghrébines. Le règlement REACH définit que « toute personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, élabore une préparation ou produit un article qui est importé dans la Communauté peut désigner, d'un commun accord, une personne physique ou morale établie dans la Communauté pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs.... ».

Le représentant exclusif est impérativement situé en Union Européenne.

Le représentant exclusif doit respecter l'ensemble des autres obligations applicables aux importateurs. Il doit avoir suffisamment d'expérience dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant. Il tient des informations disponibles et à jour sur les quantités importées et les clients auxquels elles ont été vendues, de même que sur la fourniture de la dernière version de la fiche de données de sécurité. Lorsqu'un représentant exclusif est désigné, le fabricant non établi dans la Communauté en informe le ou les importateurs appartenant à la même chaîne d'approvisionnement. Ces importateurs sont ensuite considérés comme des utilisateurs en aval.

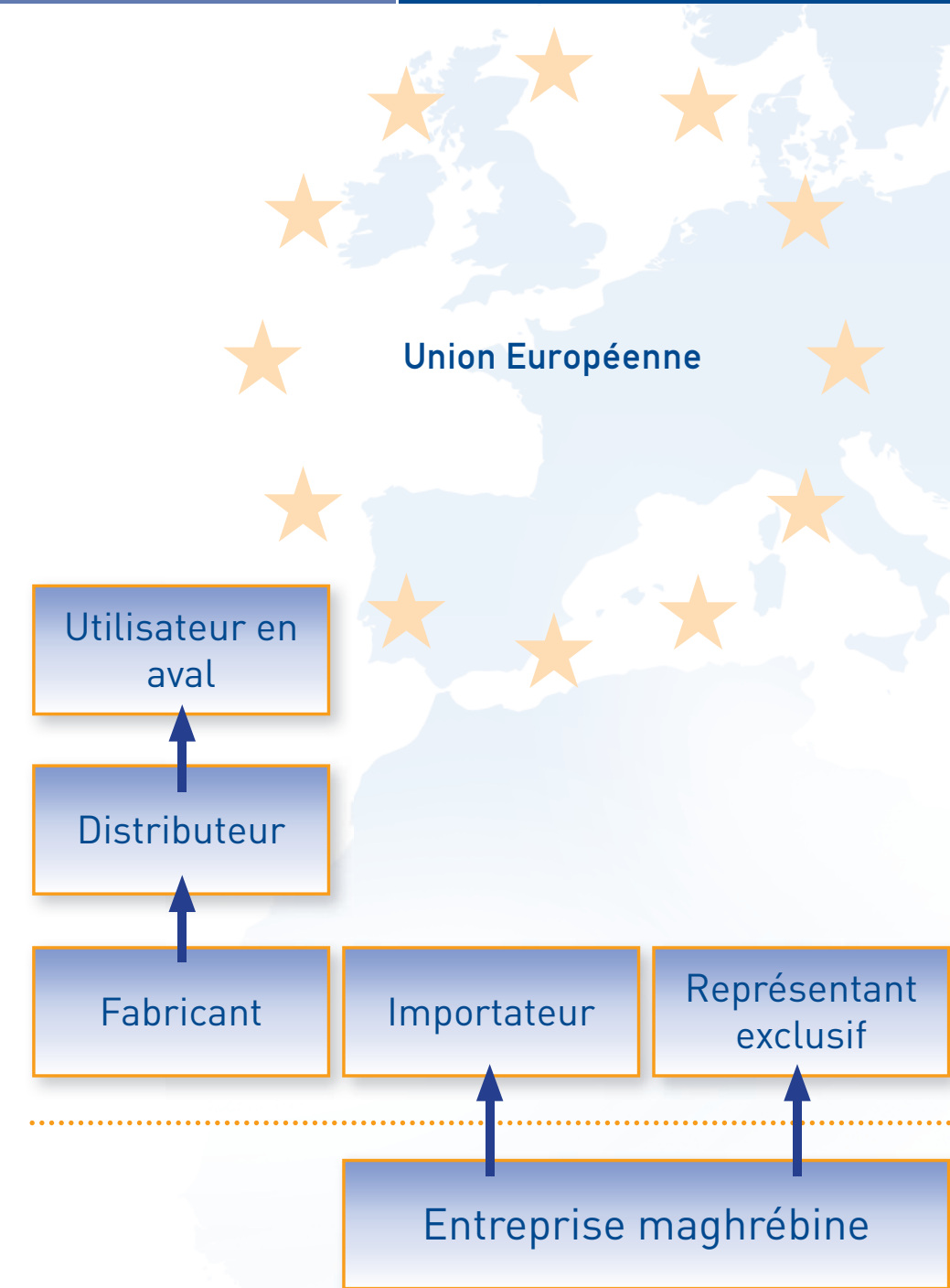


Schéma de la chaîne d'approvisionnement

Assistance

L'agence ECHA a mis en place plusieurs outils d'assistance pour les différents acteurs concernés par le règlement REACH.

