



# GUIDE à l'intention des inspections nationales du travail relatif à l'interaction entre le règlement REACH(\*) et les directives sur les agents chimiques (CAD)\*\*) et les agents cancérigènes et mutagènes (CMD)\*\*\*)

*Comité des hauts responsables de  
l'inspection du travail (CHRIT)*

(\*) Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances, règlement (CE) n° 1907/2006

(\*\*) Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (dite directive « CAD »)

(\*\*\*) Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (dite directive « CMD »).

Adopté lors de la 65<sup>e</sup> séance plénière du CHRIT, à Vilnius (LT), le 15.11.2013

## **Table des matières**

	<u>Page</u>
1. Introduction .....	3
1.1 Contexte du document .....	3
1.2 Comment utiliser ce guide.....	3
1.3 Aperçu du règlement REACH .....	4
1.4 Règlement REACH et directives CAD/CMD .....	6
2. Évaluation des risques et «scénarios d'exposition» au titre de REACH .....	8
3. Substances et mélanges soumis aux prescriptions de REACH.....	9
3.1 Autorisation .....	9
3.2 Restriction .....	10
3.3 Utilisation de la substance ou du mélange .....	11
4. Fiches de données de sécurité.....	11
4.1 Contenu obligatoire des fiches de données de sécurité .....	11
Les fiches de données de sécurité doivent être fournies pour: .....	11
4.2 Informations à prendre en compte dans une fiche de données de sécurité .....	12
4.3 Éléments soumis au contrôle de l'inspection lors de l'examen d'une fiche de données de sécurité .....	14
4.4 Signification des différents symboles .....	15
5. Scénario d'exposition .....	16
5.1 Que couvre une fiche de données de sécurité? .....	16
5.2 Mesures de gestion des risques .....	18
5.3 Conformité en cas d'utilisation non couverte .....	18
5.4 Mesures à prendre lors des contrôles en cas d'utilisation non couverte par l'utilisateur en aval .....	19
6. Évaluation des risques .....	19
7. Mesures de contrôle (REACH ou CAD/CMD) .....	20
7.1 Substitution.....	21
7.2 Des mesures de contrôle différentes .....	21
7.3 Contrôles techniques .....	21
7.4 Un équipement de protection individuelle (EPI) est-il approprié? .....	22
8. LEP ou DNEL? .....	22
9. Problèmes de conformité vis-à-vis du règlement REACH .....	23
9.1 Problèmes de conformité généralement constatés en matière d'enregistrement .	23
9.2 Obligations en matière d'informations au sein de la chaîne d'approvisionnement	23
9.3 Obligations en matière d'utilisation .....	24
9.4 Obligations en matière d'évaluation .....	25
9.5 Obligations en matière d'autorisation.....	25
9.6 Restriction .....	26
9.7 Autres obligations au titre de REACH.....	26
10. Identification des problèmes de conformité vis-à-vis du règlement REACH.....	27
10.1 Identification et résolution des problèmes de conformité.....	27
10.2 Quand faut-il appliquer REACH plutôt que les directives CAD/CMD? .....	28
10.3 Éléments probants justifiant une action coercitive au titre de REACH .....	29
10.4 Documents utilisables par un acteur responsable pour démontrer son niveau de conformité .....	34
11. Rubrique «questions et réponses».....	34
12. Études de cas .....	38
12.1 Recyclage de pneumatiques.....	38
12.2 Hôpital (service d'entretien des bâtiments).....	40
12.3 Fabricant de turbines .....	42
12.4 Fournisseur de peinture (restrictions) .....	43
12.5 Fabricant de câbles en plastique (autorisation) .....	45
12.6 Fabricant de produits chimiques .....	46
12.7 Fabricant de produits chimiques et fournisseur de substances.....	49
Annexe 1 – Diagramme REACH/CAD.....	51
Annexe 2 – Glossaire .....	52

## **1. Introduction**

### **1.1 Contexte du document**

Le présent document est conçu comme un guide à l'intention des directions nationales de l'inspection du travail et de leurs inspecteurs. Il ne s'adresse ni aux fabricants ni aux utilisateurs de produits chimiques. Le document n° 2 du groupe de travail CHEMEX du CHRIT (réf.: 2009\_0239\_edited) visait à établir un cadre permettant aux inspections du travail d'adopter des mesures en vue de veiller à l'application du règlement REACH alors que le présent document est centré sur les aspects d'application pratique en proposant aux inspecteurs une orientation sur les prescriptions de REACH et les interfaces existant avec l'application des dispositions des directives sur les agents chimiques (CAD) et les agents cancérigènes et mutagènes (CMD).

### **1.2 Comment utiliser ce guide**

La première partie du guide, points 1.3 à 8, décrit les dispositions du règlement REACH et met en exergue les domaines dans lesquels coexistent les obligations liées à REACH et celles associées aux directives CAD/CMD.

La seconde partie, points 9 à 12, met en pratique ces dispositifs et propose aux inspections nationales du travail des outils d'aide à l'évaluation de la conformité au règlement REACH et à la prise de décisions lorsqu'il s'agit d'établir des priorités entre l'application du règlement REACH et celle des directives CAD/CMD. Cette partie propose également une série de questions que les inspecteurs peuvent poser et adapter afin d'évaluer la conformité au règlement REACH, ainsi que des études de cas permettant d'appuyer le processus décisionnel relatif à l'application de la législation. Ce guide ne revêt pas un caractère exhaustif et n'entend pas donner une orientation définitive aux mesures coercitives envisagées. Un glossaire des termes utilisés dans le présent guide est également proposé. Cependant, dans un souci de cohérence, les termes «substance», «mélange» et «dangereux» ont été utilisés avec la même signification que dans le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage («règlement CLP»).

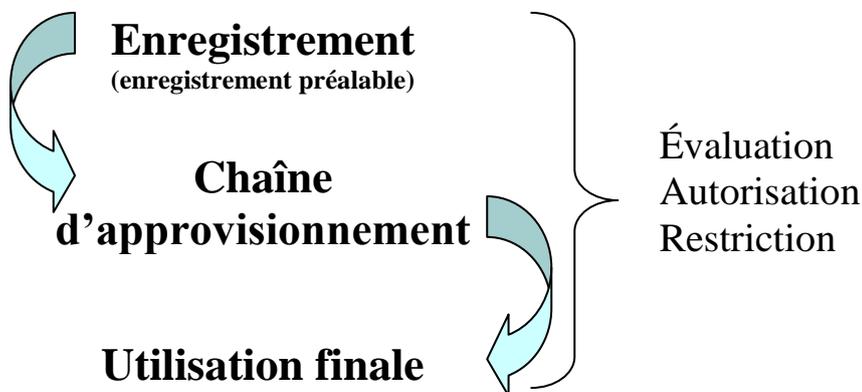
Les dispositions prises par chaque État membre peuvent être différentes en ce qui concerne, d'une part, le contrôle de la santé et de la sécurité au travail et, d'autre part, la réglementation relative à la surveillance du marché découlant des obligations de REACH. Il appartient aux inspections nationales du travail de communiquer les informations à l'agence compétente de leur État. Ainsi, les activités de surveillance du marché concernant le suivi de la conformité à l'autorisation ainsi que la qualité et la précision des exigences en matière d'informations sur l'approvisionnement peuvent être réalisés par des organismes autres que les inspections nationales du travail dans les différents États membres, les inspections nationales étant uniquement responsables de l'application pratique des mesures destinées à protéger les salariés sur le lieu de travail.

### 1.3 Aperçu du règlement REACH

Le règlement REACH s'applique à la plupart des entreprises. Cependant, l'étendue des obligations imposées peut varier sensiblement en fonction de l'activité exercée par l'acteur responsable. REACH impose des obligations aux **acteurs de la chaîne d'approvisionnement**, parmi lesquels **les fabricants, les importateurs, les fournisseurs** et les **utilisateurs en aval** de produits chimiques.

