



Ministère
de l'Écologie,
du Développement
durable
et de l'Énergie



MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI,
ET DU DIALOGUE SOCIAL

Portail du

service national d'assistance

HELPPDESK

REACH - CLP

INERIS
maîtriser le risque
pour un développement durable



membre du HelpNet

Mise en œuvre et actualités sur le règlement REACH

Gaëlle DUFFORT

Unité ETES/Service national d'assistance réglementaire REACH et CLP

reach-clp-helpdesk@ineris.fr

 N° Indigo 0 820 20 18 16

0,09 € TTC / MN



- **Helpdesk: mission d'assistance**
- Règlement REACH: rappels
- Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018
 - La procédure d'enregistrement
 - Feuille de route REACH 2018
- Communication dans la chaîne d'approvisionnement
 - Fiche de données de sécurité (FDS)
 - Substances dans les articles

Helpdesk – Les services

- Un **site internet** : un portail d'accès et deux sites en miroir (<http://reach-info.ineris.fr> et <http://clp-info.ineris.fr/>)
 - Nouveautés
 - Règlementations
 - Brochures et FAQ
- Un **accueil téléphonique** du lundi au vendredi de **9h à 12h : 0820 20 18 16**, et un **formulaire** disponible en ligne pour les questions écrites
- Une **lettre d'information** diffusée et publiée tous les 15 jours, depuis avril 2010
- **Plans d'action nationaux**
 - Plan d'action UIC/MEEDTL en 2010 (1^{ère} échéance d'enregistrement)
 - Plan d'action REACH/PME depuis 2012 (2^{ème} et 3^{ème} échéances d'enregistrement)
- **Interventions**
 - CCI, Fédérations professionnelles, DREAL



Helpdesk – Les services

Helpdesk de l'ECHA :
Pour les acteurs hors UE et les questions sur les outils



Réseau européen des helpdesks nationaux :
Résolution et coordination des informations /questions au niveau européen (FAQ)



Helpdesks Nationaux **INERIS**
Appui au réseau national et traitement des questions (générales ou complexes)

Autorité Compétente (MEDDE et DGT):
Expertise, interprétation légale et application de la réglementation

Chambres de Commerce et d'Industrie :
Expertise, relais d'information PME

Organisations Professionnelles :
Expertise industrielle et soutien aux PME

Industrie - (fabricants, importateurs, utilisateurs en aval)

Un portail d'accès ...

<http://helpdesk-reach-clp.ineris.fr/>

The screenshot shows the homepage of the HELPDESK REACH-CLP portal. At the top, there are logos for the French Republic, the Ministry of Environment, Energy and the Sea, and the Ministry of Labour, Professional Formation and Social Dialogue. The main title reads 'Portail du service national d'assistance HELPDDESK REACH - CLP'. The INERIS logo is in the top right corner with the tagline 'maîtriser le risque pour un développement durable'. Below the title, there is a 'Se connecter' link and a section titled 'Missions du helpdesk' which explains the service's role in providing regulatory assistance to companies. To the right, there is a 'Lettre d'information' section with a newsletter subscription form and a link to 'Toutes les lettres d'informations'. Below this, there are two banners for 'Service national d'assistance réglementaire CLP' and 'Service national d'assistance réglementaire REACH'. At the bottom, there is a 'Helpdesk Biocides' section with a link to ANSES and a footer containing 'Conditions générales d'utilisation - Mentions légales - Questionnaire de satisfaction' and 'Service national d'assistance HELPDDESK REACH - CLP'.

Portail du service national d'assistance HELPDDESK REACH - CLP

INERIS
maîtriser le risque pour un développement durable

membre du HelpNet

[Se connecter](#)

Missions du helpdesk

Les États membres (article 124 de REACH et article 44 du CLP) ont la mission d'assurer, sur leur territoire, un service national d'assistance ("helpdesk" en anglais) sur les aspects réglementaires et techniques des textes de REACH et du CLP et sur les obligations qui en découlent pour les industriels.

Cette mission d'assistance réglementaire, placée sous la responsabilité du MEEEM (pour REACH et CLP) et de la DGT (pour CLP), a été confiée à l'INERIS (Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques). Cette mission de l'État est un service gratuit rendu aux entreprises ; il est à distinguer des actions de conseil et de soutien dont pourront s'entourer les entreprises pour préparer leurs dossiers d'enregistrement ou leurs demandes d'autorisation, qui relèvent quant à elles d'un marché privé (consultants, bureaux d'études).

Vous trouverez sur le site, différents types de ressources, à savoir :

- des Actualités (nouveau réglementaires, événements...) relatives aux réglementations REACH et CLP
- des Guides et Brochures : documents techniques élaborés par le helpdesk, le MEEEM ou l'ECHA
- les règlements REACH et CLP en PDF ou accessibles par titres et chapitres
- une Foire aux Questions actualisée régulièrement

Lettre d'information

Abonnez-vous à la newsletter :

Saisissez votre adresse de courriel.

[Inscription](#)

[Toutes les lettres d'informations](#)

Service national d'assistance réglementaire CLP

Service national d'assistance réglementaire REACH

Helpdesk Biocides

Pour vos questions sur la réglementation BIOCIDES, le helpdesk est confié à l'ANSES et est disponible ici.

[Helpdesk Biocides](#)

[pour une aide sur les biocides consultez :](#)

[Conditions générales d'utilisation](#) - [Mentions légales](#) - [Questionnaire de satisfaction](#)

Service national d'assistance HELPDDESK REACH - CLP

... aux deux sites REACH et CLP



Service national d'assistance réglementaire REACH









Accueil

Nouveautés

octobre 2016

27/10/2016 ▶

Enregistrement - Le guide de l'ECHA "Comment préparer un dossier de demande (inquiry)" est maintenant disponible en français et téléchargeable depuis notre Menu Documentation >> section Guides & Brochures >> filtrer sur Enregistrement >> puis sur Pré-enregistrement ou Inquiry. Il a pour but d'aider les déclarants à préparer un dossier de demande (inquiry) par le biais d'IUCLID. Il fournit des instructions détaillées et pratiques sur la manière de générer un ensemble de données concernant une substance et présente les sections d'IUCLID à renseigner avant de le soumettre à l'ECHA par l'intermédiaire de REACH-IT.

20/10/2016 ▶

Enregistrement - Le guide de l'ECHA "Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP" est désormais disponible en français et téléchargeable depuis notre Menu Documentation >> section Guides & Brochures >> filtrer sur Enregistrement >> puis sur Manuels techniques. Ce guide a pour but de vous aider à préparer des dossiers d'enregistrement REACH et de RDAPP (activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus) à l'aide d'IUCLID. Il fournit des instructions détaillées et pratiques sur la manière de générer un ensemble de données d'une substance et présente les sections d'IUCLID à renseigner dans le cadre de la préparation d'un dossier valide qui pourra être soumis à l'ECHA par l'intermédiaire de REACH-IT.

20/10/2016 ▶

Autorisation - Pour octroyer un maximum de temps aux parties prenantes qui souhaiteraient préparer des commentaires sur les consultations publiques concernant les demandes d'autorisation, l'ECHA a décidé de publier une "pré-notification" des utilisations et des substances qui seront concernées par cette prochaine consultation publique. Cette consultation publique débutera le 9 novembre 2016. Les substances concernées sont : le 1,2-dichloroéthane (EDC), le 4,4'-méthylènebis[2-chloroaniline] (MOCA), le dichromate d'ammonium, le trioxyde de chrome, le dichromate de potassium, le dichromate de sodium. [News ECHA](#)

06/10/2016 ▶

Enregistrement - L'ECHA lance sa 5^{ème} phase de la campagne « REACH 2018 » : Préparez vos dossiers d'enregistrement au format électronique

Cette 5^{ème} étape consiste à consigner toutes les données collectées lors des phases précédentes (informations relatives à l'identité, aux dangers, aux utilisations et aux risques des substances) afin de les consigner dans les dossiers d'enregistrement au format électronique standardisé (IUCLID). Pour les cas les plus simples, il est également possible de

Tous les focus

ECHA-term

[ECHA-term](#), la base terminologique en 23 langues de l'ECHA.

Lettre d'information

Abonnez-vous à la newsletter :

Inscription

[Toutes les lettres d'informations](#)

A noter

[REACH 2018](#)

[Autorisation: mode d'emploi](#)

[FAQ - 'Hot topics'](#)

[Les RMOA et le PACT](#)

[Huiles essentielles](#)

[SVHC et Articles](#)

[Restrictions - Annexe XVII](#)

[REACH et les nanomatériaux](#)

[Polluants organiques persistants \(POP\)](#)

[Checklists pour choisir un consultant](#)



Service national d'assistance réglementaire CLP








Accueil

Nouveautés

novembre 2016

03/11/2016 ▶

Une nouvelle proposition de classification et d'étiquetage harmonisés est en [consultation publique](#) jusqu'au 19/12/16. Elle concerne le méthacrylate de dodécyle (N° CE 205-570-6).

03/11/2016 ▶

La Commission Européenne a approuvé le 21/09/16 un projet de modification du règlement CLP (article 45), en ce qui concerne "les informations harmonisées sur la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire". Les échéances d'application de ce nouveau règlement et le niveau d'informations à fournir diffèrent selon que les mélanges seront à destination du consommateur ou d'utilisateurs professionnels. Les importateurs et utilisateurs de ces mélanges dangereux devront notamment apposer un code alphanumérique sur l'étiquette des mélanges mis sur le marché. Sauf opposition du conseil et du parlement, ce projet devrait être adopté le 22 janvier 2017. [Projet de modification du règlement CLP. Projet d'Annexe VIII au règlement CLP.](#)

octobre 2016

13/10/2016 ▶

Les états membres ont voté la proposition de la Commission Européenne concernant l'harmonisation des informations toxicologiques à transmettre aux centres antipoison, lors de la mise sur le marché dans l'union européenne d'un mélange (cf. article 45 du règlement CLP). [Plus d'informations.](#)

10/10/2016 ▶

Une nouvelle proposition de classification et d'étiquetage harmonisés est en [consultation publique](#) jusqu'au 18/11/16. Elle concerne l'oxyde d'éthylène (N° CE 200-849-9), principalement utilisé comme réactif de laboratoire ou intermédiaire de synthèse.

septembre 2016

22/09/2016 ▶

Trois nouvelles propositions de classification harmonisées sont en [consultation publique](#) jusqu'au 30/09/16:

- diisohexyl phthalate (N° CE 276-090-2)
- sulfure de nickel (N° CAS 11113-75-0), sulfure de nickel (II) (N° CAS 16812-54-7), millérite (N° CAS 1314-04-1)
- oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine (N° CE 423-340-5)

août 2016

Lettre d'information

Abonnez-vous à la newsletter :

Inscription

[Toutes les lettres d'informations](#)

A noter

[Les produits chimiques sur le lieu de travail](#)

[CLP et ICPE: guides techniques](#)

[6ème ATP du CLP](#)

[Huiles essentielles](#)

[FAQ - 'Hot topics'](#)

[Obligation de notification \(Inventaire\)](#)

[FDS et Numéro d'urgence](#)

Tous les focus

ECHA-term

[ECHA-term](#), la base terminologique en 23 langues de l'ECHA.