RIP

Les REACH **Implementation Projects (RIP)** ont été mis en place pour élaborer des guides techniques et des outils informatiques destinés aux industriels, autorités compétentes et l'agence même. Les RIP essentiels pour les entreprises sont les suivants (source INERIS) :


RIP 1	Description de REACH (procédures)
RIP 2	Système informatique de gestion des différentes procédures de REACH
RIP 3	Documents-guide pour l'industrie
RIP 3.1	Guide pour les fabricants et importateurs pour la préparation de leurs dossiers techniques d'enregistrement. Publication en mai 2008 « Guidance on registration »
RIP 3.2	Guide pour les producteurs, importateurs et utilisateurs en aval. Il doit permettre de réaliser l'évaluation de la sécurité chimique qui sera documentée dans un rapport (CSR : Chemical Safety Report). Publication conjointe avec RIP 3.3
RIP 3.3	Guide pour l'industrie relatif aux informations requises sur les propriétés intrinsèques des substances. Publication en mai 2008 « Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment »
RIP 3.4	Partage des données (pr é-enregistrement) Publication en septembre 2007 « Guidance on data sharing »
RIP 3.5	Obligations des utilisateurs en aval par rapport à REACH. Publication en janvier 2008 « Guidance for downstream users »
RIP3.6	Guide pour la classification et l'étiquetage sous le Système Général Harmonisé (SGH) et son implémentation en Europe. En cours de finalisation.
RIP 3.7	Guide pour préparer un dossier de demande d'autorisation. En cours de finalisation.
RIP 3.8	Guide pour les importateurs et producteurs des articles concernés par les articles 6 et 30 de REACH. Publication en mai 2008 « Guidance on requirements for substances in articles »
RIP 3.9	Guide pour la réalisation des analyses socio-économiques. En cours de finalisation.
RIP 3.10	Caractérisation et vérification de l'identité des substances. Publication en juin 2007 « Document guide sur l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH »



Les guides correspondants peuvent être téléchargés à travers le site de l'agence ECHA ou bien du helpdesk France.

Navigateur

Le Navigateur est un outil informatique développé par l'agence ECHA visant à aider l'industrie à identifier ses obligations au titre de REACH. Pour une substance donnée, le navigateur fournit une liste d'obligations, basée sur les réponses que l'utilisateur donne aux questions concernant fabrication ou importation, tonnage, utilisation, dangerosité, etc.


<http://guidance.echa.europa.eu>



Visite dans une entreprise de textile en Tunisie

Le Maghreb

En tant que règlement européen, REACH s'applique en principe uniquement pour l'économie européenne. Toutes les exigences définies par REACH sont obligatoires pour les entreprises de l'Union Européenne. La responsabilité pour les substances provenant des pays en dehors de l'UE, incombe selon REACH à l'importateur européen.

Il en résulte que les entreprises situées en dehors de l'UE ne sont pas soumises aux exigences de la réglementation REACH. Dans la pratique néanmoins, toutes les entreprises qui exportent vers l'Union Européenne des substances chimiques, des préparations ou bien des articles contenant des substances chimiques, sont au moins indirectement concernées par REACH.

Ceci signifie également qu'une entreprise non-UE dépend fortement de la question si un client européen assume réellement son rôle en tant qu'importateur en enregistrant toutes les substances selon le règlement à Helsinki.

Afin de donner aux entreprises de dehors de l'UE une option de procéder directement à un enregistrement, le règlement REACH leur donne la possibilité de nommer un soi-disant représentant exclusif (Only Representative) ayant son siège social en UE, qui procède pour le compte de l'entreprise non-UE à l'enregistrement de ses substances et toutes les autres démarches juridiques concernant REACH.

L'industrie maghrébine

A cause de sa proximité géographique et son histoire, l'industrie maghrébine est fortement orientée vers le marché européen. Une étude sur l'industrie maghrébine face à REACH, menée dans le cadre du projet REME-GTZ, a révélé plusieurs points importants :

Au Maroc par exemple, 40 % des substances chimiques sont exportées vers l'Union Européenne. En plus de la chimie, d'autres secteurs comme le textile, l'électronique, l'automobile et les utilisateurs de spécialités chimiques risquent d'être concernés par REACH. Ceci est également valable pour la Tunisie et l'Algérie.