REACH exige de tout **fabricant** ou **importateur** d'une substance en quantités égales ou supérieures à une tonne par an qu'il **enregistre** cette substance auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). L'enregistrement consiste en la présentation d'un dossier à l'ECHA contenant des informations sur les propriétés et l'utilisation de la substance, ainsi que sur les mesures de gestion des risques. REACH impose également des obligations aux **fournisseurs** et aux **utilisateurs** de produits chimiques, essentiellement pour que les informations collectées lors de l'enregistrement soient transmises en aval dans la chaîne d'approvisionnement et utilisées de manière efficace afin de garantir la maîtrise des risques. REACH impose également aux utilisateurs en aval de communiquer à leurs fournisseurs toute nouvelle information relative aux dangers présentés par la substance et d'informer ces derniers lorsque les mesures de maîtrise des risques ne sont pas appropriées.

Une bonne illustration de la manière dont s'appliquent les différentes obligations est de placer ces dernières dans une chaîne d'approvisionnement des produits chimiques simplifiée:



- les acteurs situés au sommet de la chaîne d'approvisionnement de produits chimiques sont soumis aux obligations en matière d'enregistrement – il s'agira, soit de **fabricants** de substances ou de mélanges établis au sein de l'Union européenne (UE), d'**importateurs** de substances ou de mélanges à destination de l'UE, ou de **représentants exclusifs** de fabricants non établis dans l'UE;
- les acteurs situés au centre de la chaîne d'approvisionnement sont tenus de transmettre les informations relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement,

généralement à l'aide de fiches de données de sécurité. Ces acteurs responsables sont généralement des **distributeurs** et des **détaillants**, mais il peut également s'agir de tout **fournisseur** de substances, mélanges ou articles;

- les acteurs utilisant des substances ou des mélanges dans l'exercice de leurs activités industrielles ou professionnelles sont censés tenir compte des informations relatives à la gestion des risques qui leur ont été communiquées afin de maîtriser les risques pour la santé humaine et l'environnement. Dans le cadre de REACH, les entreprises utilisant des substances ou des mélanges sont désignées par les termes «**utilisateurs en aval**».

Les acteurs de la chaîne d'approvisionnement peuvent être des **personnes physiques ou morales** (sociétés à responsabilité limitée, partenariats, exploitants individuels, indépendants, etc.) mais ils doivent être **établis dans la Communauté**.

#### Utilisateurs en aval de produits chimiques

De nombreux types d'entreprises différentes répondent à la définition d'utilisateur en aval au sens du règlement REACH. Ainsi:

- **le formulateur** mélange des substances pour obtenir un produit sans que ne soit pour autant impliquée la création (intentionnelle) d'une nouvelle substance (par exemple, un fabricant de peinture);
- **l'utilisateur industriel** utilise, dans l'exercice de ses activités industrielles, une substance ou un mélange qui ne reste pas présent(e) dans le produit (par exemple, une aide à la transformation telle qu'un solvant de dégraissage ou un fluide utilisé dans la transformation des métaux);
- **l'utilisateur final** utilise des substances ou des mélanges dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles (il ne s'agit donc pas d'un consommateur ni d'un distributeur) mais ne fournit pas ultérieurement ces produits en aval. Les substances ou les mélanges sont, soit incorporés dans un article (voir «producteur d'articles»), soit consommés lors de l'activité (voir «utilisateur professionnel»);
- **le producteur d'articles** est un utilisateur final incorporant dans des articles des substances ou des mélanges, lesquels font partie intégrante de ces articles, par exemple en intégrant la substance ou le mélange dans l'article (teinture de fibres textiles) ou en l'appliquant sur la surface de l'article (revêtement en poudre);
- **l'utilisateur professionnel** utilise des substances dans l'exercice d'une activité professionnelle non considérée comme une utilisation industrielle. Il peut s'agir d'artisans ou de prestataires de services tels que les entrepreneurs en recouvrement, les entreprises de nettoyage mobiles, les peintres professionnels ou les entreprises de construction;
- **le conditionneur** transfère des substances ou des mélanges d'un contenant à un autre (par exemple, les fabricants d'aérosols);
- **le réimportateur** importe dans l'UE une substance fabriquée au départ au sein de l'UE et déjà enregistrée par une autre entité (le réimportateur est dans ce cas exempté d'une nouvelle obligation d'enregistrement et devient un utilisateur en aval);
- **l'importateur couvert par un représentant exclusif** est considéré comme un utilisateur en aval dans le cadre de cette chaîne d'approvisionnement spécifique,

l'importateur étant considéré comme utilisateur en aval uniquement par rapport aux quantités importées du fabricant non établi dans l'UE et ayant désigné le représentant exclusif. Si l'importateur importe également des substances en provenance de différents fournisseurs non établis dans l'UE, celui-ci est tout de même tenu d'enregistrer les quantités importées au départ de chacune de ces sources, à moins que ces dernières n'aient également désigné des représentants exclusifs différents.

Un utilisateur en aval au titre de REACH peut, dès lors, être très différent d'un utilisateur au sens des directives CAD/CMD. En termes plus précis, certains des acteurs énumérés ci-dessus (tels que les formulateurs, conditionneurs ou réimportateurs) seraient généralement considérés, dans le cadre des directives CAD/CMD, comme des fournisseurs et non comme des utilisateurs.

Dans le cadre de REACH, la principale obligation des utilisateurs en aval est de garantir une utilisation sans risque des produits chimiques. Même si, naturellement, de telles mesures doivent déjà être mises en place en application d'autres dispositions législatives en matière de santé et de sécurité au travail, il existe d'importantes différences. Dans le cadre de REACH:

- les utilisateurs en aval sont tenus, dans certaines circonstances, de remonter les informations le long de la chaîne d'approvisionnement;
- des obligations sont imposées lorsque l'utilisation des produits chimiques s'écarte des conditions prévues par l'enregistrement ou ne respecte pas, d'une quelconque manière, les recommandations des fournisseurs; et
- lors de l'utilisation finale, certaines obligations sont applicables en ce qui concerne les éventuels rejets dans l'environnement ou l'incidence sur l'environnement résultant de l'utilisation.

Outre les obligations prévues dans les trois grands domaines décrits ci-dessus, REACH impose également d'autres types d'obligations à l'industrie chimique. Les substances enregistrées peuvent ainsi être soumises à une **évaluation**, laquelle permet d'apprécier la qualité des informations communiquées dans les dossiers d'enregistrement ou dans les propositions d'essais, ou de déterminer si une substance spécifique présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. REACH **restreint** également l'utilisation de certaines substances particulièrement dangereuses et, dans le cas de substances extrêmement préoccupantes, une **autorisation** spécifique peut être requise préalablement à leur utilisation.

#### 1.4 Règlement REACH et directives CAD/CMD

Tant les réglementations REACH que CAD/CMD comportent des exigences à l'égard de l'utilisation de produits chimiques dangereux sur le lieu de travail, de sorte que les employeurs sont désormais confrontés à deux séries d'obligations distinctes. Bien que l'objectif demeure, in fine, la complémentarité des réglementations REACH et CAD/CMD, les obligations imposées se recoupent dans une certaine mesure au risque d'entraîner des incohérences dans leur application.

L'article 2, paragraphe 4, du règlement REACH dispose que celui-ci est applicable «sans préjudice» des dispositions de droit communautaire relatives au lieu de travail et à l'environnement, de sorte que les employeurs seront dans l'obligation de satisfaire aux

exigences imposées tant par le règlement REACH que par les directives CAD/CMD. Le respect d'un régime réglementaire ne peut justifier la violation de l'autre.