* Actualités au fil de
l'eau
* Focus sur les
processus en cours

Accueil

A propos de

Assis

Documentation

Rechercher

Connecté en tant que : [GDu \(modifier mon compte\)](#) - [déconnexion](#)

Accueil

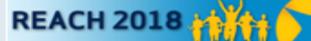
Nouveautés

octobre 2016

Enregistrement - L'ECHA lance sa 5^{ème} phase de la campagne « REACH 2018 » : Préparez vos dossiers d'enregistrement au format électronique

06/10/2016

Cette 5^{ème} étape consiste à consigner toutes les données collectées lors des phases précédentes (informations relatives à l'identité, aux dangers, aux utilisations et aux risques des substances) afin de les consigner dans les dossiers d'enregistrement au format électronique standardisé (IUCLID). Pour les cas les plus simples, il est également possible de créer le dossier directement via REACH-IT, le portail informatique de soumission de l'ECHA. [Communiqué de presse de l'ECHA](#) (en français). Un [webinar](#) diffusé le 04/10/16 est en ligne.



septembre 2016

29/09/2016

Enregistrement - L'ECHA a publié la [liste](#) des substances pour lesquelles un déclarant principal a été désigné. Cette liste comprend le nom des déclarants principaux ayant autorisé leur diffusion. [News de l'ECHA](#)

23/09/2016

Enregistrement - Le [règlement \(UE\) n°2016/1688](#) vient de paraître au JOUE, modifiant l'annexe VII de REACH en ce qui concerne les méthodes d'essais pour évaluer la sensibilisation cutanée. Il est dorénavant possible d'utiliser les méthodes *in chemico* et *in vitro* sans qu'il soit nécessaire de recourir à des essais *in vivo*. Ces derniers ne devraient être réalisés que si les méthodes d'essais *in chemico/in vitro* ne peuvent s'appliquer ou si les résultats ne permettent pas de procéder à la classification et à l'évaluation des risques de la substance.

22/09/2016

Restrictions - La Commission Européenne a demandé à l'ECHA de se pencher sur l'éventuelle dangerosité des encres pour tatouages et maquillage permanent et d'étudier s'il est nécessaire de les restreindre au niveau européen pour ce type d'usages. L'ECHA prévoit de s'appuyer sur le [rapport du JRC \(Joint Research Center\)](#) publié récemment sur le sujet afin de mener une étude sur les alternatives possibles et une analyse socio-économique sur l'impact

Lettre d'information

Abonnez-vous à la newsletter :

Saisissez votre adresse de courriel.

Inscription

[Toutes les lettres d'informations](#)

A noter

[FAQ - 'Hot topics'](#)

[REACH 2018](#)

[Autorisation: mode d'emploi](#)

[Les RMOA et le PACT](#)

[Huiles essentielles](#)

[SVHC et Articles](#)

[Restrictions - Annexe XVII](#)

[REACH et les nanomatériaux](#)

[Polluants organiques persistants \(POP\)](#)

[Checklists pour choisir un consultant](#)

Tous les focus

ECHA-term

[ECHA-term](#), la base terminologique en 23 langues de l'ECHA.

Documents de
synthèse ou
d'explication sur les
sujets d'intérêt



Accueil

A propos de

Assistance

Réglementation

Documentation

Rechercher

Guides et brochures

Filtrer sur une catégorie :

- Tout -

Appliquer le filtre

FDS et scénarios d'exposition



Guide d'élaboration des Fiches de Données de Sécurité

[Décembre 2012 - V2.0] - Version française

Ce document fournit des informations nécessaires à l'élaboration des fiches de données de sécurité (FDS), des détails sur les exigences relatives aux informations à inclure dans chaque section d'une FDS - en particulier le détail des modifications découlant des différentes révisions de l'annexe II du règlement REACH et des périodes de transition pour la mise en œuvre de ces changements. Il donne également des informations générales sur qui doit fournir une FDS et pour quelles substances ou quels mélanges. Cette mise à jour intègre l'ajout en annexe d'informations jusqu'alors disponibles dans la partie G du *Guidance on Informations Requirements and Chemical Safety Assessment*.

Un **guide simplifié** de ce guide est disponible en français [ici](#)



Brochure MEDDE - Les Fiches de Données de Sécurité

La fiche de données de sécurité doit accompagner la fourniture de substances ou mélanges dangereux au titre du règlement Reach. Transmise d'amont en aval dans la chaîne d'approvisionnement, elle offre une connaissance complète des dangers associés à l'utilisation de ces produits. Ce dépliant indique la marche à suivre pour se conformer à la fiche de données de sécurité.



Brochure MEDDE - Scénarios d'exposition mode d'emploi

Selon Reach, les fournisseurs de substances classées dangereuses (et produites ou importées > 10t/an) doivent fournir une fiche de données de sécurité étendue comprenant un scénario d'exposition. Ce document décrit les conditions dans lesquelles la substance peut être utilisée sans risque tout au long de son cycle de vie. Ce dépliant présente la marche à suivre à réception d'un scénario d'exposition.



Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique - Chap. R12: Système de descripteurs des utilisations

[Mars 2010] - Version française

Ce guide fournit un système de descripteurs d'utilisation permettant de standardiser la description de l'utilisation des substances.

Une [factsheet](#) en français est également disponible sur ce sujet [Juillet 2010].



Brochure UIC - Communication dans la chaîne d'approvisionnement - Questions/Réponses

Ce document a été élaboré dans le cadre du plan d'action avec le Ministère (MEDDE) en 2010-2011. Il est destiné à aider les entreprises, tout particulièrement les PME, sur les aspects de REACH liés à la communication dans la chaîne d'approvisionnement.

Lettre d'information

<http://www.ineris.fr/reach-info/index.jsp?content=newsletter>

Lettre d'information

Service national d'assistance réglementaire REACH -CLP
Septembre 2016 - N°127

ACTUALITÉS

REACH

Modification de l'annexe VII

Le [règlement \(UE\) n°2016/1688](#) vient de paraître au JOUE, modifiant l'annexe VII de REACH en ce qui concerne les méthodes d'essais pour évaluer la sensibilisation cutanée. Ainsi il est dorénavant possible d'utiliser les méthodes *in chemico* et *in vitro* sans qu'il soit nécessaire de recourir à des essais *in vivo*. Ces derniers ne devraient être réalisés que si les méthodes d'essais *in chemico/in vitro* ne peuvent s'appliquer ou si les résultats ne permettent pas de procéder à la classification et à l'évaluation des risques de la substance.

Enregistrement

Webinars IUCLID 6

- Les supports du webinar « *IUCLID 6 advanced users webinar – Part 2* » du 07/09/2016 sont désormais en ligne: [ici](#). Ce webinar permet de partager tous les retours reçus par ses utilisateurs après la sortie de cette dernière version (IUCLID 6). Des questions-réponses sont également proposées, ainsi que des informations sur les futures évolutions de l'outil.
- Prochain webinar : « *Prepare your registration as a IUCLID dossier* », le 04 octobre – Rappel. Vous pouvez dès à présent vous inscrire au 5^{ème} webinar organisé par l'ECHA dans le cadre de la campagne REACH 2018 : « préparez votre dossier d'enregistrement avec IUCLID ». [Plus d'informations S'enregistrer](#)

Autorisation

Avis du RAC et du SEAC

Le comité d'évaluation des risques (ou RAC) et le comité d'analyse socio-économique (ou SEAC) ont rendu de nombreux projets d'avis sur des demandes d'autorisation portant sur les usages des composés du chrome hexavalent (pour ses propriétés anti-corrosives et différents types de traitements de surface), et les usages du 1,2 dichloroéthane (EDC) (solvant dans l'industrie chimique et pharmaceutique). Le SEAC a également rendu un avis sur le MDA et l'usage de l'acide arsénique. [News de l'ECHA](#)

CLP

Avis du RAC

Lors de sa dernière réunion, le RAC a adopté 7 avis concernant la classification harmonisée des substances suivantes ([plus d'information](#)):

- Acétaldéhyde
- Pinoxaden (ISO)
- Tétraméthrine (ISO)
- 2-benzyl-2-diméthylamino-4'-morpholinobutyrène-phénone
- Pyrocatéchol
- Anhydride maléique
- Anhydride succinique

FAQ

Un distributeur peut-il être considéré comme l'utilisateur en aval immédiat dans le contexte de l'article 56.1.e et doit-il déposer une demande d'autorisation ?

Non. Un distributeur qui n'exécute que des opérations de stockage d'une substance figurant à l'Annexe XIV avant de la mettre sur le marché, ne peut être considéré comme un utilisateur en aval dans le contexte de l'article 56.1.e (cf. l'article 3.14 du règlement REACH). Cependant, les acteurs ne peuvent plus être considérés comme de simples distributeurs s'ils utilisent eux-mêmes les substances (par exemple pour le reconditionner). Dans ce cas ils sont alors considérés comme des utilisateurs en aval et en tant que tels, sont soumis à une demande d'autorisation (et doivent couvrir les usages de leurs utilisateurs en aval), sauf s'ils sont déjà couverts. Par conséquent, une autorisation octroyée à un utilisateur en aval, doit être considérée comme couvrant le fabricant/importateur de la substance et tous les distributeurs présents entre eux. Toutefois, ceci est uniquement valable si aucun acteur n'utilise la substance (tel qu'un formulateur, une entreprise de reconditionnement, etc.) entre l'utilisateur en aval à l'origine de la demande d'autorisation et le fabricant/importateur. En outre, les distributeurs devront communiquer les informations nécessaires (telles que la fiche de données de sécurité, le numéro d'autorisation, etc.) à leurs utilisateurs en aval. Cette FAQ est une traduction libre de la [FAQ européenne N°577](#), disponible en anglais sur le site de l'ECHA.