Etude de synthèse : L'entreprise maghrébine face au règlement REACH (L. Halfaoui, projet REME-GTZ)

Quelles sont les conséquences de REACH pour l'industrie maghrébine ?

Le règlement REACH a des conséquences importantes pour les entreprises maghrébines ayant un lien commercial avec l'Europe. Le chapitre suivant décrit brièvement les défis et impacts auxquels le secteur privé maghrébin devra faire face.

Augmentation des coûts de production

Selon REACH, un importateur de substances (ou de préparations ou bien d'articles contenant des substances) provenant de pays en dehors de l'UE a l'obligation d'enregistrer ces substances à Helsinki. L'établissement du dossier d'enregistrement représente pour l'importateur des frais. Néanmoins, les coûts les plus importants sont engendrés par l'acquisition ou la génération des données demandées pour chaque substance, notamment par la réalisation des tests toxicologiques. Afin de pouvoir réduire les coûts et la charge administrative, l'importateur a en principe la possibilité, de demander à ses fournisseurs non-européens de participer à la réalisation des tests ou de fournir des données sur les substances. Ceci signifie que les entreprises maghrébines exportatrices devront éventuellement faire face à des coûts supplémentaires dus à l'acquisition des données.



Si l'entreprise maghrébine fait enregistrer ses substances à Helsinki à travers un représentant exclusif, des coûts supplémentaires pour la prestation du service de celui-ci et la totalité des coûts pour l'enregistrement sont à envisager.

Concurrence accrue avec les fabricants européens

L'importateur européen de substances chimiques provenant des pays situés en dehors de l'UE peut se libérer de ses obligations d'enregistrement selon REACH, s'il trouve un autre fournisseur qui est situé à l'intérieur de l'UE et à qui incomberait donc la responsabilité d'enregistrement et d'acquisition de données. Ainsi, en changeant du fournisseur non-européen au fournisseur européen, l'importateur change son rôle dans la chaîne d'approvisionnement et devient utilisateur en aval selon la définition sous REACH. A travers cette option, l'effort administratif et financier pour l'importateur devient moindre, puisque l'obligation d'enregistrement et collection de données est transférée vers le fournisseur européen. Les entreprises européennes auraient donc en principe un avantage de compétitivité par rapport aux entreprises maghrébines.

Barrière d'accès au marché européen

Pour les entreprises européennes, la mise à la conformité au règlement REACH représente un effort administratif et financier considérable. Afin que l'enregistrement puisse se dérouler sans difficulté, elles ont besoin de partenaires fiables et disposant des connaissances suffisantes des exigences du règlement. Certains importateurs ont déjà établi des listes des substances qu'ils importent des différents fournisseurs en dehors de l'Union Européenne en les classifiant selon leur fiabilité en différents catégories. Des pays, dont les entreprises ne répondent pas ou ne sont pas capables de répondre à des questions concernant leurs substances et REACH, sont considérées comme non fiables. En conséquence, les entreprises maghrébines mal informées ou préparées risquent de perdre leur accès au marché européen.

Concurrence avec d'autres fabricants non-européens

D'autres pays en dehors de l'Union Européenne ont suivi le processus REACH depuis des années et sont déjà préparés leurs entreprises pour ce changement du cadre réglementaire en Europe. Les Etats-Unis, la Corée et la Russie, mais aussi l'Argentine et la Chine peuvent être cités en tant qu'exemples. Afin de soutenir ses entreprises de manière efficace, la Chine a même installé son propre bureau REACH à Helsinki.

En cas d'une préparation tardive du secteur privé au Maghreb face à REACH, les entreprises maghrébines risquent de souffrir d'un manque de compétitivité par rapport aux autres concurrents non-européens.



Formation REACH pour les centres techniques au Maroc

Risque de disparition de certaines substances importantes pour la production

REACH ne concerne pas seulement les entreprises maghrébines qui exportent vers l'Europe, mais aussi les entreprises qui importent de l'Europe. Si un fabricant européen considère que l'enregistrement d'une substance s'avère bien trop onéreux ou pas assez rentable, cette substance risque de ne plus être produite. Il en résulte pour les entreprises maghrébines, que des substances dont elles ont besoin dans leur production risquent de ne plus être disponibles.