Bien que les réglementations REACH et CAD/CMD partagent une même philosophie en matière de protection des travailleurs et visent chacune une meilleure protection de la santé humaine, la manière de procéder pour atteindre ces objectifs présente un certain nombre de différences:

- REACH est un règlement au champ d'application très large dont les prescriptions concernent la santé et la sécurité au travail, la protection de l'environnement et la protection des consommateurs; les directives CAD/CMD se consacrent uniquement au premier de ces domaines;
- les directives CAD/CMD exigent de l'ensemble des employeurs qu'ils évaluent les risques pour la santé des travailleurs exposés aux substances dangereuses sur le lieu de travail et qu'ils déterminent les contrôles à effectuer. Au titre de REACH, cependant, la charge de l'évaluation des risques et de la définition des contrôles nécessaires incombe au fabricant ou à l'importateur, et se situe donc bien plus en amont dans la chaîne d'approvisionnement. En conséquence, l'évaluation des risques dans le cadre des directives CAD/CMD sera, selon toutes probabilités, spécifiquement centrée sur le lieu de travail tandis que les mesures de gestion des risques au titre de REACH revêtiront probablement un caractère plus large;
- les directives CAD/CMD couvrent toutes les activités professionnelles impliquant l'utilisation sur le lieu de travail de substances et de mélanges dangereux, y compris l'application de processus générant des substances ou des mélanges dangereux pour la santé, tels que les vapeurs de soudage, les poussières de bois ou les gaz d'échappement des moteurs diesel. REACH ne couvre pas ce type de substances ou de mélanges générés par des processus, et n'imposera donc pas l'établissement d'un rapport sur la sécurité chimique (RSC) ni une évaluation de la sécurité chimique (ESC) (ni aucun scénario d'exposition en découlant);
- REACH est davantage centré sur la substance proprement dite de sorte que l'évaluation des risques au titre de REACH portera sur l'utilisation de la substance tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Il est peu probable que l'évaluation au titre de REACH tienne compte des autres substances ou mélanges utilisés sur un site particulier, des interactions des différentes substances dans certains processus ou des effets combinés de ces substances sur la santé. Étant donné que les directives CAD/CMD sont davantage axées sur les processus (ou tiennent plus spécifiquement compte du lieu de travail), l'employeur examinera l'ensemble du processus en cours, y compris les contrôles existants, ainsi que les différentes substances utilisées dans le processus en question.

L'article 2 du règlement REACH exclut totalement un certain nombre de substances ou de mélanges, par exemple les déchets ou les substances couvertes par la législation sur le

transport de substances ou de mélanges dangereux. D'autres substances ou mélanges sont partiellement exemptés des obligations au titre de REACH. Ainsi, les obligations imposées aux utilisateurs en aval par le Titre V ne s'appliquent pas dès lors qu'une substance ou un mélange est utilisé dans des médicaments ou dans des denrées alimentaires. Les annexes IV et V de REACH comprennent également une série de substances auxquelles les prescriptions du Titre V ne s'appliquent pas. Cependant, ces substances ou mélanges resteront couverts par les directives CAD/CMD et exigeront la prise en compte des mesures de contrôle obligatoires destinées à garantir la sécurité et la santé au travail.

## **2. Évaluation des risques et «scénarios d'exposition» au titre de REACH**

Tout **enregistrement** d'une substance dans le cadre de REACH exige la présentation d'un dossier technique auprès de l'ECHA. Pour les substances importées ou fabriquées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an, la demande d'enregistrement doit également comporter un rapport sur la sécurité chimique (RSC). Le RSC est un document contenant l'évaluation de la sécurité chimique (ESC) — essentiellement une évaluation des risques — effectuée par le déclarant pour la substance en cause. L'ESC comprend un résumé détaillé des données relatives aux propriétés de la substance dangereuse pour la santé humaine et l'environnement. Pour toute substance classée comme «dangereuse» au sens du règlement CLP, une évaluation de l'exposition et des risques est également exigée; cette évaluation, appelée scénario d'exposition (SE), comprend les conditions de fonctionnement ainsi que les mesures de gestion des risques requises pour maîtriser les risques pour la santé et la sécurité découlant de l'utilisation d'une substance ou d'un mélange.

REACH a également introduit, dans un souci de protection de la santé humaine, un nouveau seuil de référence pour le contrôle de l'exposition, appelé «dose dérivée sans effet» (DNEL). La DNEL doit être établie par le déclarant dans le cadre de son évaluation de la sécurité chimique (ESC). Les DNEL doivent refléter la ou les voies, la durée et la fréquence probables de l'exposition. De plus, si plusieurs voies d'exposition sont probables (voie orale, cutanée ou par inhalation), une DNEL doit être établie pour chaque voie d'exposition. Il peut également s'avérer nécessaire d'identifier des DNEL différentes pour chaque population humaine concernée (par exemple les travailleurs, les consommateurs et les personnes risquant de subir une exposition indirecte à travers l'environnement) et, éventuellement, pour certaines sous-populations vulnérables (par exemple, les enfants et les femmes enceintes).

Dans le cadre de REACH, un «scénario d'exposition» (SE) comprend les conditions d'utilisation (les conditions de fonctionnement ainsi que les mesures de gestion des risques) nécessaires pour garantir une maîtrise adéquate des risques pour la santé et la sécurité. Le scénario d'exposition est transmis aux utilisateurs en aval, en annexe de la fiche de données de sécurité (FDS) étendue fournie lors de la livraison de la substance. Les mesures de gestion des risques doivent être conçues de manière à garantir le respect des DNEL

pertinentes. Les déclarants sont tenus de fournir des scénarios d'exposition pour l'ensemble des utilisations identifiées concernées. L'«utilisation identifiée» d'une substance ou d'un mélange est une utilisation prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement ou une utilisation notifiée à un fournisseur par un utilisateur en aval.

Étant donné l'échelonnement dans le temps des dispositions de REACH en matière d'enregistrement, l'instauration des scénarios d'exposition ne sera pas achevée avant 2018. Même après cette date, les scénarios ne seront exigés que pour les substances ou les mélanges soumis à enregistrement, fabriqués ou importés en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par déclarant, et classés comme dangereux. Néanmoins, lorsqu'ils sont disponibles, les scénarios d'exposition doivent fournir à un utilisateur en aval de meilleures informations sur les dangers, les utilisations et les mesures de gestion des risques, sur la base desquelles une évaluation des risques au titre des directives CAD/CMD peut être fondée.

Il est essentiel que les informations générées par REACH, une fois reçues par les utilisateurs en aval au moyen d'une fiche de données de sécurité étendue, donnent lieu à une révision des évaluations de risques et des contrôles existants. L'utilisateur en aval doit également s'assurer que l'utilisation prévue de la substance est couverte par le scénario d'exposition et que les mesures de gestion des risques sont effectivement définies.

### **3. Substances et mélanges soumis aux prescriptions de REACH**

REACH exige que le numéro d'enregistrement des substances enregistrées soit mentionné à la rubrique 1 de la fiche de données de sécurité. Ce numéro confirme l'enregistrement effectif de la substance. Le numéro d'enregistrement ne signifie nullement que les prescriptions des directives CMD/CAD relatives au contrôle des expositions ont été respectées mais que les exigences des scénarios d'exposition joints à la fiche de données de sécurité étendue, ayant trait à la substance ou au mélange, sont applicables à compter de l'enregistrement.

Les composants d'un mélange classés comme «dangereux» (au sens du règlement CLP) doivent être énumérés au point 3 de la fiche de données de sécurité, de même que leurs numéros d'enregistrement, si disponibles. Aucune autre obligation au titre de REACH ne découle de ce point pour les utilisateurs de mélanges.

#### **3.1 Autorisation**

Préalablement à la mise sur le marché ou à l'utilisation de substances qui, en raison de leurs propriétés, sont classées comme «substances extrêmement préoccupantes» (SVHC) et sont incluses à l'Annexe XIV de REACH, les acteurs responsables sont tenus de demander une autorisation. Pour autant, cela ne signifie pas automatiquement que toutes les substances affichant de telles propriétés figureront à terme dans l'annexe XIV et seront soumises à l'octroi d'une autorisation. Une première liste – appelée «liste des substances candidates» –

est tout d'abord publiée par l'ECHA. Cette liste contient les substances prises en compte en vue de l'octroi d'une autorisation pour une ou plusieurs utilisations déterminées, lesquelles sont proposées par l'ECHA, la Commission ou les autorités compétentes des États membres. Une hiérarchisation de ces substances sera ensuite effectuée et certaines d'entre elles seront incluses à l'annexe XIV de REACH. Étant donné que cette procédure est appelée à se répéter, la liste des substances figurant tant sur la liste des substances candidates que dans l'annexe XIV s'étoffera au fil du temps.

Ces substances ou mélanges sont soumis à autorisation parce qu'ils sont;

- définis comme prioritaires sur la liste des substances candidates;
- carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégorie 1A et 1B;
- considérés au cas par cas, sur la base d'éléments scientifiques probants, comme étant aussi préoccupants, pour les humains ou l'environnement, que les substances ci-dessus (par exemple, les perturbateurs endocriniens); ou
- persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistants et très bioaccumulables (vPvB), sur la base des critères définis à l'annexe XIII du règlement REACH.