<http://reach-info.ineris.fr> et <http://clp-info.ineris.fr>
N°Indigo 0 820 20 18 16

La Lettre d'information est éditée par le Service National d'Assistance Réglementaire sur les règlements REACH et CLP. Les informations contenues dans la présente lettre, ainsi que les conseils offerts par le Helpdesk, ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas un avis juridique. Les règlements REACH et CLP demeurent les seules références légales. Les formations, ateliers d'information ou autre type d'animation/intervention référencés dans cette lettre sont indiqués à titre informatif : ils n'ont pas un caractère exhaustif et le Helpdesk n'est pas garant de la qualité de ceux-ci. Par conséquent, la responsabilité du service national d'assistance réglementaire ne saurait être engagée pour toute erreur ou omission. Le destinataire de cette lettre d'information est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies par cette lettre d'information. Pour permettre une amélioration de notre service : [enquête de satisfaction](#)

INERIS
DRC-16-156680-08879A

139 numéros publiés à ce jour !



- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - La procédure d'enregistrement
 - Feuille de route REACH 2018
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - Fiche de données de sécurité (FDS)
 - Substances dans les articles

Objectifs de REACH



Renforcer les connaissances sur les substances chimiques : production de données en fonction du tonnage = **enregistrement**

Article 5 : « Pas de données, pas de marché »

Une substance ne peut plus être fabriquée ou mise sur le marché (importée) si elle n'a pas été enregistrée lorsque cela est exigé

Meilleure maîtrise des usages et gestion des risques (production/utilisation): procédure **d'autorisation**, de **restrictions** et renforcement de la **communication** au sein de la « chaîne d'approvisionnement »

REACH – Champ d'application

REACH couvre les **SUBSTANCES**



telle quelle



contenue dans un
mélange



contenue dans un
article



⇒ *La notion de « produit chimique » n'existe pas dans REACH !*

Les acteurs concernés: statut des entreprises



Fabricant:
fabrique **une substance**
dans la Communauté

Importateur:
responsable de
l'importation de **substances**
telles qu'elles ou **contenues**
dans des **mélanges** depuis
l'extérieur de l'Union
Européenne



Utilisateur aval:

toute personne qui **utilise**
une substance, telle qu'elle
ou contenue dans un
mélange:



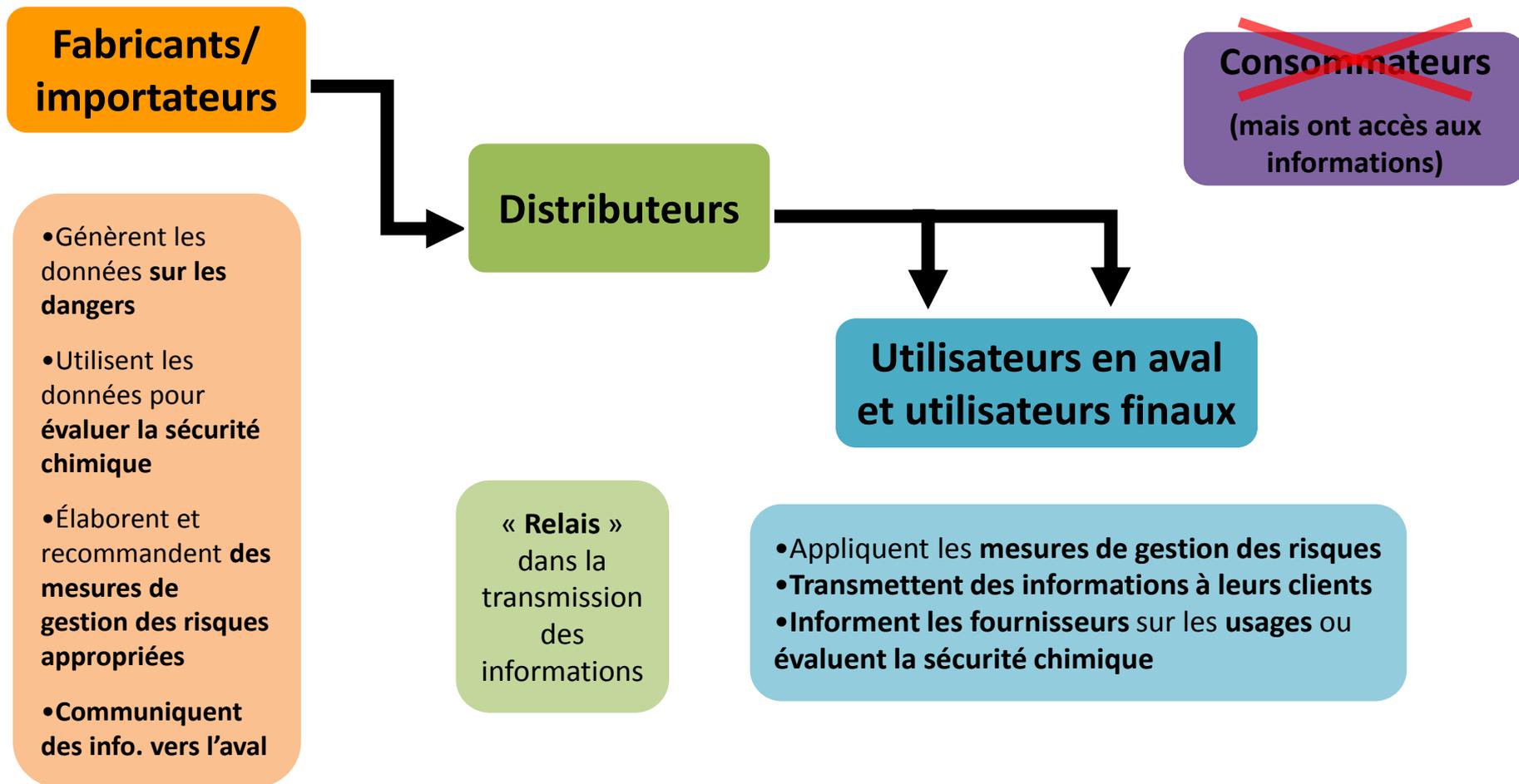
- **un formateur** (à partir de plusieurs substances élabore un mélange)
- **un producteur d'articles** (fabrique ou assemble un ou des articles)

Distributeurs:
personne qui
n'exécute que des
opérations de
stockage et de mise
sur le marché



*Une entreprise peut avoir **plusieurs statuts** à la fois, selon ses activités*

Les acteurs concernés et leur rôle dans la chaîne d'approvisionnement



Les grandes procédures de REACH

Une substance entre dans le « système » REACH si :

Fabriquée ou importée
≥ 1 tonne/an

Enregistrement

(sauf exemption art. 2)

Quelle que soit sa
quantité

- **Transmission d'info dans la chaîne d'approvisionnement**
- **Autorisation**
- **Restriction**

Les grandes procédures de REACH

→ TRANSMISSION D'INFORMATION le long de la chaîne d'approvisionnement

- Fiche de données de sécurité (FDS)
- Présence de substances extrêmement préoccupantes (SVHC*) dans les articles

→ AUTORISATION

Annexe XIV : substances **interdites d'utilisation** à partir de la date d'expiration indiquée (sunset date) sauf si autorisation octroyée pour une utilisation

→ RESTRICTIONS

Annexe XVII: substances autorisées sauf si une **restriction s'applique** (interdiction de mise sur le marché, ou restriction d'usages)

**Substances of Very High Concern*

La notion de sous-traitance

- ➔ La notion de sous-traitance (ou fabrication à façon) n'existe pas dans REACH
- ➔ Aux fins de REACH, le fabricant à façon a les mêmes obligations que le fabricant « classique » (enregistrement et fourniture de FDS)
- ➔ Dispositions contractuelles sur les obligations fortement recommandées
- ➔ Plus d'info: brochure ECHA: « [Fiche d'orientation sur la sous-traitance selon REACH](#) »

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/factsheet_toll_manufacturer_fr.pdf