Quels sont les défis pour l'économie maghrébine ?

Le nouveau règlement REACH représente un défi considérable pour l'économie maghrébine. Les points les plus critiques sont :

Sensibilisation insuffisante

Le règlement REACH et ses conséquences ne sont que depuis peu connus au Maghreb. Quelques grandes entreprises seulement ont préenregistré leurs substances à Helsinki en utilisant les services d'un représentant exclusif. La majorité des PME du Maghreb ne connaissent pas le règlement ou seulement très peu. Depuis 2007, le projet REME-GTZ a réalisé de nombreuses activités afin de sensibiliser les entreprises, mais également les institutions publiques sur REACH. Le projet a ainsi affirmé son rôle de précurseur dans la thématique REACH. En plus, d'autres manifestations de sensibilisation et de communication ont été réalisées en parallèle de celles mises en œuvre par le REME. Néanmoins, les besoins en sensibilisation et formation sont encore énormes.

Connaissances manquantes ou limitées du règlement

L'interprétation correcte du règlement REACH, contenant plus que 800 pages et en tout 17 annexes, représente pour les entrepreneurs maghrébins une tâche extrêmement difficile.

La distinction entre substances, préparations et articles, la compréhension des procédures, le changement des relations avec les partenaires commerciaux européens, sont des exemples pour des défis considérables qui se présentent aux entrepreneurs maghrébins.

Offre de conseil limité

Afin de pouvoir répondre aux exigences du règlement REACH, les entrepreneurs maghrébins se heurtaient à des obstacles considérables dus au manque de conseil qualifié dans la matière. En conséquence, le projet REME-GTZ a commencé de développer des capacités correspondantes dans les pays maghrébins. En particulier de nombreux experts ont été être qualifiés soit des experts individuels soit au sein des bureaux d'études, mais aussi dans les helpdesks REACH qui de se créer au Maghreb. (Pour plus de détails voir www.reme.info).

Barrière linguistique

Etant un dispositif européen, le texte du règlement REACH et toutes ses annexes est disponible dans toutes les langues européennes, donc également en français. A travers les helpdesks francophones comme celui de la France, de la Belgique ou bien du Luxembourg, il est possible d'accéder à des informations en langue française. Il convient néanmoins de constater que la langue de travail spécifique de REACH, en particulier en ce qui concerne l'Agence ECHA à Helsinki, est l'anglais. Ceci est avant tout important pour les acteurs ayant un lien potentiel avec l'ECHA ou les autres institutions européennes, comme par exemple les helpdesks ou bien les fédérations.

Cette prédominance de l'anglais par rapport au dispositif REACH peut présenter un handicap pour les pays maghrébins.



Qu'est-ce que je dois faire dans l'immédiat pour faire face à REACH ?

Vous êtes un entrepreneur maghrébin et vous vous posez des questions sur les démarches à suivre par rapport au règlement REACH ? Ce chapitre résume les premiers pas à réaliser.

Informez-vous en détail sur le règlement

De nombreux guides contenant toutes les informations en détail sur REACH sont accessibles via internet. Vous trouvez les sites les plus importants dans le chapitre « sources d'information » de ce livre.

Préparez un inventaire des substances dans votre entreprise

Ceci est le l'étape clé de votre démarche. Vous devez savoir exactement quelles sont les substances que vous importez ou fabriquez. Ceci est aussi valable pour les articles que vous exportez en Union Européenne.

Identifiez le tonnage/an

Ensuite, vous devrez déterminer pour chaque substance le tonnage importé ou exporté par an et par client.

Déterminez votre rôle

Vous devriez ensuite identifier pour chaque substance quel rôle vous avez dans la chaîne d'approvisionnement (importateur, exportateur, fabricant, distributeur, utilisateur en aval). Etant donné que vous êtes un entrepreneur maghrébin vous ne rentrez pas dans le système européen, mais vous devriez quand même connaître votre position dans la chaîne d'approvisionnement pour comprendre les exigences que vos partenaires commerciaux en Europe pourraient avoir envers vous.

Vérifiez le numéro EINECS (ESIS)

Le numéro EINECS correspond aux substances « existantes » qui constituent la cible principale du règlement REACH. En vérifiant le N° EINECS de votre substance dans la banque de données ESIS (voir le chapitre « sources d'information ») vous pouvez déterminer si votre substance est une substance phase-in.