L'article 56 du règlement REACH dispose qu'un fabricant, importateur ou utilisateur en aval s'abstient de mettre sur le marché une substance en vue d'une utilisation ou de l'utiliser lui-même si cette substance est incluse à l'annexe XIV, sauf si cette utilisation a fait l'objet d'une autorisation. Les exceptions sont détaillées dans le règlement REACH 5 [article 56 du règlement (CE) n° 1907/2006].

Lorsqu'un utilisateur en aval entend utiliser une substance soumise à autorisation et qu'une autorisation pour l'utilisation proposée a déjà été obtenue par un acteur situé plus en amont dans la chaîne d'approvisionnement, il n'y a pas lieu pour l'utilisateur en aval d'obtenir une autorisation séparée. Le cas échéant, l'utilisateur en aval doit, en lieu et place, en notifier l'utilisation à l'ECHA (article 66, paragraphe 1), et veiller à ce que l'utilisation de la substance respecte les conditions de l'autorisation (article 56, paragraphe 2).

### **3.2 Restriction**

L'article 67, paragraphe 1, du règlement REACH interdit l'utilisation d'une substance (telle quelle, ou contenue dans un mélange ou dans un article) ne respectant pas les conditions prévues par une restriction au titre de l'annexe XVII. La portée d'une restriction peut aller d'une interdiction complète (ou presque complète) à la fixation de conditions particulières à l'exercice de certaines activités, telles que l'obligation de mettre en place des mesures spéciales destinées à réduire les risques pour la santé et la sécurité au travail (instauration de systèmes, processus ou applications en milieu fermé, par exemple). Des restrictions peuvent

également être appliquées à des substances contenues dans des articles. Voir également à cet égard le point 9.6.

### **3.3 Utilisation de la substance ou du mélange**

#### **Utilisation en dehors du scénario d'exposition**

L'utilisation envisagée d'une substance peut ne pas respecter les conditions décrites dans le scénario d'exposition ou ne pas tenir compte des recommandations du fournisseur (telles que transmises sur la fiche de données de sécurité ou par tout autre moyen). Tel est le cas notamment lors d'utilisations nouvelles ou inhabituelles de substances, dans la mesure où ces utilisations peuvent s'écarter du schéma classique défini par le scénario d'exposition. Voir le point 5.3 ci-dessous pour les options dont dispose l'utilisateur en aval dans une telle situation.

Les scénarios d'exposition ne sont pas exigés pour toutes les substances. C'est notamment le cas lorsque les substances ne sont pas soumises à l'enregistrement; lorsqu'elles sont enregistrées mais non fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an; et lorsqu'elles ne sont pas classées comme «dangereuses».

## **4. Fiches de données de sécurité**

Les fiches de données de sécurité fournissent des données utiles sur les substances et les mélanges, décrivent les dangers présentés par ceux-ci et donnent des informations sur les mesures de réduction des risques, notamment sous la forme de recommandations sur la manipulation, le stockage et les mesures d'urgence à prendre en cas d'accident. Conformément au règlement REACH, une fiche de données de sécurité doit accompagner toute substance ou tout mélange dangereux. Au cours des prochaines années, les fiches de données de sécurité contiendront des informations complémentaires destinées à garantir la sécurité de la manipulation, sous la forme de scénarios d'exposition. REACH exige des utilisateurs de substances ou de mélanges classés comme dangereux de suivre les recommandations sur les mesures de gestion des risques proposées dans le scénario d'exposition ou de choisir l'une des autres options décrites au point 5.3 ci-dessous.

### **4.1 Contenu obligatoire des fiches de données de sécurité**

Les fiches de données de sécurité doivent être fournies pour:

- les substances ou les mélanges classés comme dangereux;
- les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) au niveau de l'environnement;
- les substances figurant sur la liste des substances candidates extrêmement préoccupantes établie par l'ECHA, pour des motifs autres que ceux visés aux deux points ci-dessus;

- les mélanges (à la demande de l'utilisateur en aval ou du distributeur) non classés comme dangereux mais contenant au moins une substance qui:
  - est classée comme dangereuse pour la santé ou pour l'environnement dans une concentration  $\geq 1$  % en poids (mélanges non gazeux) et  $\geq 0,2$  % en volume (mélanges gazeux);
  - est PBT ou vPvB dans une concentration  $\geq 0,1$  % en poids;
  - figure sur la liste des substances candidates extrêmement préoccupantes dans une concentration  $\geq 0,1$  % en poids pour des motifs autres que ceux visés aux deux points ci-dessus;
  - est assortie d'une valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) attribuée conformément aux dispositions de l'UE.

**Une fiche de données de sécurité doit être:**

- fournie dans une langue officielle de l'État membre dans lequel la substance ou le mélange est mis sur le marché;
- fournie gratuitement sur support papier ou sous forme électronique;
- fournie au plus tard à la date de la première livraison;
- mise à jour dès lors que de nouvelles informations relatives aux mesures de gestion des risques ou aux dangers de la substance ou du mélange sont disponibles; qu'une autorisation a été octroyée ou refusée; qu'une restriction au titre du règlement REACH a été imposée;
- fournie, lors de la mise à jour ou de la révision, à tout destinataire ayant reçu la substance ou le mélange au cours des 12 mois précédents;
- établie par une personne compétente;
- fournie dans le format visé à la rubrique 16 et ne pas comporter de sous-rubriques vides;
- spécifique à la substance ou au mélange;
- claire et compréhensible;
- datée et paginée.

**4.2 Informations à prendre en compte dans une fiche de données de sécurité**

Le règlement REACH impose aux utilisateurs d'une substance ou d'un mélange de prendre les mesures nécessaires à la protection tant des êtres humains que de l'environnement contre tout danger lié à l'utilisation de la substance ou d'un mélange. Il importe dès lors que les informations fournies dans la fiche de données de sécurité soient prises en compte et utilisées aux fins de l'évaluation du risque chimique sur le lieu de travail. Dans le cadre des directives CAD/CMD, les prescriptions visent à protéger les êtres humains de sorte que les informations relatives aux substances et aux mélanges sur le lieu de travail doivent être transmises à l'ensemble du personnel. La fiche de données de sécurité constitue à ce titre un

instrument utile permettant d'informer des dangers de ces substances et mélanges, et de communiquer les mesures de protection à prendre lors de l'utilisation de ces derniers.

Chaque rubrique de la fiche de données de sécurité comporte des informations spécifiques relatives à la substance ou au mélange pour laquelle/lequel la fiche est établie (les rubriques 1, 2, 4, 7, 8 et 13 ainsi que le scénario d'exposition annexé étant les éléments les plus importants pour la réglementation relative à la santé et à la sécurité sur le lieu de travail):

- **la rubrique 1** contient l'identification de la substance et le numéro d'enregistrement, les utilisations connues et les utilisations non recommandées, les informations de contact de la personne/entreprise responsable de la livraison du produit chimique, ainsi que le numéro de téléphone d'appel d'urgence;
- **la rubrique 2** donne des informations sur la classification et l'étiquetage de la substance ou du mélange, ainsi que sur les effets et les symptômes potentiels résultant de son utilisation. Ces informations contribueront à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité, ainsi que pour la santé des travailleurs et l'environnement. Les données contenues dans cette rubrique doivent correspondre à celles figurant sur l'étiquette du produit;
- **la rubrique 3** donne des informations sur les dangers présentés par chacune des substances composant un mélange;
- **la rubrique 4** décrit les premiers secours à administrer en cas d'accident;
- **la rubrique 5** donne des informations spécifiques sur les mesures de lutte contre un incendie déclenché par la substance ou le mélange en cause, y compris sur les moyens d'extinction les plus appropriés et les équipements de protection;
- **la rubrique 6** décrit les mesures à prendre en cas de rejet accidentel de la substance ou du mélange en cause;
- **la rubrique 7** informe des précautions à prendre pour garantir la sécurité de la manipulation et du stockage de la substance ou du mélange en cause. Les paramètres du processus et les mesures de gestion des risques résultant du scénario d'exposition seront consolidés aux rubriques 7 et 8;
- **la rubrique 8** donne des informations sur les mesures à prendre pour réduire l'exposition, telles qu'une ventilation appropriée ou le recours à un équipement de protection individuelle (EPI) nécessaire à la protection de la santé;
- **les rubriques 9, 11 et 12** fournissent des données détaillées sur les propriétés physiques/chimiques, toxicologiques et écologiques du produit chimique;
- **la rubrique 10** contient des informations sur la possibilité de réaction dangereuse sous certaines conditions d'utilisation du produit chimique;
- **la rubrique 13** explique comment éliminer correctement le produit chimique;
- **la rubrique 14** contient des informations liées au transport des produits chimiques;

- **la rubrique 15** informe de la réglementation européenne ou nationale en vigueur;
- **la rubrique 16** donne tout autre renseignement utile sur le produit chimique, tel que des conseils relatifs à la formation, le texte intégral des mentions de danger, etc.