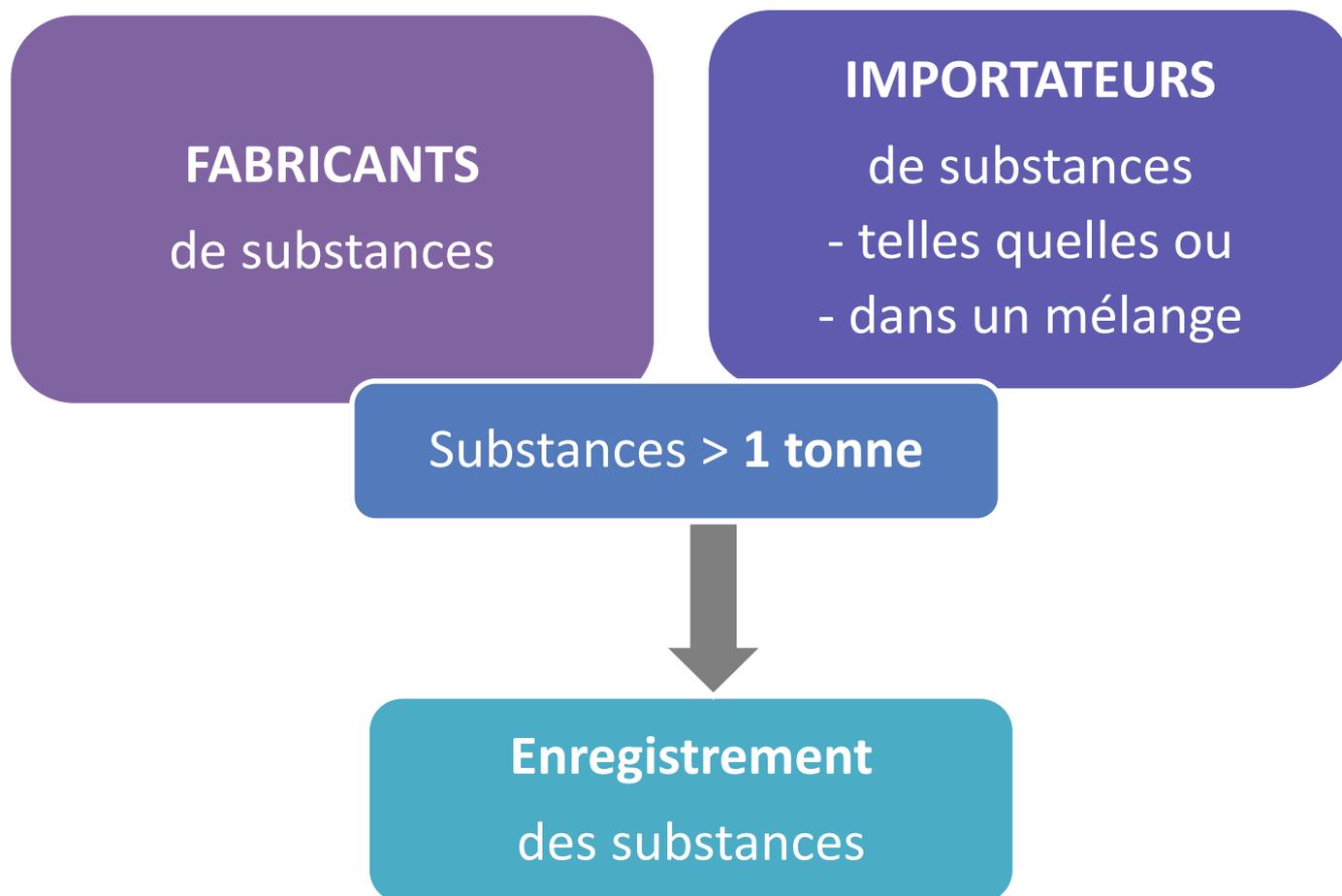




- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - **La procédure d'enregistrement**
 - **Feuille de route REACH 2018**
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - **Fiche de données de sécurité (FDS)**
 - **Substances dans les articles**

Enregistrement - rappel

Quels acteurs et quelles substances?



Enregistrement

- **Cible** : substances fabriquées ou importées > 1 tonne/an (sauf exemptions article 2)
- **Objectif** : disposer d'informations sur l'ensemble des substances sur le marché et démontrer que les risques pour la santé humaine et pour l'environnement sont maîtrisés
- **Mécanisme** : dossier à adresser à l'Agence ECHA par l'industriel - Informations à fournir en fonction du tonnage

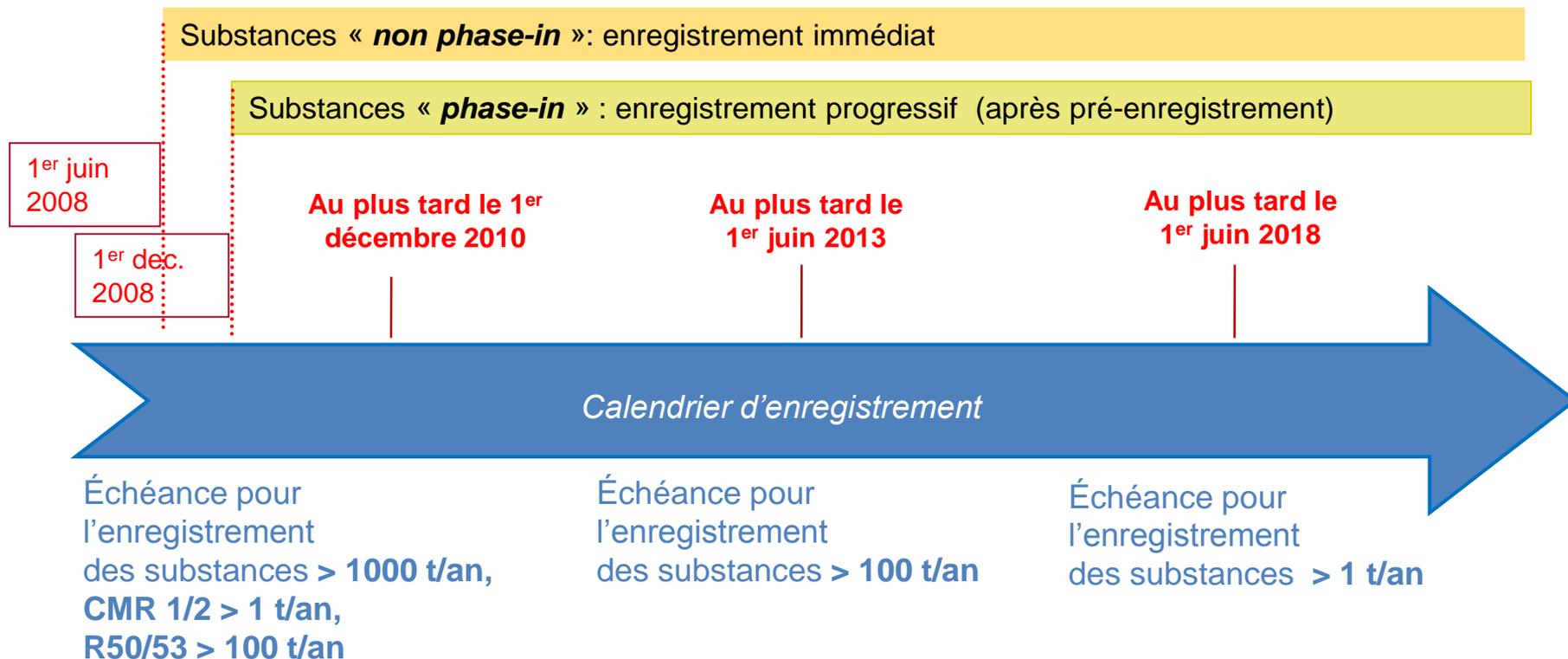


Rôle du fabricant / importateur

⇒ Il faut définir le statut de son entreprise pour connaître ses obligations

N.B : un fabricant / importateur qui enregistre est appelé un déclarant

Enregistrement : quand?



Substance phase-in: substance bénéficiant du régime transitoire - art. 3.20

CMR : Substances Cancérigènes, Mutagènes, Reprotoxiques

R50/53 : Substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et qui peuvent causer des dommages à long terme dans l'environnement aquatique.

Enregistrement : comment?

→ SIEFS:

Forum pour échanger des données et des informations sur une substance donnée.

→ Objectifs:

- faciliter le **partage des données (obligatoire !)** et des coûts afin d'éviter la duplication des études (essais sur animaux - art.25)
- préparer une **soumission conjointe** des données dans le cadre de l'enregistrement des substances
 - Identifier collectivement les besoins en études supplémentaires
 - Prendre des dispositions pour que ces études soient réalisées
- **Nomination d'un déclarant principal ou Lead Registrant (LR)** dans le but de cette soumission conjointe

Le concept de SIEF

- Pas de forme juridique prescrite.
- **Géré par l'industrie** et non par l'ECHA

Il est conseillé aux membres du SIEF:

- de s'accorder par écrit afin d'assurer une protection juridique de leurs intérêts sur les différentes règles:

- du partage de données,
- la propriété des études développées conjointement et
- le partage des coûts

- **documenter les actions** (garder une trace de toute communication)

Modèle de contrat élaboré par les associations européennes telles que CEFIC → "SIEF agreement ":

<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

- **Règlement (UE) 2016/9** du 05 janvier 2016 sur la soumission conjointe et le partage de données et des coûts, clarifie les termes : « équitable, transparent et non discriminatoire »

Le dossier d'enregistrement: contenu

Dossier Technique

- Identité du déclarant
- Identité de la substance
- Informations sur la fabrication et les utilisations de la substance
- **Informations relatives aux propriétés de la substance et classification (pour le LR):**
informations physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques, en fonction du tonnage (annexes VII à XI)

Rapport sur la Sécurité Chimique

Substances > 10 t/an :

Évaluation de la Sécurité Chimique :

- Évaluation des dangers (DNEL/PNEC)

Si Substance dangereuse ou si PBT/vPvB :

- Évaluation de l'exposition
- **Caractérisation du risque**
pour l'ensemble des usages identifiés

***DNEL**: Derived No Effect Level; **PNEC**: Predicted No Effect Concentration

***PBT**: Persistent, Bioaccumulative, Toxic; **vPvB**: very Persistent, very Bioaccumulative

L'Enregistrement en pratique

- Système support à la création et à la gestion des dossiers d'enregistrement : logiciel **IUCLID 6**



- Soumission de dossier via l'interface **REACH-IT** (portail informatique de l'ECHA)



Deux types de dossiers peuvent être préparés:

- Dossier du **déclarant principal (LR)** exclusivement sous IUCLID 6
- Dossier de **membre** de la soumission conjointe sous IUCLID 6 **ou** directement dans REACH-IT



NB : Le système REACH-IT ne permet plus que des dossiers soient enregistrés en dehors de la soumission conjointe

Consulter les dossiers d'enregistrement – site ECHA

Une agence de l'Union européenne | Bibliothèque de documents | Presse et événements | Presse | Contact | français (fr)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Recherche sur le site web de l'ECHA

Recherche avancée >

- A propos de l'Agence
- Réglementation
- Procédure particulière pour les substances préoccupantes
- Information sur les produits chimiques**
- Les produits chimiques dans votre vie
- Documents et informations d'appui

ECHA > Information sur les produits chimiques > Substances enregistrées

Substances enregistrées

Les données proviennent des dossiers de demande d'enregistrement présentés à l'ECHA à la date indiquée comme étant celle de la dernière mise à jour. La fourchette totale de quantité est établie à partir de l'ensemble des dossiers, à deux exceptions près; toute quantité revendiquée en tant que donnée confidentielle, et toute quantité utilisée comme intermédiaire en vue de produire une substance chimique différente. La fourchette totale de quantité publiée ne correspond pas nécessairement à la (aux) fourchette(s) de quantité enregistrée(s).

Veillez noter le fait que certaines informations relatives aux substances enregistrées peuvent être la propriété de tiers. Il se peut donc que l'utilisation de telles informations exige l'autorisation préalable des tierces parties titulaires. Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'*avis juridique*.

Veillez noter que les informations relatives aux propriétés chimiques des substances enregistrées peuvent être consultées directement via *eChemPortal*.

Recherche de données sur les propriétés chimiques

Further information

- > Registered substances information
- > How to determine what will be published (Data Submission Manual 15)
- > Understanding REACH Regulation
- > Q&A on registered substances
- > Give us your feedback
- > eChemPortal
- > Legal notice

Last updated 12 mai 2016. Database contains 14095 unique substances and contains information from 54184 dossiers.