Contactez les clients/importateurs européens afin de savoir s'ils ont préenregistré vos substances

Après avoir réalisé l'inventaire de vos substances, vous devriez contacter vos partenaires européens afin de savoir s'ils ont fait les démarches nécessaires concernant le pré-enregistrement.

Vérifiez la liste des substances extrêmement préoccupantes

Vérifiez dans votre inventaire de substances si vous fabriquez, utilisez ou importez des substances inscrites sur la liste des substances extrêmement préoccupantes. Ces substances risquent de disparaître du marché européen.

Nommez le cas échéant un Représentant exclusif / Only Representative (OR)

Afin de garantir que vos intérêts commerciaux en Europe soient pris en compte, vous avez la possibilité de nommer un représentant exclusif qui effectue toutes les démarches administratives en votre nom. Il deviendra donc responsable de l'enregistrement et facilitera la tâche aux importateurs de vos substances.

Dans le chapitre suivant se trouvent les réponses aux questions les plus fréquentes par rapport à REACH. Les questions ont été sélectionnées en fonction de leur pertinence pour les pays maghrébins. Ce catalogue a été élaboré par INERIS France dans le cadre d'une prestation pour le projet REME-GTZ.

Quels sont les acteurs concernés par REACH ?

Les exigences au regard de REACH varient en fonction du statut. Il est donc important de le déterminer pour chaque substance.

Les acteurs concernés par les obligations d'enregistrement (titre II) sous REACH sont appelés déclarants (art. 3.7 du titre I). Selon le paragraphe 1.5.3 du guide technique portant sur l'enregistrement (RIP 3.1) téléchargeable gratuitement à partir du site de l'ECHA), le déclarant peut être :

- un fabricant de substances (art. 3.9)/producteur d'articles (art. 3.4) basé en UE,
- un importateur basé en UE ou,
- un représentant exclusif basé en UE (voir art. 8 du titre II) s'il a été désigné par un producteur basé hors UE.

Les utilisateurs en aval (art. 3.13) et les distributeurs (art. 3.14) sont des acteurs importants dans la transmission d'informations sur les substances le long de la chaîne d'approvisionnement (en amont et en aval).

Qui est responsable de l'enregistrement dans le cas d'importation en UE (Union Européenne) ?

L'introduction physique de substances telles quelles, ou contenues dans des préparations ou dans des articles sur le territoire douanier de la Communauté est considérée comme une importation. En ce sens, si les substances proviennent d'un des 27 pays membres de l'UE cela n'est pas considéré comme une importation au regard de REACH.

Un fabricant non membre de l'UE qui exporte une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou dans un article n'a aucune responsabilité au

regard de REACH et la compagnie maritime chargée du transport de cette dernière n'est pas concernée par ce règlement (Art. 2.1.d).

En conséquence, dans le cas d'importation, le responsable de l'enregistrement est l'entité légale responsable de l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté de la substance telle quelle, ou contenue dans une préparation ou dans un article. Cette dernière peut être :

- Un importateur
- Un représentant exclusif

Est-ce que REACH s'applique à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège ?

Non, car ces pays ne sont pas membres de l'UE. Néanmoins, comme il est indiqué dans le paragraphe 1.5.1 p. 17 du guide technique portant sur l'enregistrement (téléchargeable à partir du site Internet de l'Agence européenne des produits chimiques), les pays de l'espace économique européen (Islande, Liechtenstein et Norvège) peuvent à terme être concernés par REACH.

Est-ce que REACH s'applique à la Suisse ?

La Suisse ne faisant pas partie de l'UE elle n'est pas concernée par REACH. En revanche, toute personne physique ou morale établie dans la communauté européenne qui est responsable de l'importation de substances/articles/préparations provenant de Suisse est potentiellement concernée par REACH.

Qu'est ce qu'une entité légale en France ?

Un dossier d'enregistrement est propre à une substance et à une entité légale comme indiqué dans le paragraphe 1.5.3.1 du guide technique portant sur l'enregistrement (téléchargeable à partir du site Internet de l'Agence).

En France une entité légale correspond à une entreprise, laquelle possède un numéro d'immatriculation.

Ce dernier est le numéro SIREN (9 chiffres). En conséquence, deux filiales d'un même groupe qui n'ont donc pas le même numéro SIREN doivent faire leur enregistrement de façon distincte. En revanche, dans le cas des succursales qui n'ont pas d'entité légale distincte de celle du siège social, c'est le siège social qui doit être établi dans l'UE qui devra veiller au respect des dispositions de REACH.

Qui peut désigner un représentant exclusif ?