En outre, les fiches de données de sécurité établies pour les substances - et sur une base volontaire pour les mélanges contenant des substances - enregistrées au titre de REACH doivent être accompagnées de scénarios d'exposition contenant les indispensables mesures de gestion des risques. Ces scénarios sont joints aux fiches de données de sécurité dès lors que les substances dangereuses sont enregistrées en quantités supérieures à 10 tonnes par an.

#### **4.3 Éléments soumis au contrôle de l'inspection lors de l'examen d'une fiche de données de sécurité**

Il y a lieu pour les inspecteurs de:

- s'assurer que les informations provenant de la fiche de données de sécurité ont été appréciées aux fins d'une évaluation des risques sur le lieu de travail;
- s'assurer que le personnel est informé de toutes les mesures de gestion des risques pertinentes pour l'utilisation de la substance ou du mélange en cause;
- vérifier que la fiche de données de sécurité est accessible à toute personne utilisant le produit chimique ou exposée à celui-ci;
- s'assurer que la fiche de données de sécurité est conforme aux prescriptions de l'annexe II (telle que modifiée par le règlement [UE] n° 453/2010) du règlement REACH et que les données figurant sur l'étiquette de la substance ou du mélange correspondent à celles mentionnées à la rubrique 2 de la fiche de données de sécurité;
- s'assurer que la fiche de données de sécurité est bien spécifique à la substance ou au mélange livré et non générique – bien qu'une fiche de données de sécurité pour un groupe de produits chimiques (par exemple, des peintures de couleur différente) puisse être envisagée lorsque les dangers présentés sont identiques;
- vérifier que la fiche de données de sécurité est datée et s'assurer que toutes les dates de révision et toutes les informations concernant les révisions sont précisées à la rubrique 16 ou ailleurs;
- s'assurer également, dans le cas de fiches de données de sécurité établies pour des mélanges, que les fiches de données de sécurité étendues concernant les composants ont été évaluées et prises en compte lors de l'élaboration de la fiche de données de sécurité relative au mélange;
- contrôler également la fiche de données de sécurité au regard de l'annexe IV du règlement CLP.

#### 4.4 Signification des différents symboles

Les données relatives à la classification et à l'étiquetage des substances ou mélanges sont fournies à la rubrique 2 des fiches de données de sécurité. Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2012, toutes les substances doivent être classées et étiquetées conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 de l'UE (règlement CLP). En conséquence, les nouveaux pictogrammes, les mentions d'avertissement, les mentions de danger et les conseils de prudence doivent figurer à la rubrique 2. Jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2015, la classification opérée conformément à la directive 67/548/CEE doit également être précisée à la rubrique 2.

La classification et l'étiquetage des mélanges se poursuivent jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2015 conformément à la directive 1999/45/CE de l'UE relative aux préparations dangereuses (à moins que les prescriptions au titre du règlement CLP ne soient appliquées auparavant sur une base volontaire) et, par la suite, conformément au règlement CLP.

Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2012, toutes les fiches de données de sécurité doivent être conformes à l'annexe I du règlement (UE) n° 453/2010. À compter du 1<sup>er</sup> juin 2015, toutes les fiches de données de sécurité sont établies conformément à l'annexe II du règlement (UE) n° 453/2010. Une dérogation est prévue jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2017 pour les mélanges déjà mis sur le marché au 1<sup>er</sup> juin 2015 selon le format de l'annexe I.

<b>Signalisation existante</b> Indication de danger et symboles correspondants (Directive n° 67/548/CEE)	<b>Nouvelle signalisation</b> Mentions d'avertissement et pictogrammes correspondants (CLP) (Règlement (CE) n°1272/2008)
 <b>Explosible E</b>	 <b>Danger ou attention</b>
 <b>Extrêmement ou facilement inflammable</b>	 <b>Danger ou attention</b>
 <b>Comburant</b>	 <b>Danger ou attention</b>

 <p><b>Corrosif</b></p>	 <p><b>Danger ou attention</b></p>
 <p><b>Très toxique ou toxique</b></p>	 <p><b>Danger</b></p>
 <p><b>Nocif ou irritant</b></p>	 <p><b>Attention</b></p>
 <p><b>Nocif ou toxique</b></p>	 <p><b>Danger</b></p>
 <p><b>Dangereux pour l'environnement</b></p>	 <p><b>Attention</b></p>

## 5. Scénario d'exposition

### 5.1 Que couvre une fiche de données de sécurité?

Le scénario d'exposition énonce l'ensemble des conditions (tant les conditions de fonctionnement que les mesures de contrôle des risques) décrivant comment une substance donnée est fabriquée ou utilisée tout au long du cycle de vie, ou comment le fabricant ou l'importateur gère l'exposition des personnes et de l'environnement à ladite substance. Il précise également, sur la base des recommandations du fabricant ou de l'importateur, comment les utilisateurs en aval peuvent gérer cette exposition.

Le scénario d'exposition comporte également une estimation des niveaux d'exposition aussi bien pour les personnes (travailleurs et consommateurs, le cas échéant) que pour l'environnement. Les utilisateurs peuvent bénéficier d'une orientation sur le sujet en consultant les lignes directrices à l'intention des utilisateurs en aval à l'adresse [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf).

L'établissement d'un scénario d'exposition n'est pas obligatoire dans le cas des mélanges.

La fiche de données de sécurité et le scénario d'exposition fournissent ensemble des informations utiles pour la réalisation d'une évaluation des risques sur le lieu de travail, notamment en ce qui concerne:

- l'identification des risques;
- la définition des mesures de contrôle des risques;
- la vérification de l'efficacité de ces dernières.

La rubrique 8 ainsi que le scénario d'exposition joint à la fiche de données de sécurité fournissent un complément d'informations, notamment en ce qui concerne l'efficacité attendue des mesures de protection. Ces informations doivent être prises en compte lors de l'élaboration ou de la révision des mesures de contrôle des risques dans le cadre de l'évaluation des risques (ER), y compris lors de l'établissement du plan d'action.

À la rubrique 7, «Manipulation et stockage» et à la rubrique 8 «Contrôle de l'exposition/protection individuelle», la fiche de données de sécurité décrit les mesures de contrôle à mettre en place. Les valeurs seuils et les DNEL (dose dérivée sans effet ou dose établie par le fabricant sous laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs pour la santé) figurent à la sous-rubrique 8.1. Les utilisateurs sont tenus d'appliquer ces valeurs dans les conditions de fonctionnement et de procéder à une révision des mesures de gestion des risques existantes sur la base des utilisations identifiées dans la fiche de données de sécurité.

Les informations sont disponibles dans le guide pratique 13, «Comment les utilisateurs en aval peuvent-ils traiter les scénarios d'exposition», à l'adresse [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

L'utilisateur doit vérifier, à la lumière des informations contenues à la rubrique 1.2 de la fiche de données de sécurité, «Utilisation de la substance/mélange», et des données fournies dans le scénario d'exposition, si sa propre utilisation est couverte par le scénario d'exposition et s'il peut appliquer les mesures de contrôle des risques figurant dans la fiche de données de sécurité ou dans le scénario d'exposition aux fins de sa propre évaluation des risques sur le lieu de travail.

Bien que n'étant pas mentionnée explicitement dans le scénario d'exposition, une utilisation propre peut toutefois être couverte par celui-ci. Dans tous les cas, l'utilisateur est tenu de s'assurer que ses conditions d'utilisation sont identiques ou comparables aux conditions d'utilisation décrites dans le scénario d'exposition. En cas de doute, les utilisateurs doivent prendre contact avec le déclarant et, au besoin, effectuer de nouvelles recherches conformément aux «lignes directrices à l'intention des utilisateurs en aval» élaborées par l'ECHA ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds\\_fr.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_fr.pdf)).