Substance identity

Substance name: CAS number:

EC / List number:

> Administrative data

> Substance data

> Uses and exposure

View all Registered Substances

Rechercher Clear all

Substances enregistrées

The data comes from registration dossiers submitted to ECHA by the date indicated as last update. The Total Tonnage Band is compiled from all the dossiers with two exceptions; any tonnages claimed confidential and any quantity used as an intermediate to produce a different chemical. The Total Tonnage band published does not necessarily reflect the registered tonnage band(s).

Please note that information on chemical properties of registered substances is directly accessible via [eChemPortal](#). [Chemical Property Data Search](#)

Further information

- > [Registered substances information](#)
- > [How to determine what will be published \(Data Submission Manual 15\)](#)
- > [Understanding REACH Regulation](#)
- > [Q&A on registered substances](#)
- > [Give us your feedback](#)

[View all Registered Substances](#)

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration type	Submission type	Total tonnage band	
Formaldéhyde	200-001-8	50-00-0	Intermediate		Intermediate Use Only	
Formaldéhyde	200-001-8	50-00-0	Full		1 000 000+ tonnes per annum	

Export search results to:

[XLS](#)

[CSV](#)

[XML](#)



General information



Classification & Labelling & PBT assessment



Manufacture, use & exposure



Physical & Chemical properties



Environmental fate & pathways



Ecotoxicological information



Toxicological information



Analytical methods



Guidance on safe use



Assessment reports

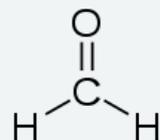


Reference substances

General information

Identification Compositions Registration data Administrative data Contact Persons responsible for the SDS

Identification



Display Name:	Formaldehyde
EC Number:	200-001-8
EC Name:	Formaldehyde
CAS Number:	50-00-0
Molecular formula:	C H ₂ O
IUPAC Name:	formaldehyde

Type of substance

Composition:	mono-constituent substance
Origin:	organic

Other names

Trade names:	CKA-121
	CKA-1634
	CKA-1636
	CROPOL UF100F
	CROPOL UF100H
	Formaldehyd
	FORMALDEHYD REIN 37%

Enregistrement - Etat des lieux

■ Informations en ligne sur le site de l'ECHA

- **11/06/17: 60 022 dossiers déposés/ 15 809 substances enregistrées**
un dossier = un couple [substance / fabricant-importateur-OR]
- **Données sur les dossiers accessibles sur le site de l'ECHA** (mise à jour régulière de la base)

➔ <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances>



■ Prévisions pour 2018

- Beaucoup plus d'enregistrements attendus qu'en 2010 (~ 20 000) et qu'en 2013 (~ 9000)
- Plus grand pourcentage de PME attendus



- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - La procédure d'enregistrement
 - **Feuille de route REACH 2018**
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - Fiche de données de sécurité (FDS)
 - Substances dans les articles

Feuille de route ECHA : REACH 2018



→ Enregistrement en 7 étapes clés:

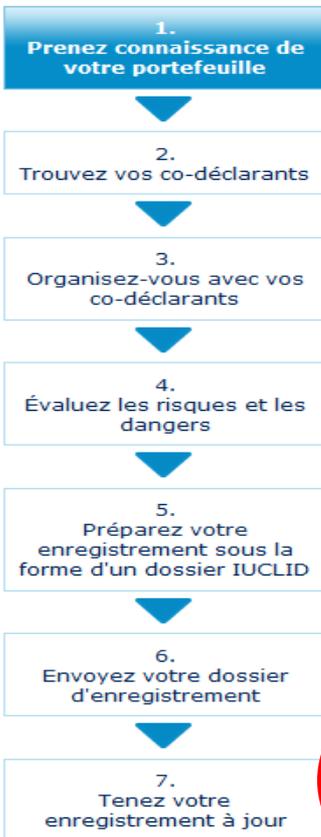
1. Identifiez vos substances soumises à l'enregistrement
2. Trouvez vos co-déclarants
3. Organisez-vous avec vos co-déclarants
4. Évaluer les risques et les dangers
5. Préparer votre dossier d'enregistrement au format IUCLID
6. Soumettez votre dossier d'enregistrement
7. Tenez votre enregistrement à jour



http://echa.europa.eu/documents/10162/13552/reach_roadmap_2018_web_final_en.pdf

Feuille de route ECHA : étape 1

REACH 2018



Prenez connaissance de votre portefeuille



Prenez connaissance de votre portefeuille

À partir de votre portefeuille, vous devez identifier les substances devant être enregistrées avant le 31 mai 2018. Rafraîchissez vos connaissances concernant les obligations à respecter au titre de REACH et choisissez les substances que vous souhaitez continuer à commercialiser.

Identifiez vos substances correctement

Il est essentiel d'identifier vos substances correctement et sans ambiguïté pour procéder à un enregistrement en bonne et due forme. Vérifiez que les informations relatives à l'identité de la substance, que vous avez fournies lors de l'enregistrement préalable, sont toujours valables. Habituez-vous aux exigences d'information de REACH quant aux quantités et aux utilisations de vos substances. À un stade ultérieur de la procédure, vous devrez compiler toutes les informations requises au sein d'un dossier d'enregistrement à l'aide de l'application logicielle IUCLID (voir étape 5 intitulée «Préparez votre enregistrement sous la forme d'un dossier IUCLID»).

Astuces:

Vous pouvez engager un consultant qui sera chargé de s'acquitter de vos obligations au titre de REACH. Vous trouverez ci-dessous une liste de points que vous pourriez prendre en considération avant de prendre une décision à ce sujet.

> Pour commencer

> À lire absolument

> Pour aller plus loin



> Revenir à la date limite d'enregistrement REACH 2018



News

- > Get ready for the last registration deadline for chemicals, Press release 23 June 2015
- > Special e-News: Know your portfolio and start preparing now, 23 June 2015

Practical examples & case studies

- > Video interviews: Companies sharing best practice, 8 July 2015
- > Does the REACH 2018 registration deadline affect you? Editorial, ECHA Newsletter 3/2015
- > Get your substance identity right – here's how, ECHA Newsletter 3/2015
- > Investor perspective: why REACH matters for your bottom line, ECHA Newsletter 3/2015



Approche par étape vers le matériel support

The image shows a screenshot of the ECHA REACH 2018 'Know your portfolio' webpage. The main content area includes a navigation sidebar on the left with seven steps: 1. Know your portfolio, 2. Find your co-registrants, 3. Get organised with your co-registrants, 4. Assess hazard and risk, 5. Prepare your registration as a IUCLID dossier, 6. Submit your registration dossier, and 7. Keep your registration up-to-date. The main content area is titled 'Know your portfolio' and contains a section 'Know your portfolio' with a photo of a worker in a green protective suit. Below this is a section 'Identify your substances correctly' with a paragraph of text and a 'Tips' section. A blue arrow points to a 'Back to REACH registration deadline 2018' link. An 'Upcoming' section lists 'Support in identifying your obligations QN 2015', 'REACH-IT N.N in Q1/2015', 'IUCLID N.N in Q2/2015', and 'Guidance for registration in Q2/2015'. A large orange arrow points from the 'Getting started' link in the sidebar to a detailed sidebar menu on the right.

Getting started

- REACH in brief [PDF] [EN]
- Registration in brief [PDF]
- Information requirements [PDF] [EN]

Essential reading

- Substance identification and naming in brief [PDF]
- Substance identity
- Checklist to hire a consultant [PDF]
- Support by ECHA's stakeholders

Going deeper

- Practical guide on intermediate use [PDF] [EN]
- Facts on exempted substances [PDF]
- Facts on Toll manufacture [PDF]

Les actions du Helpdesk (HD)

➔ Un focus REACH 2018 sur le site web du HD

- Lien vers les webinars de l'ECHA en français

http://reach-info.ineris.fr/REACH_2018

➔ La lettre d'information du HD

- Pour le lancement de chaque phase
- Entre chaque phase : relai des actualités ECHA en lien avec REACH 2018

➔ Plan d'action REACH-PME, en partenariat avec le MEDDE, les CCI, les associations professionnelles

- Tour de France des CCI (24 interventions en 2016-2017)



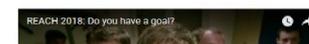
Le règlement européen REACH impose à tous les fabricants et importateurs de substances (y compris les substances importées sous forme de mélange) à plus d'1 tonne par an, d'enregistrer ces substances auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Les substances les plus dangereuses (CMR, par exemple) et fabriquées ou importées à plus de 100 tonnes/an doivent déjà être enregistrées, pour pouvoir être mises sur le marché.

Le règlement REACH a prévu trois échéances d'enregistrement pour les substances ayant été pré-enregistrées. La dernière échéance du 1^{er} juin 2018 concerne les substances fabriquées ou importées même en très petite quantité (entre 1 et 100 tonnes/an). Si celles-ci n'ont pas été enregistrées avant le 1^{er} juin 2018, elles ne pourront plus être mises sur le marché. Cette échéance concerne essentiellement de petites entreprises.

L'ECHA a élaboré une feuille de route en 7 phases pour vous aider à accomplir au mieux vos démarches d'enregistrement ; une **REACH 2018** est dédiée à chacune des étapes.

REACH 2018 Pour vous aider à identifier vos statuts et obligations et vous accompagner dans vos démarches, le helpdesk, en partenariat avec le Ministère de la Transition Écologique et Solidaire, vous propose durant toute l'année 2017, un 'Tour de France des CCI' sous forme de journées d'information et possibilité de liv individuel, organisé en collaboration avec les Chambres de Commerce et d'Industrie de vos régions.

[Pour une prise en charge immédiate, vous pouvez contacter directement le helpdesk lors de sa permanence téléphonique tous les matins, de 9h à 12h et de 14h à 18h : 08 20 20 16 16]



Lettre d'information
Service national d'assistance réglementaire REACH-CLP
Novembre 2015 - N°115
ACTUALITÉS

Enregistrement

L'ECHA lance sa 2^{ème} phase de la campagne « REACH 2018 » : Trouvez vos co-déclarants

Les entreprises qui fabriquent ou importent la même substance doivent collaborer pour préparer leur enregistrement. Il s'agit d'une obligation au titre du règlement REACH.

Par conséquent, les entreprises qui se préparent pour la date limite d'enregistrement de 2018 doivent trouver leurs co-déclarants (organisation des FES (SEF en anglais) - forum d'échange d'informations sur les substances) et établir la similitude des substances suffisamment tôt. La manière de procéder dépendra de l'existence ou non d'un enregistrement, vérifiable sur le site web de l'ECHA.