La désignation d'un représentant exclusif n'est pas une obligation « Toute personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, élabore une préparation ou produit un article qui est importé dans la Communauté PEUT désigner, d'un commun accord, une personne physique ou morale établie dans la Communauté pour s'acquitter, en qualité de représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs en vertu du présent titre. » (Art.8 du titre II). Un représentant exclusif peut représenter un ou plusieurs fabricants non européens. Si un même représentant exclusif à été désigné par plusieurs fabricants non européens pour prendre en charge les obligations liées à l'importation en UE d'une même substance, ce dernier devra élaborer un dossier d'enregistrement distinct pour chaque fabricant qu'il représente (voir le paragraphe 1.5.3.4 p. 22 du guide technique portant sur l'enregistrement téléchargeable à partir du site Internet de l'Agence).

Quelles sont les obligations et qualités du représentant exclusif ?

Conformément au paragraphe 2 de l'article 8 du titre II « le représentant respecte en outre l'ensemble des autres obligations applicables aux importateurs au titre du présent règlement. À cette fin, il a SUFFISAMMENT D'EXPERIENCE dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant et, sans préjudice de l'article 36, il tient des informations

disponibles et à jour sur les quantités importées et les clients auxquels elles ont été vendues, de même que sur la fourniture de la dernière version de la fiche de données de sécurité visée à l'article 31 ». Par ailleurs selon le paragraphe 1.5.2 p. 19 du RIP 3.1 portant sur l'enregistrement, lorsque l'enregistrement est présenté par un „représentant exclusif“, ce dernier devra joindre un exemplaire de la lettre que le producteur basé hors de l'UE lui a transmis afin de le désigner officiellement « représentant exclusif ».

Il appartient donc au fabricant/producteur/formulateur non européen d'étudier cette éventualité : coûts, question de confidentialité vis-à-vis des importateurs, participation au forum d'échange d'informations sur les substances, etc. Ce n'est que lui qui peut désigner un représentant exclusif (Art 8.1). Les importateurs de substances de ce fabricant/producteur/formulateur hors UE n'auraient plus d'obligations en tant qu'importateurs mais seraient considérés comme des utilisateurs en aval si un représentant exclusif était désigné. Si le producteur non européen ne désigne pas de représentant exclusif, il appartiendra à l'importateur, de procéder à l'enregistrement de la substance.

Quelle est la responsabilité des négociants (agences de vente) sous REACH ?

Trois cas sont à distinguer:

- soit le négociant achète les substances hors UE (Union Européenne), et, est responsable de l'introduction physique de ces dernières sur le territoire douanier de la Communauté, auquel cas il est importateur.
- soit le négociant achète les substances hors UE, et n'est pas responsable de l'introduction physique de la marchandise, auquel cas il n'a aucune obligation au regard de REACH comme indiqué dans le paragraphe 1.5.3.3 p. 21 du guide technique portant sur l'enregistrement. Ainsi, une entreprise de l'UE qui achète des produits (substances, préparations, ou articles) à une société de négoce est considérée comme un importateur et à ce titre doit remplir les obligations qui lui incombent en vertu de REACH.

FAQ

- Soit le négociant achète les substances en UE, au quel cas il n'a aucune obligation au regard de REACH dans la mesure où il ne répond pas à la définition d'utilisateur en aval/distributeur.

Quelles sont les obligations des utilisateurs en aval ?

Un utilisateur en aval est une personne physique ou morale qui réalise 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 production d'un article ou tout autre usage. Leurs obligations au regard de REACH sont :

1. Mettre en place les mesures de gestion des risques recommandées par le fournisseur
2. Transmettre les informations sur les substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations (FDS, art. 31 avec scénario d'exposition ou non, art.14, informations mentionnées dans l'article 32 si aucune FDS n'est exigée) en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement.
3. Communiquer votre usage à votre fournisseur avant le 1er juin 2008. Ce dernier prendra en compte votre utilisation (utilisation identifiée) et l'insérera dans son dossier technique (art. 10.a. iii du chap. 1 du titre II) et dans son rapport sur la sécurité chimique (CSR) si ce dernier doit être fait (art. 14 du chap.1 du titre II).
Attention même sans l'obligation de réaliser des scénarii d'exposition (art. 14.4), il faut que l'usage identifié soit couvert par l'enregistrement.
4. La communication de l'utilisation d'une substance ou d'une préparation à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement est très importante dans le cadre de REACH.
Contacter les fournisseurs si vous avez de nouvelles informations relatives aux dangers de la substance ou de la préparation, ou si vous pensez que des mesures de gestion des risques ne sont pas appropriées. De même, si un client a de nouvelles informations sur les propriétés de la substance vous devrez les transmettre en amont.