Les conditions d'utilisation définies dans le scénario d'exposition sont décrites par un certain nombre de variables déterminant l'exposition (par exemple, la quantité de substance utilisée, la concentration, la température ou la fréquence). Ces variables diffèrent selon le modèle adopté pour l'évaluation de l'exposition. Les mesures de contrôle des risques sont également précisées. Dans le cas de figure le plus simple, toutes les conditions d'utilisation figurant dans le scénario d'exposition décrit correspondent à celles appliquées par l'utilisateur pour sa propre utilisation.

Même si, chez l'utilisateur, certaines circonstances diffèrent de celles prévues dans le scénario d'exposition, il se peut que l'utilisation propre respecte tout de même les conditions décrites dans le scénario d'exposition. Des variables différentes peuvent parfois être compensées par d'autres variables. La possibilité de modifier isolément des paramètres est appelée «mise à l'échelle». Cette mise à l'échelle, décrite dans les lignes directrices de l'ECHA à l'intention des utilisateurs en aval, sera en partie incluse dans le scénario d'exposition.

## **5.2 Mesures de gestion des risques**

Si les utilisateurs constatent que des mesures de gestion des risques au titre de REACH sont inappropriées, les motifs doivent être consignés dans l'évaluation des risques sur le lieu de travail et les utilisateurs sont tenus d'en informer le fournisseur. Les inspecteurs s'assureront du respect de ces obligations auprès de l'utilisateur et du fournisseur.

## **5.3 Conformité en cas d'utilisation non couverte**

Si l'utilisation prévue n'est pas couverte par le scénario d'exposition, un certain nombre d'options se présentent:

- l'utilisation peut être mise en conformité avec le scénario d'exposition, en appliquant par exemple les mesures de contrôle mentionnées dans ce dernier; ce faisant, l'utilisateur en aval doit passer en revue l'évaluation des risques prescrite par les directives CAD/CMD et veiller à ce qu'un contrôle adéquat de l'exposition soit maintenu tout au long de l'utilisation;
- l'utilisateur en aval peut communiquer au fournisseur les informations utiles et indispensables à l'élaboration du scénario d'exposition et demander au fournisseur qu'il intègre son utilisation dans les «utilisations identifiées» et qu'il établisse un scénario d'exposition pour celle-ci. Entre temps, l'utilisateur en aval doit définir des mesures sur la base de sa propre évaluation des risques, réalisée conformément aux directives CAD/CMD. En vertu de l'article 39, les utilisateurs en aval sont tenus de se conformer aux prescriptions des articles 37 et 38 dans un délai maximal respectif de 6 et 12 mois. Entre temps, ces derniers peuvent poursuivre leurs activités. Le fournisseur doit identifier l'utilisation au plus tard un mois après la demande (article 37, paragraphe3);

- l'utilisateur en aval peut choisir un autre fournisseur ayant inclus dans ses scénarios d'exposition l'utilisation visée;
- l'utilisateur en aval réalise sa propre évaluation de la sécurité chimique (l'article 37, paragraphe 4, du règlement REACH fixe les cas dans lesquels un rapport sur la sécurité chimique doit être élaboré par l'utilisateur en aval et dans lesquels une exemption s'applique) et utilise cette dernière afin de déterminer les mesures de contrôle. Lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise au titre de REACH, l'utilisateur en aval est néanmoins tenu, en application de la législation sur la santé et la sécurité (CAD/CMD), d'adopter les mesures de contrôle définies sur la base de sa propre évaluation des risques;
- l'utilisateur en aval s'abstient d'utiliser la substance ou le mélange.

Il se peut qu'aucun scénario d'exposition ne soit disponible pour une substance ou un mélange donné, soit parce que son enregistrement n'a pas encore été effectué, soit parce qu'une évaluation de la sécurité chimique n'est pas exigée, soit encore parce que ce scénario n'est pas requis pour les mélanges. Le cas échéant, l'utilisateur de la substance ou du mélange est tenu de prendre les mesures sur la base de sa propre évaluation des risques. Il importe d'intégrer dans cette évaluation les informations provenant de la fiche de données de sécurité et de tenir compte des données figurant aux rubriques 7 et 8 lors de la définition des mesures de gestion des risques.

#### **5.4 Mesures à prendre lors des contrôles en cas d'utilisation non couverte par l'utilisateur en aval**

L'utilisateur en aval doit veiller à la gestion des délais et se conformer au scénario d'exposition dans un délai maximal de douze mois, par substance et par fournisseur, à compter de la réception de la fiche de données de sécurité étendue comprenant le numéro d'enregistrement et le scénario d'exposition. Il y a lieu de garantir en tout temps la sécurité de l'utilisation sur la base des mesures de contrôle définies dans l'évaluation des risques réalisée par l'utilisateur.

### **6. Évaluation des risques**

Les directives CAD et CMD exigent des employeurs qu'ils réalisent une évaluation adéquate et suffisante des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs découlant de l'utilisation de substances dangereuses. La prévention de l'exposition aux substances nuisibles pour la santé constitue l'une des exigences fondamentales des directives CAD/CMD. Lorsqu'une substitution est envisagée, l'un des facteurs à prendre compte sont les propriétés nocives du produit de substitution proposé. Dans le cadre de REACH, il convient également d'inclure tous les risques pour l'environnement que présente le produit de substitution proposé.

Dans le cadre de l'évaluation des risques, les directives CAD/CMD exigent des acteurs responsables qu'ils prennent en considération les informations relatives aux effets sur la santé communiquées par le fournisseur, y compris les données contenues dans toutes les fiches de données de sécurité pertinentes. L'article 37, paragraphe 5, du règlement REACH s'inspire de cette obligation et dispose que l'utilisateur en aval identifie et met en œuvre les mesures appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques identifiés de l'une des façons suivantes:

- dans la ou les fiches de données de sécurité qui lui ont été transmises (ou, pour les substances ne nécessitant pas une telle fiche, dans les informations sur les mesures de gestion des risques qu'il fournit avec la substance); ou
- dans sa propre évaluation de la sécurité chimique, s'il est tenu d'en effectuer une.

Cette obligation est applicable pour autant que les mesures de gestion des risques soient «appropriées», ce qui présuppose un niveau d'évaluation. Si l'utilisateur en aval décide que certaines mesures de gestion des risques sont inappropriées, il devra être en mesure d'en démontrer le caractère inapproprié et de motiver sa décision sur la base de sa propre évaluation des risques. L'utilisateur en aval est tenu de documenter et de motiver dans son évaluation des risques toute décision visant à ne pas appliquer les mesures de gestion des risques au titre de REACH détaillées dans la fiche de données de sécurité. L'utilisateur en aval est également tenu, en application de l'article 34 du règlement REACH, de communiquer à son fournisseur toute information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité.

## **7. Mesures de contrôle (REACH ou CAD/CMD)**

L'utilisateur en aval doit non seulement appliquer les mesures de gestion des risques au titre de REACH mais garantir également l'efficacité de ces mesures. Lors de l'application/mise en œuvre des mesures définies dans l'évaluation des risques des acteurs responsables, l'utilisateur en aval doit démontrer qu'il a tenu compte des prescriptions suivantes:

- l'article 60, paragraphe 10, du règlement REACH exige du titulaire d'une autorisation qu'il veille, nonobstant les éventuelles conditions dont peut être assortie cette dernière, à ce que «l'exposition soit réduite à un niveau aussi faible qu'il est techniquement et pratiquement possible»;
- il y a toujours lieu de respecter les limites d'exposition professionnelle (LEP) fixées conformément aux directives CAD/CMD. Dans la pratique, l'obtention d'une LEP peut découler de l'application de l'ensemble des mesures de gestion des risques définies au titre de REACH dans un scénario d'exposition. Étant donné que le processus de dérivation des DNEL peut se révéler plus conservateur que certaines LEP nationales, la DNEL peut imposer un niveau de protection plus contraignant. Cependant, il se peut que des scénarios d'exposition ne soient pas toujours fournis pour les

mélanges, de sorte que l'utilisateur en aval peut ne pas avoir appliqué nécessairement toutes les mesures de gestion des risques visées par le règlement REACH;

- des exigences supplémentaires sont imposées par les directives CAD/CMD en cas d'utilisation d'agents carcinogènes ou mutagènes. Le cas échéant, l'exposition doit être réduite à un niveau aussi faible que possible, même lorsque celui-ci est plus contraignant que le scénario d'exposition. Cependant, les agents carcinogènes et mutagènes peuvent également faire l'objet d'une autorisation au titre de REACH, auquel cas les conditions d'octroi de l'autorisation peuvent se révéler encore plus strictes;
- des obligations supplémentaires sont imposées par les directives CAD/CMD en cas d'utilisation d'agents asthmagènes. Le cas échéant, l'exposition doit être réduite à un niveau aussi faible que possible.