A ce stade, les questions essentielles sont donc :

- Votre substance est-elle déjà enregistrée par ailleurs ?
Si oui, alors le SEF a déjà organisé le partage des données. Il vous faut contacter les déclarants existants (plus particulièrement le déclarant principal) au sein de ce SEF, via notamment la page PRE-SEF sur REACH-CLP. Les négociations de partage des données pour l'enregistrement peuvent ensuite débuter.
- Votre substance est-elle identique à celle déjà enregistrée ?
Si vous rejoignez un SEF existant, vous devez confirmer avec les autres déclarants que votre substance est la même que la leur. Si votre substance n'a pas encore été enregistrée, vous devez vérifier avec les autres pré-déclarants que vous avez bien l'intention d'enregistrer la même substance, avant de former le SEF. L'identification précise de votre substance est un point essentiel pour démarrer votre enregistrement.

E-News ECHA, numéro spécial REACH 2018 - Phase 2
Communiqué de presse de l'ECHA (FR)
Webpage ECHA du 16/11/2015 - Find your co-registrants - Page web de l'ECHA REACH 2018 (FR)
Focus REACH 2018 du Helpdesk

Autofisation

Avez-vous des informations sur des alternatives à l'usage du trioxyde de chrome ?
L'ECHA a reçu 2 demandes d'autofisation pour 3 usages du trioxyde de chrome (N°CE : 215-607-8). Des commentaires peuvent être soumis via un formulaire dédié sur le site internet de l'ECHA jusqu'au 7 janvier 2016.

REACH 2018

7 phases de la campagne REACH 2018

1. Identification des substances à enregistrer
2. Recherche de co-déclarants
3. Organisation des FES (SEF en anglais)
4. Établissement de la similitude des substances
5. Préparation des données de sécurité
6. Enregistrement des substances
7. Mise sur le marché

Conseils pour 2018: identification de la substance

C'est le point essentiel pour bien démarrer

- S'assurer d'être dans le bon forum d'échange (SIEF)
 - Vérifier si les données générées par le déclarant principal sont en adéquation avec votre substance
-
- [Guide ECHA pour l'identification et la désignation des substances](#) d'autant plus important en cas de substance complexe (UVCB)
 - Publication par les organisations professionnelles de guides sectoriels (huiles essentielles, colorants, pigments inorganiques, substances pétrolières...): [page web ECHA spécifique](#)

Conseils pour 2018: partage des données

- ➔ Assurez-vous que le partage des coûts est transparent, objectif, non discriminatoire
 - **Règlement d'exécution de la Commission 2016/9**: Les principes de partage sont clarifiés et donnent des obligations aux déclarants existants et des droits aux nouveaux déclarants
 - Ne payez que pour les données nécessaires à votre tonnage, demandez un décompte détaillé des coûts

- ➔ En cas de litige, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) si les désaccords ne peuvent être résolus à l'amiable
 - <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>

Conseils pour 2018: enregistrer seul ou avec un consultant?

→ Un guide paru pour les dossiers 1-100 tonnes

- Récapitulatif par « *endpoint* » pour permettre au déclarant de comprendre les obligations de données et de poser les bonnes questions au consultant le cas échéant

→ Vous faites appel à un consultant

- Assurez-vous de son niveau d'expertise en posant les questions appropriées:
<http://reach-info.ineris.fr/focus/checklists-pour-choisir-un-consultant>

→ Coût des dossiers: estimations communiquées par des consultants pour la génération des données:

- Données physico-chimiques: 10K-17K
- Données toxicologiques: 18K-23K

(sans compter la préparation du dossier)

Conseils pour 2018: vous êtes co-déclarant

→ Vous achetez une lettre d'accès aux données...

- Assurez-vous de vous adresser au bon déclarant principal, il y a eu pour certaines substances plusieurs soumission conjointes.

Cf. liste des déclarants principaux (LR):

https://echa.europa.eu/documents/10162/5039569/registration_statistics_lr_js_en.pdf/cf1c8cd9-890d-4277-bc1e-740bd6eab2bb

→ Si vous n'avez jamais utilisé IUCLID

- Nouveauté depuis juin 2016: possibilité de préparer votre dossier directement en ligne via REACH-IT



Conseils pour 2018: vous êtes un utilisateur en aval

→ Contactez vos fournisseurs (basés en UE) pour:

- **Vérifier** leur conformité à REACH (vos substances sont-elles pré-enregistrées/enregistrées?)
 - **Anticiper** une éventuelle disparition de vos substances
 - **Transmettre** toutes nouvelles informations relatives aux dangers de la substance ou du mélange ou affectant les mesures de gestion des risques
 - **Communiquer** votre utilisation afin qu'elle soit couverte par l'enregistrement
 - ✓ utilisations spécifiques de l'activité? (utilisations standard *a priori* prises en compte)
 - ✓ pour communiquer son usage, utiliser les descripteurs d'utilisation
- Guide R12 de l'ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_fr.pdf/1c953924-fd54-475c-b1ba-e822af97ef3a

Liens et documents utiles

→ Helpdesk:

- Page web REACH 2018: http://reach-info.ineris.fr/REACH_2018
- Lien vers les webinars en FR: <https://www.youtube.com/channel/UCQrfTT0AcG0rn1Wu6ks9y3Q>
- Checklist pour choisir un consultant : <http://reach-info.ineris.fr/node/7150>

→ ECHA:

- Pages web REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Page web pour démarrer dans l'enregistrement : <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Guides importants:
 - Comment répondre aux exigences d'information pour les tonnages de 1-10 et de 10-100 tonnes par an. À l'intention des dirigeants de PME et des coordinateurs REACH :
https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_sme_managers_reach_coordinators_fr.pdf/30da1c27-4c11-4885-9939-bde9a92c088b
 - Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_fr.pdf/87246232-f0e8-46bf-a69a-9ab32530de5c
 - Guide pour l'identification et la désignation des substances:
https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_fr.pdf



- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - La procédure d'enregistrement
 - Feuille de route REACH 2018
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - **Fiche de données de sécurité (FDS)**
 - Substances dans les articles

La FDS: support de la communication le long de la chaîne d'approvisionnement (Titre IV)

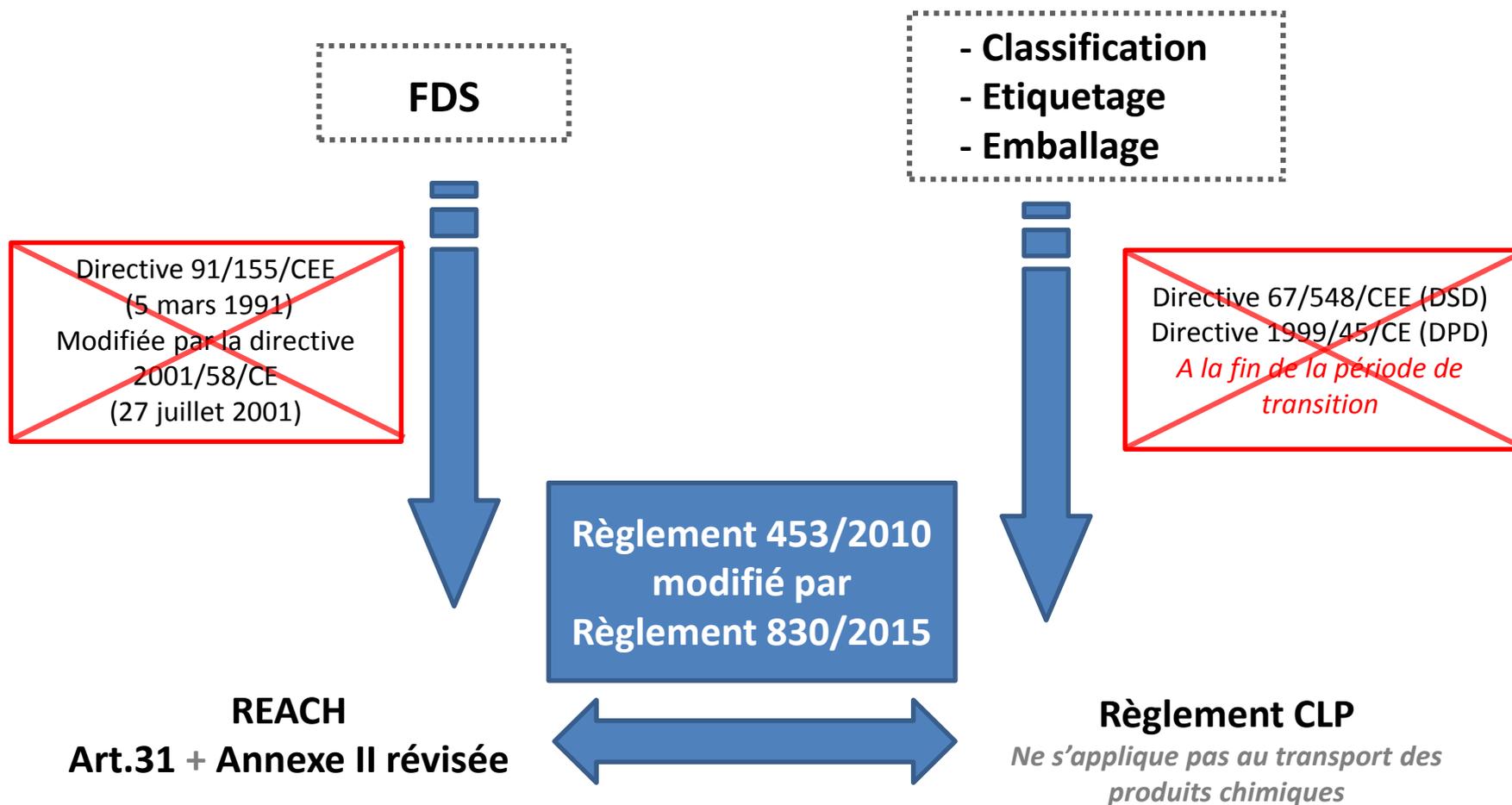


Utilisateur, Distributeur,...



* MMR = Mesures de Maîtrise des Risques

FDS : Règlements REACH et CLP



FDS - Quand ?