5. L'utilisation de certaines substances peut être soumise à une obligation d'autorisation. Cette information sera indiquée par votre fournisseur dans la FDS. Vous pourrez utiliser la substance si l'utilisation que vous en faite est conforme aux conditions de l'autorisation accordée à un acteur en amont dans la chaîne d'approvisionnement. Si votre utilisation n'est pas couverte par une telle autorisation, et si vous voulez continuer cette utilisation, il vous faudra introduire une demande d'autorisation pour votre propre usage et le cas échéant, pour vos clients (art. 56 de REACH).
6. Certaines substances peuvent faire l'objet de restrictions quant à leur utilisation, leur mise sur le marché ou leur fabrication (art. 67 de REACH). Les restrictions applicables dans le cadre de la directive 76/769/CEE sont reportées dans le système REACH (annexe XVII).

Que doit faire un utilisateur en aval si son utilisation n'est pas couverte par l'enregistrement de la substance qu'il utilise ?

- Si vous utilisez une substance ou une préparation en dehors des conditions décrites dans le scénario d'exposition, ou si votre utilisation n'est pas couverte par le scénario d'exposition car votre fournisseur refuse de couvrir votre utilisation ou vous ne souhaitez pas communiquer vos usages pour des raisons de confidentialités, vous avez plusieurs possibilités:
- Vous pouvez modifier vos conditions d'utilisation de sorte qu'elles respectent celles mentionnées dans le SE du fournisseur,
 - Vous pouvez trouver un autre fournisseur prêt à élaborer un scénario d'exposition couvrant vos conditions d'utilisation,
 - Vous pouvez préparer votre propre rapport sur la sécurité chimique (CSR)e, ou
 - Vous pouvez trouver une autre substance, préparation ou un autre procédé afin de cesser d'utiliser la substance ou la préparation en question. Conformément à l'article 37.3 du titre V, dans le cas où le fournisseur ne veut pas couvrir un usage pour

des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement, il devra le signaler à l'Agence. L'utilisation ainsi déconseillée devra être spécifiée dans les informations visées à l'article 31 ou 32 ainsi que dans la mise à jour de son dossier d'enregistrement (section 3.7 de l'annexe VI, conformément à l'article 22.1). L'utilisateur en aval communiquera à l'Agence européenne des produits chimiques les informations mentionnées à l'article 38.2 si :

- il doit faire son propre CSR
- il n'est pas obligé de faire son propre CSR car il peut se prévaloir des exemptions mentionnées à l'article 37.4, point c ou f.

Quelles sont les obligations des distributeurs ?

Conformément à l'article 3.14 un distributeur est « 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 d'un tiers ». Il est donc important de souligner qu'un distributeur n'est pas un utilisateur en aval. Toutefois, conformément à l'article 3.26, le reconditionnement est considéré comme une utilisation. En ce sens, un distributeur sera considéré comme un utilisateur en aval s'il réalise des opérations de reconditionnement. A ce titre il aura les mêmes obligations que ces derniers.

Les obligations des distributeurs sont :

- Mettre en place les mesures de gestion des risques recommandées par le fournisseur concernant le transport et le stockage
- Transmettre les informations sur les substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations (FDS, art. 31 avec scénario d'exposition ou non, art.14, informations mentionnées dans l'article 32 si aucune FDS n'est exigée) en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement, c'est à dire :
 - des fournisseurs (amont de la chaîne d'approvisionnement) vers ses clients (aval de la chaîne d'approvisionnement)

► des clients vers ses fournisseurs. En effet, les clients doivent communiquer leurs usages dans le but que ces derniers soient identifiés (utilisations identifiées) et pris en compte par l'enregistrement de la substance fait par le déclarant. Les distributeurs doivent alors remonter les informations transmises de leurs clients (utilisations ou autres) aux fournisseurs situés en amont.

Qu'est ce qu'un représentant tiers ?

Les déclarants potentiels qui ne souhaitent pas divulguer leur identité peuvent désigner un représentant tiers (article 4 du titre du chapitre 2 du titre I) pour accomplir toutes les procédures suivantes :

- soumissions des données (art.11 du chapitre 1 du titre II, art.19 du chapitre 3 du titre II)
- échange des données et prévention des essais inutilisés (titre III)
- consulter les autres déclarants afin de parvenir à un accord sur le partage des coûts.