### **7.1 Substitution**

L'enregistrement au titre de REACH ne prévoit pas l'examen d'une substitution éventuelle. Il appartient dès lors à l'employeur/utilisateur en aval de procéder lui-même à cet examen et de rechercher les possibilités de substitution par une substance non nocive ou moins nocive au sens des directives CAD/CMD. Lorsqu'il est possible de remplacer une substance dangereuse, l'employeur est tenu de le faire conformément aux prescriptions des directives CAD/CMD dans le but de réduire le risque global.

### **7.2 Des mesures de contrôle différentes**

Ce n'est pas parce que l'utilisateur en aval est parvenu à une maîtrise adéquate en application des directives CAD/CMD que les prescriptions de REACH peuvent être ignorées. Cependant, l'utilisateur en aval pourrait être capable de démontrer que les mesures de contrôle existantes donnent lieu à un niveau de protection équivalent et que, dans son cas, les contrôles visés par REACH ne sont pas appropriés. L'utilisateur en aval devra justifier une telle approche sur la base de sa propre évaluation des risques.

Il convient peut-être de rappeler aux utilisateurs en aval qu'il peut toutefois subsister des cas dans lesquels ces derniers sont néanmoins tenus d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique (pour toute utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou pour toute utilisation que le fournisseur déconseille).

### **7.3 Contrôles techniques**

Les directives CAD/CMD imposent aux employeurs l'obligation absolue de prévenir toute exposition ou, en cas d'impossibilité, de garantir un contrôle adéquat de cette dernière. Les employeurs doivent dès lors s'efforcer d'examiner dans un premier temps s'ils peuvent éviter d'utiliser la substance en remplaçant celle-ci par des substances moins dangereuses.

En cas d'impossibilité de substitution, une maîtrise adéquate des risques doit être garantie à l'aide de contrôles techniques. Les utilisateurs devront donc hiérarchiser les différents contrôles en privilégiant au départ une utilisation en milieu complètement fermé et en terminant par la mise en place d'un système de ventilation adéquat. Dans cette hiérarchie des contrôles, la position à laquelle un niveau de maîtrise acceptable est atteint dépendra du scénario d'exposition joint à la fiche de données de sécurité et de la propre évaluation de l'utilisateur.

#### **7.4 Un équipement de protection individuelle (EPI) est-il approprié?**

Dans le cadre de l'évaluation de la sécurité chimique, si des mesures de gestion des risques sont indispensables à la maîtrise de ces risques, celles-ci doivent être spécifiquement définies et communiquées aux utilisateurs en aval dans la fiche de données de sécurité et dans le scénario d'exposition.

Les fiches de données de sécurité contiennent des informations afférentes uniquement au caractère approprié des équipements de protection individuelle compte tenu des risques spécifiques à une substance ou à un mélange, tel que prescrit à la rubrique 8 (par exemple, le type de matière dans laquelle est confectionné l'EPI ou la durée maximale d'utilisation). Les données relatives au nettoyage, à l'entretien et au stockage de l'EPI proviennent du fournisseur de cet équipement ainsi que des prescriptions des directives CAD/CMD aux termes desquelles les mesures de contrôle, parmi lesquelles les EPI, doivent être entretenues. Les employeurs tiendront également compte des conditions d'utilisation spécifiques à leur activité (telles que le caractère approprié des équipements compte tenu des mélanges spécifiques à leur activité) ainsi que des préférences et des aptitudes personnelles des travailleurs. Il convient de souligner que l'utilisation d'équipements de protection individuelle constitue le dernier échelon dans la hiérarchie des mesures de contrôle au titre des directives CAD/CMD. Quand bien même la fiche de données de sécurité désigne comme mesure de protection l'utilisation d'un EPI, l'employeur doit évaluer si des mesures de contrôles de niveau hiérarchique plus élevé peuvent être appliquées.

#### **8. LEP ou DNEL?**

En règle générale, le scénario d'exposition est élaboré de manière à garantir une exposition humaine estimée inférieure à la DNEL correspondante. Les employeurs en possession d'un scénario d'exposition doivent vérifier dans un premier temps s'il existe des différences avec la LEP. Ensuite, l'efficacité des mesures de contrôle des risques dépend également des installations et de l'environnement technique (par exemple, la présence d'un système d'extraction). L'exposition doit être évaluée, selon les besoins (à l'aide de mesures ou d'un système d'estimation quantitative approprié), afin de déterminer l'efficacité des mesures de contrôle des risques. En aucun cas, la valeur limite d'exposition professionnelle ne peut être dépassée.

Les mesures proposées dans le scénario d'exposition suffiront à garantir le respect de la DNEL. Les conditions décrites dans le scénario d'exposition présupposent l'efficacité des mesures (techniques). Il convient toutefois de contrôler et de garantir cette efficacité au niveau des installations.

Selon les dispositions du règlement REACH, les mesures de contrôle des risques issues de la fiche de données de sécurité étendue doivent permettre d'éviter tout dépassement de la DNEL. Cela ne dispense toutefois pas l'employeur de l'obligation de vérifier l'efficacité des mesures de contrôle des risques conformément aux prescriptions des directives CAD/CMD. L'efficacité de la ventilation, par exemple, dépend de l'environnement industriel spécifique.

## **9. Problèmes de conformité vis-à-vis du règlement REACH**

### **Voir le diagramme en annexe 1 pour la comparaison des obligations respectives au titre des réglementations REACH et CAD/CMD**

#### **9.1 Problèmes de conformité généralement constatés en matière d'enregistrement**

Ils portent sur:

- la fabrication ou l'importation de substances en quantités égales ou supérieures à une tonne par an sans enregistrement ou enregistrement préalable valable, soit parce que l'acteur responsable n'était pas informé auparavant des prescriptions de REACH, soit parce qu'il n'a pas pris les mesures nécessaires en temps utile;
- la non-validité des enregistrements préalables du fait, par exemple, d'erreurs commises au cours du processus de préenregistrement (telles une erreur d'orthographe dans le nom de la substance), ou de l'enregistrement préalable d'une substance non éligible en la matière;
- la fabrication ou l'importation de substances préenregistrées mais non enregistrées dans le respect des délais d'enregistrement en vigueur;
- la soumission de demandes d'enregistrement contenant des données erronées ou insuffisantes;
- l'absence d'éléments de preuve pertinents de la part d'importateurs censés être couverts par un représentant exclusif;
- des enregistrements «réduits» présentés pour des intermédiaires mais concernant une substance non éligible, soit parce que la substance ne répond pas à la définition d'un intermédiaire, soit parce que sa manipulation et son utilisation ne sont pas réalisées dans un environnement strictement contrôlé;
- des demandes d'enregistrement soumises mais non mises à jour, notamment lors de l'apparition de nouvelles informations sur les dangers ou en cas d'augmentation des quantités fabriquées ou importées.

#### **9.2 Obligations en matière d'informations au sein de la chaîne d'approvisionnement**

Il convient de rappeler que la transmission d'informations tant en amont qu'en aval dans la chaîne d'approvisionnement est un élément essentiel au bon fonctionnement de REACH. Étant donné que l'inspection des fiches de données de sécurité est effectuée depuis bon nombre d'années, il ne s'agit donc pas d'une tâche inédite pour les inspections nationales du travail. Les nouveautés concernent l'obligation de joindre les scénarios d'exposition aux fiches de données de sécurité, les exigences en matière d'informations lorsqu'une fiche de données de sécurité n'est pas nécessaire, les données relatives à la présence de substances extrêmement préoccupantes dans les articles, et l'obligation de remonter les informations le long de la chaîne d'approvisionnement dans certaines circonstances.