- ➔ **La FDS - Un support qui existait avant REACH, mais remis à plat par REACH (article 31) – Annexe II de REACH (reg n°453/2010 mis à jour par le 830/2015)**
 - FDS requise pour les **substances et mélanges classés dangereux, PBT ou vPvB ou issues de la liste candidate** (art. 59)
 - FDS sur demande pour un mélange classé non dangereux mais contenant :
 - $\geq 1 \%$ (ou $0,2 \%$ pour les gaz) de substances dangereuses pour la santé ou l'environnement,
 - $\geq 0,1 \%$ de substances PBT/vPvB ou issues de la liste candidate, ou ayant une valeur limite d'exposition

- ➔ **Lorsque la substance ou le mélange ne requiert pas de FDS**
 - Possibilité d'appliquer le format FDS
 - Conseil : préciser que la FDS n'est pas exigée selon REACH par transparence (et pas d'obligation de traduction)

FDS

- C'est l'instrument qui a le rôle clé pour acheminer l'information pertinente le long de la chaîne d'approvisionnement (art.31)
- Est fournie dans la **langue officielle des pays européens** où la substance (mélange) est mise sur le marché
- **Gratuite, format papier ou électronique**
- **Mise à jour : à tous les destinataires des 12 derniers mois**
 - Si nouvelles informations relatives aux dangers ou affectant la gestion des risques
 - En pratique : fréquentes mises à jour possibles en raison de l'arrivée des données REACH/CLP

FDS : Contenu



→ Titre IV, Article 31 et format : Annexe II, révisée

→ Toujours 16 rubriques mais des changements notables de la FDS :

- Ajout du courriel @ de la personne chargée de la FDS (rubrique 1)
- Interversiion des rubriques 2 et 3
- Ajout des éléments d'étiquetage en rubrique 2
- Ajout du numéro d'enregistrement
- Utilisations et utilisations déconseillées en rubrique 1
- Extension de contenu exigé dans certaines sous-sections
- **Inclusion de scénarii d'exposition (SE) en annexe si nécessaire**
 - Tant qu'une substance n'a pas été enregistrée, il ne sera pas obligatoire de joindre les SE
 - Pour le régime transitoire : échelonnement

Un document guide relatif aux FDS « étendues (avec SE en annexe) est disponible à partir du lien suivant :

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_fr.pdf

FDS et rubriques modifiées

➔ Les informations à vérifier sur la fiche de données de sécurité et les démarches à suivre

Les informations à vérifier sur la fiche de données de sécurité et les démarches à suivre		
RUBRIQUE	INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS CETTE RUBRIQUE	CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE
RUBRIQUE 1 > Identification de la substance ou du mélange et de la société ou de l'entreprise		
1.1 Identificateur de produit	<ul style="list-style-type: none"> Dans le cas d'une substance : <ul style="list-style-type: none"> nom chimique en français et numéro d'identification (numéro CE ou numéro CAS ou numéro INDEX...) numéro d'enregistrement Reach le cas échéant. Dans le cas d'un mélange : <ul style="list-style-type: none"> nom ou désignation commerciale. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que l'information est conforme à l'étiquette. Pour les substances enregistrées : <ul style="list-style-type: none"> si le numéro d'enregistrement est incomplet (ex. : 01-1234567890-11-xxxx), en cas d'inspection, vous pouvez demander à votre fournisseur de transmettre le numéro complet aux corps de contrôle ; regardez s'il y a un scénario d'exposition en annexe. Si c'est le cas, vous avez 12 mois pour vous conformer aux conditions opérationnelles et mesures de gestion des risques indiquées.
1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées	<ul style="list-style-type: none"> Utilisations identifiées (utilisations prévues) et/ou utilisations déconseillées le cas échéant. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que votre usage est inscrit dans le domaine d'utilisation et, s'il n'y a pas de concordance, contactez votre fournisseur ; si un scénario d'exposition est inclus, vérifiez la cohérence avec vos propres utilisations ; si la substance est considérée comme intermédiaire, sous conditions strictement contrôlées, vérifiez que les conditions strictement contrôlées sont confirmées et vérifiez si la documentation appropriée est disponible. <p>Consultez le guide sur les intermédiaires sur le site de l'ECHA ➔ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_fr.pdf</p>
1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la FDS	<ul style="list-style-type: none"> Identité ou nom du fabricant, de l'importateur, du représentant exclusif ou du distributeur. Adresse complète et numéro de téléphone. Adresse électronique d'une personne compétente responsable de la FDS (privilegier une adresse générique). 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez si toutes les informations sont présentes. Vérifiez que le nom et l'adresse de la société responsable sont bien ceux qui apparaissent sur l'étiquette.
1.4 Numéro d'appel d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> Numéro de téléphone pour appels d'urgence ; en France, le numéro d'urgence à indiquer est le numéro DRPLA : + 33 (0)1 45 42 99 59 Information sur la disponibilité, les horaires, les jours, si le fournisseur a mentionné le numéro de son propre service d'information d'urgence ou celui d'un tiers prestataire. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que le numéro de téléphone pour appels d'urgence est disponible pour le service d'hygiène et de sécurité industriel et les premiers secours.
RUBRIQUE 2 > Identification des dangers		
2.1 Classification de la substance ou du mélange	<ul style="list-style-type: none"> Classification : <ul style="list-style-type: none"> pour les substances : selon le règlement 1272/2008/CE (CLP) et selon la directive 67/548/CEE ; pour les mélanges : selon la directive 1999/45/CE ainsi que le règlement 1272/2008/CE (CLP) pour les mélanges déjà étiquetés selon CLP. 	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez l'information pour évaluer les risques et élaborer la documentation interne mise à disposition des travailleurs. <p>Attention, à partir du 1^{er} juin 2015, les classifications et étiquetages seront uniquement réalisés selon le règlement CLP.</p>
2.2 Éléments d'étiquetage	<ul style="list-style-type: none"> Éléments à retrouver dans le cas d'une substance dangereuse : <ul style="list-style-type: none"> pictogrammes du règlement CLP ; mentions d'avertissement (danger, attention) ; mentions de danger (phrase H) ; conseils de prudence (phrase P). Éléments à retrouver dans le cas d'un mélange : soit les mêmes éléments que ci-dessus si le mélange est classé selon le règlement CLP, soit en accord avec la directive 1999/45/CE : <ul style="list-style-type: none"> les symboles de danger ; les indications de danger ; les phrases de risque (phrase R), pour les effets CMR, la catégorie de danger ; les conseils de prudence (phrase S) ; des informations supplémentaires, s'il y a lieu. 	<ul style="list-style-type: none"> Assurez vous que l'information est cohérente avec l'étiquette et utilisez-la dans la documentation interne mise à disposition des travailleurs, notamment dans les fiches de postes et dans le document unique d'évaluation des risques (art. R 4121-1 du code du travail).
RUBRIQUE 3 > Composition et information sur les composants		
3.1 Substances	<ul style="list-style-type: none"> Nom chimique du composant principal de la substance et autres constituants (impuretés, additifs stabilisants, composants individuels) contribuant à la classification de la substance. 	<ul style="list-style-type: none"> Si une substance figure sur la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) candidates en vue d'une autorisation, veillez à informer vos clients et suivez attentivement le processus (consultation, inscription à l'annexe

Evaluation de la sécurité chimique (CSR) et Scénario d'exposition

Évaluation de la sécurité chimique :

- dangers pour la santé humaine
- dangers physico-chimiques
- dangers pour l'environnement
- évaluation PBT et vPvB

+

Pour les Substances répondant aux critères de classification comme dangereuses ou PBT/vPvB:

- évaluation de l'exposition (SE)
- caractérisation du risque pour les utilisations identifiées

Évaluation des dangers
(Annexes VII-X)

+

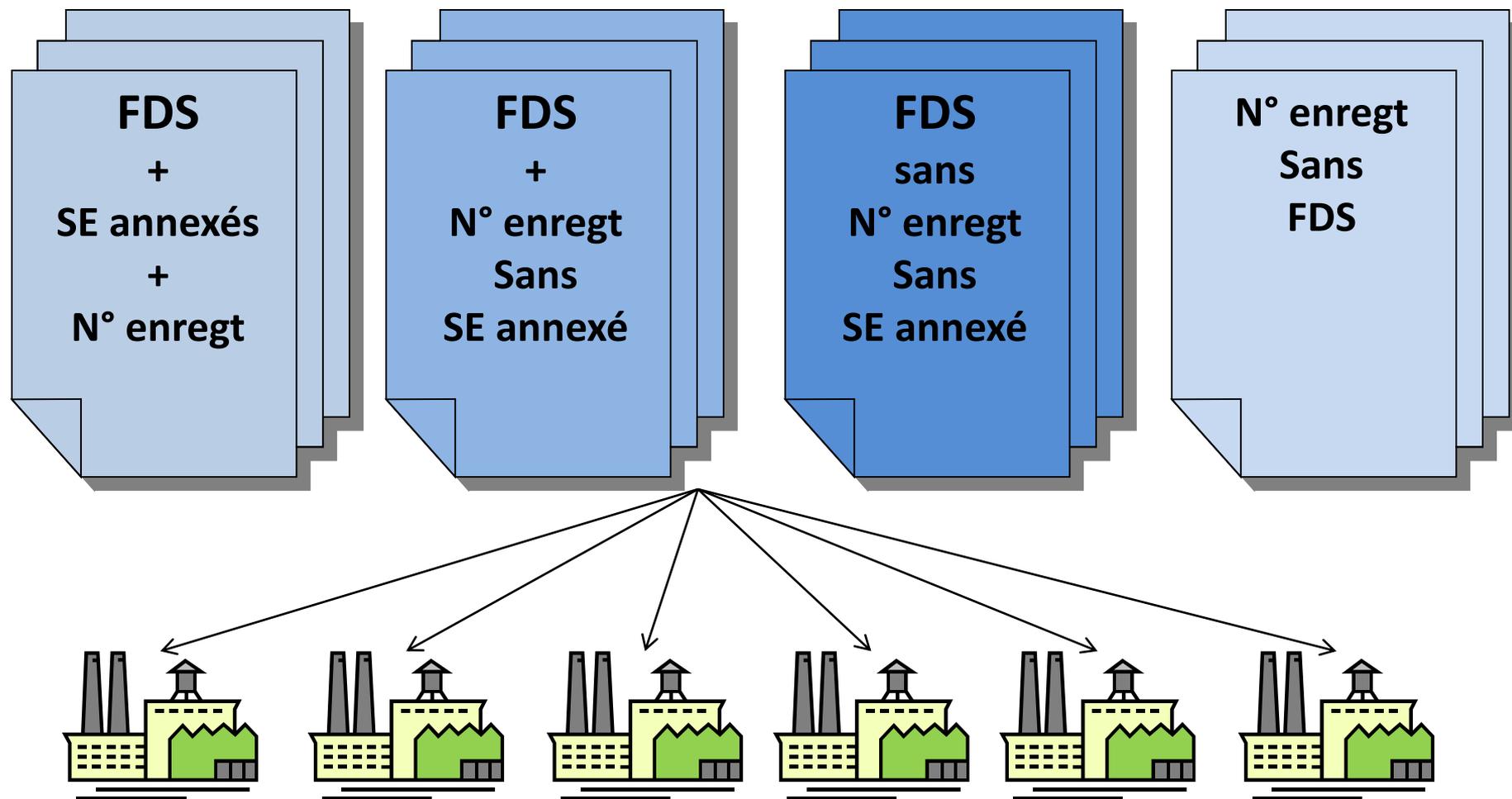
Scenario
d'Exposition



**FDS : outil pour communiquer
les conditions d'utilisation**

- conditions opératoires
- mesures de gestion des risques (RMM)