Il est important de souligner que le représentant tiers ne peut donc être désigné pour effectuer la procédure d'enregistrement. Lorsque ce dernier a été nommé le déclarant doit le spécifier conformément à l'article 28.1.b. du chapitre 3 du titre III et selon le paragraphe 3.8 p. 23 du RIP traitant du partage des données.

Qui peut être déclarant ?

Le déclarant est la personne physique ou morale ayant l'obligation d'enregistrement au regard de REACH. Comme il est mentionné dans le paragraphe 1.5.2 du guide technique portant sur l'enregistrement (téléchargeable à partir de l'adresse Internet de l'Agence européenne des produits chimiques), ce dernier peut être:
Soit le producteur ou l'importateur, basé en UE, de substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles.

Soit le représentant exclusif désigné par le producteur hors UE. Si un représentant exclusif a été nommé pour remplir les obligations d'enregistrement (voir article 8 du chapitre 1 du titre II), dans ce cas votre statut sera celui d'utilisateur en aval.

Que doit faire un producteur d'articles ou un importateur d'articles ?

Pour être un article au sens de REACH (Art.3.3, chap. 2 du titre I), il faut que la fonction principale de l'objet soit plus déterminée par sa forme/surface/dessin que par sa composition chimique. Il faut donc considérer la fonction principale du produit. Un guide technique (RIP 3.8) portant sur les articles est en cours de finalisation et sera publié dès sa publication sur le site Internet de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Ce dernier comportera un arbre décisionnel permettant de déterminer s'il s'agit d'une préparation/substance ou d'un article au regard de REACH. Un article est concerné par REACH si :

- ▶ les substances contenues dans un article répondent aux critères de l'article 7.1 du titre II (ENREGISTREMENT) sous réserve que ces dernières ne soient pas déjà enregistrées pour cet usage (art. 7.6).
 - ▶ les substances contenues dans un article répondent aux critères de l'article 7.2 du titre II (NOTIFICATION) sous réserve que l'exposition des êtres humains et de l'environnement ne soit pas exclue dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation (art.7.3), et que ces dernières ne soient pas déjà enregistrées pour cet usage (art. 7.6).
- Par ailleurs, vous devrez transmettre des informations sur les substances contenues dans les articles si ces dernières répondent aux critères de l'article 33 du titre IV.

Sources d'information

Source	Liaison	Contenu
ECHA :	http://echa.europa.eu	Règlement, guide techniques, actualités
Guide :	http://guidance.echa.europa.eu	REACH Navigator, Guides techniques
Helpdesk France :	http://www.ineris.fr/reach-info	Informations en français
ESIS Data base :	http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/	Informations sur les substances (N° EINECS, N° CAS, propriétés)
UIC :	www.uic.fr	Informations de l'Union des Industries chimiques en France
CEFIC :	www.cefic.be	Informations du European Chemical Industry Council
Helsinki REACH Centre :	www.helsinkireachcentre.eu	Informations pour les pays non-UE
REME :	www.reme.info	Informations sur REACH et le Maghreb

Photos, illustrations et infographie

Source	
Josef Seitz	Pages 5, 5, 7, 9, 21, 23, 25, 25, 27, 27, 29
iStockPhoto	Pages 8 [Alexander Shirokov, 11 [peepo], 11 [Alexander Rath], 11 [Danil Chepko], 11 [timmy], 11 [Kirill Putchenko], 15 [YamatoHD], 19 [chemicalbilly], 19 [kajetan], 19 [Kirill Putchenko], 19 [David G. Freund], 21 [Kirill Putchenko], 23 [kajetan], 25 [Andrey Prokhorov], 29 [iStockphoto], 34 [Kirill Putchenko]
Fotolia	Page 13, 15, 17, 19 [KaYann]
Publicdesign	Illustrations et infographie

Production : Dr. Biere & Partner, communication-expert.com



www.reme.info

Réseau des Entreprises Maghrebines pour l'Environnement (REME)
Coopération technique allemande (GTZ)

Siège Régional :
3, Rue du Lac Wandermer - Les Berges du Lac
1080 Tunis/Tunisie
Tél. + 216 71 964805
Fax + 216 71 960163
info@reme.info

Bureau REME Algérie :
Tél. + 213 21 43 71 46, Fax +213 21 96 44 42, dali@reme.info

Bureau REME Maroc :
Tél. +212 5 22 99 70 00, Fax +212 522 98 39 55, faris@reme.info