Suite aux premiers enregistrements, les premières FDS avec SE annexés sont transmises par les F/I pour certaines substances



FDS: lien avec le règlement CLP, cas des mélanges

Depuis le 1^{er} juin 2015 , la Directive Préparations Dangereuses (DPD) a été abrogée: mélanges, **classés**, étiquetés et emballés conformément au CLP

Période transitoire jusqu'au 1^{er} juin 2017 pour les mélanges étiquetés selon la DPD, déjà mis sur le marché (dans la chaîne d'approvisionnement) avant le 1^{er} juin 2015. 1^{er} juin 2017: date limite pour l'écoulement des stocks de mélanges

Depuis le 1^{er} juin 2017, régime transitoire terminé - tout fournisseur souhaitant remettre sur le marché doit étiqueter conformément au CLP

Un utilisateur final (qui ne remet donc pas sur le marché), **peut continuer son utilisation sans réétiqueter, jusqu'à épuisement de ses stocks**

Cf. FAQ Helpdesk: [Les mélanges qui ont déjà été mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2015 et toujours en stock après le 1^{er} juin 2015, doivent-ils être ré-étiquetés selon le CLP ?](#)

Liens utiles - FDS

→ Règlement n° 830/2015 :

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2015_132_R_0004&qid=1433236375780&from=EN

→ ECHA :

- Guide d'élaboration des Fiches de Données de Sécurité :
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_fr.pdf
- Guide Interactif sur les fiches de données de sécurité et les scénarios d'exposition (en anglais):
<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- Page web dédiée aux FDS : <https://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/communication-in-the-supply-chain/safety-data-sheets>
- Page web dédiée aux utilisateurs en aval : <http://echa.europa.eu/fr/regulations/reach/downstream-users>

→ INRS :

- Guide sur les FDS: <http://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-954/ed954.pdf>

→ MEEM :

- Brochure – Les FDS http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/13150-1_Reach_mode-d-emploi_plaquette_DEF_Web.pdf
- Brochure – Scénarios d'exposition mode d'emploi : http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/13150-Reach_fiches-scenario_10-01_DEF_Web.pdf

→ UIC :

- Communication dans la chaîne d'approvisionnement – Questions/réponses
<http://www.uic.fr/content/download/21112/273408/file/qa-utilisateurs-en-aval.pdf>



- **Helpdesk: mission d'assistance**
- **Règlement REACH: rappels**
- **Prochaine échéance d'enregistrement : REACH 2018**
 - La procédure d'enregistrement
 - Feuille de route REACH 2018
- **Communication dans la chaîne d'approvisionnement**
 - Fiche de données de sécurité (FDS)
 - **Substances dans les articles**



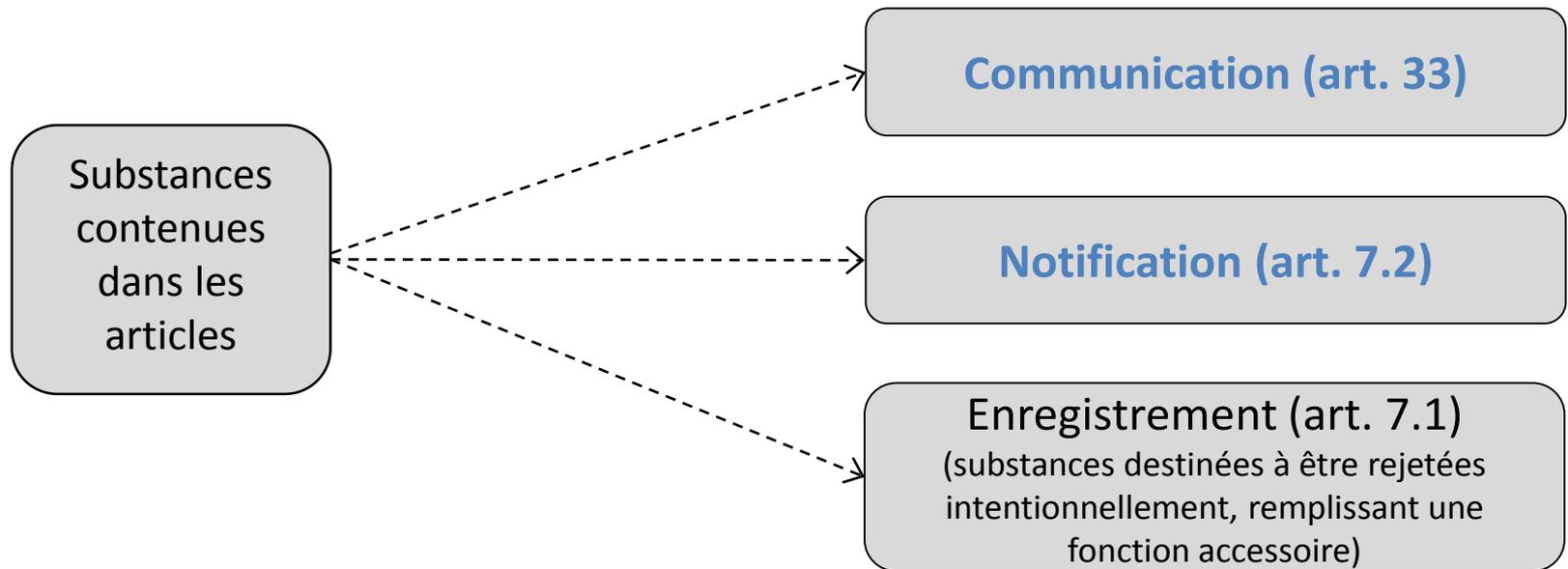
➔ Point sur les articles



Les articles

Définition d'**article**: objet ayant une **forme**, une **surface** ou un **dessin** particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa **composition chimique**

→ *Exemples* : vêtement, chaise, bouton...



Guide de référence (ECHA), en cours de mise à jour:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf

Communication sur les SVHC dans les articles

Article 33

Pour permettre une utilisation en toute sécurité des articles, le **fournisseur doit communiquer les informations suffisantes** (*a minima* le nom de la substance) dont il dispose au destinataire de l'article.

Les conditions suivantes doivent être remplies:

- Substance présente sur la **Liste Candidate** à l'autorisation (ou **liste des SVHC***)
- Substance présente à une concentration $> 0,1\%$ m/m

Délai: *dès l'inclusion de la Substance dans la Liste Candidate*

**Substances of Very High Concern ou substances extrêmement préoccupantes*

Les supports de communication

Comment communiquer ?

→ *a minima*, le nom de la Substance

REACH ne prescrit - ni les moyens de communication (pas de format),

Exemples (utilisation de supports existants): fiches techniques, emballages, étiquettes, ou autre support dont l'accès est facile

- ni les moyens d'obtenir les informations nécessaires

Exemples : demandes attestations, analyses chimiques (en dernier recours)

→ Pour vous aider:

- Modèles de lettres attestant de la [présence/absence](#) de SVHC dans les articles (site du Helpdesk > Focus SVHC et articles)
- Document guide de l'ECHA sur les S contenues dans les articles (dec. 2015), Chap. 5 http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/articles_fr.pdf

Notification de la Substance contenue dans l'article

Article 7.2

Les conditions suivantes doivent être remplies:

- S présente dans la Liste Candidate
- S présente à une concentration $> 0.1\%$ m/m*
- Quantité totale de la S >1 tonne/ an/ producteur ou importateur

Date limite pour notifier: *6 mois après inclusion dans la Liste Candidate*
(art.7.7)

Calcul du 0.1%

- Comment calculer le 0,1%? (problème des articles complexes)
- Depuis 2008, position dissidente avec calcul selon le principe: « *Once an article, always an article* » tenue par France, Allemagne, Belgique, Danemark, Suède et Norvège
- Interprétation applicable dans toute l'UE depuis l'Arrêt rendu par la cour européenne de justice le 10/09/15

- Guides de référence:
- Guide pour les fournisseurs d'articles (http://reach-info.ineris.fr/sites/reach-info.gesreg.fr/files/file_upload/File/pdf/Guides/Guide_articles_FR.pdf)
- Révision en cours du Guide ECHA pour les « *exigences applicables aux substances dans les articles* » selon cette nouvelle approche (nouveaux exemples), parution prévue avant l'été 2017?

Conclusion : vos obligations selon votre statut

Votre entreprise **fabrique ou importe** une substance en quantité >1 T/an
(**fabriquant de S ou importateur de S/M**)

- Soumettre un dossier d'enregistrement par substance
- Transmettre une FDS lorsqu'elle est requise

Votre entreprise **utilise** des substances (**formulateur de mélange, reconditionneur...**)

- S'assurer que les substances sont (pré)enregistrées par votre fournisseur (suivre attentivement les phases de pré-enregistrement / d'enregistrement)
- S'assurer d'une gestion des risques appropriée:
 - S'assurer que les utilisations sont couvertes par les scénarios d'exposition de la FDS
 - Communiquer son utilisation pour qu'elle soit couverte par l'enregistrement
 - Vérifier que son utilisation n'est pas soumise à autorisation (annexe XIV), ni à restriction (annexe XVII de REACH)

Votre entreprise **fournit** des articles (**fournisseur d'article**)

- Communication sur la présence de SVHC (si > 0,1%), éventuellement notification des SVHC présentes dans les articles (producteur/importateur)
- Vérifier que la mise sur le marché de son article n'est pas soumise à restriction (annexe XVII)



Merci de votre attention