Les problèmes de conformité généralement constatés au niveau des fiches de données de sécurité sont entre autres les suivants:

- des mesures de gestion des risques non suffisamment détaillées (en particulier aux rubriques 7 ou 8 de la fiche de données de sécurité);
- des fournisseurs présentant comme la leur une fiche de données de sécurité établie par une autre entité;
- la non-transmission automatique des fiches de données de sécurité à l'ensemble des clients (par exemple, les fiches ne sont communiquées que sur demande ou simplement mises à disposition sur un site Internet);
- la classification erronée des dangers, qu'il s'agisse d'une substance ou d'un mélange dans sa globalité, ou de substances constitutives d'un mélange. Il y a lieu de noter que l'annexe VI du règlement CLP propose, pour un grand nombre de substances, une classification harmonisée à l'échelle de l'UE, qu'il est possible de consulter en ligne dans l'inventaire des classifications et des étiquetages (C&L) de l'ECHA;
- la transmission de fiches de données de sécurité rédigées pour un pays différent, ce qui donne souvent lieu à la communication de dispositions réglementaires erronées ou d'autres données incorrectes, notamment en ce qui concerne les limites d'exposition professionnelle, les informations de contact en cas d'urgence, etc.;
- des rubriques non complétées ou partiellement complétées;
- des erreurs de format, par exemple le non-respect de l'ordre des rubriques, l'absence de numéros ou de dates de révision, etc.;
- pour les mélanges, l'identification erronée des substances constitutives (par exemple, les noms chimiques corrects ou les numéros CE/CAS correspondants ne sont pas communiqués, etc.).

### **9.3 Obligations en matière d'utilisation**

C'est aux fabricants et aux importateurs que le règlement REACH impose les principales responsabilités, notamment l'obligation de collecter et d'évaluer les données et, par le biais des fiches de données de sécurité et des scénarios d'exposition, de fournir aux utilisateurs en aval des informations sur l'utilisation. Cependant, contrairement aux dispositions législatives précédentes afférentes au contrôle des produits chimiques, le règlement REACH exige des utilisateurs en aval qu'ils respectent scrupuleusement les mesures de gestion des risques fournies ou, dans le cas contraire, qu'ils prennent leurs responsabilités en la matière. L'objectif est de garantir que les informations recueillies au cours de l'enregistrement et de l'évaluation, et transmises en aval de la chaîne d'approvisionnement, soient utilisées avec efficacité et que les risques soient maîtrisés: en d'autres termes, que le système instauré par REACH ne se limite pas à un simple exercice théorique.

## 9.4 Obligations en matière d'évaluation

Les dossiers d'enregistrement peuvent faire l'objet d'une évaluation au titre de REACH. L'«évaluation» englobe les différents processus permettant de vérifier l'exactitude et la qualité des informations fournies lors de l'enregistrement. Dans la mesure où ces processus relèvent essentiellement de la responsabilité de l'ECHA et des autorités compétentes (AC) des États membres, ils ne seront pas détaillés plus avant dans le présent document. Cependant, un certain nombre d'obligations exécutoires découlent de ces processus d'évaluation:

- la communication d'informations complémentaires à l'ECHA par les déclarants ou les utilisateurs en aval à la suite de l'examen des propositions d'essais effectué lors de l'évaluation du dossier (**article 40, paragraphe 4**);
- la communication d'informations adéquates ou d'informations manquantes à la demande de l'ECHA, à la suite du contrôle de conformité d'un dossier d'enregistrement (**article 41, paragraphe 4**);
- la communication d'informations supplémentaires à l'ECHA à l'appui du processus d'évaluation d'une substance réalisé par l'autorité compétente d'un État membre (**article 46, paragraphe 2**);
- la transmission d'informations à l'autorité compétente d'un État membre exigées par cette dernière et concernant les risques identifiés pour des intermédiaires isolés restant sur le site (**article 49, point a**); et
- la transmission d'informations supplémentaires à l'ECHA par le déclarant concernant une substance dont la fabrication ou l'importation a cessé mais pour laquelle subsistent de sérieuses craintes quant aux risques pour la santé humaine et l'environnement (**article 50, paragraphe 4**).

## 9.5 Obligations en matière d'autorisation

Se référer au point 3.1 pour de plus amples détails sur l'autorisation.

Les obligations exécutoires en matière d'autorisation sont les suivantes:

- il y a lieu pour les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval d'obtenir une autorisation préalablement à la mise sur le marché ou à l'utilisation d'une substance incluse à l'annexe XIV, sauf si une exemption d'autorisation s'applique (**article 56, paragraphe 1**). Il n'existe pas d'autorisation globale permettant l'utilisation inconditionnelle d'une substance. Au contraire, les entreprises envisageant la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance sont tenues de demander une autorisation pour tout usage spécifique. Pour que l'autorisation reste valable, les acteurs responsables devront se conformer en tous points aux conditions en vigueur;
- un utilisateur en aval ne nécessite pas d'autorisation lorsqu'un acteur responsable situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement a déjà obtenu une autorisation couvrant l'utilisation envisagée, pour autant que l'utilisation de la substance respecte les conditions de cette autorisation (**article 56, paragraphe 2**) et que l'utilisateur en aval ait adressé une notification à l'ECHA à ce sujet (**article 66, paragraphe 1**);
- Nonobstant les éventuelles conditions dont peut être assortie une autorisation, le titulaire de celle-ci veille à ce que l'exposition soit réduite à un niveau aussi faible qu'il est techniquement et pratiquement possible (**article 60, paragraphe 10**);

- Les titulaires d'une autorisation ainsi que les utilisateurs en aval qui mettent la substance dans un mélange sont tenus de mentionner le numéro de l'autorisation sur l'étiquette du produit avant de mettre la substance (ou le mélange contenant la substance) sur le marché en vue d'une utilisation autorisée (**article 65**).

## 9.6 Restriction

L'**article 67, paragraphe 1**, du règlement REACH interdit l'utilisation d'une substance (telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article) qui s'écarte des conditions prévues par une restriction au titre de l'**annexe XVII**. La portée d'une restriction peut aller d'une interdiction complète (ou presque complète) à l'imposition de conditions à l'exercice d'un certain nombre d'activités, processus ou applications. Les restrictions peuvent s'appliquer à tout type de substance, y compris celles ne nécessitant pas d'enregistrement.

L'annexe XVII est mise à jour afin d'y inclure des restrictions nouvelles ou modifiées. Les inspecteurs veilleront donc à se référer à la dernière version de l'annexe XVII pour avoir un aperçu complet des restrictions en vigueur. Les substances soumises à des restrictions comprennent, entre autres:

- l'amiante;
- le benzène;
- les carbonates de plomb et les sulfates de plomb dans les peintures;
- les composés du mercure et de l'arsenic utilisés dans certains produits ou applications;
- les substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (catégories 1 ou 2) contenues dans des substances ou des mélanges destinés au grand public;
- le créosote destiné au traitement du bois (ainsi que le bois ainsi traité);
- les composés de chrome VI dans le ciment;
- les hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans les huiles de dilution utilisées pour la production de pneus (ainsi que les pneus contenant des huiles de dilution dans lesquelles ces substances sont présentes).

## 9.7 Autres obligations au titre de REACH

Les obligations suivantes au titre de REACH s'appliquent de manière générale à l'ensemble des acteurs responsables:

- **accès aux informations:** en vertu de l'**article 35**, les employeurs sont tenus de donner à leurs travailleurs et aux représentants de ceux-ci l'accès aux informations transmises conformément aux articles 31 et 32 (c.-à-d. les fiches de données de sécurité et toute autre information fournie par le fournisseur) et portant sur les substances ou les mélanges que ces travailleurs utilisent ou auxquels ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail;
- **conservation des informations:** conformément à l'**article 36**, chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le règlement REACH et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance ou le mélange.

## **10. Identification des problèmes de conformité vis-à-vis du règlement REACH**

### **10.1 Identification et résolution des problèmes de conformité**

Lors des contrôles en entreprise, les inspecteurs du travail peuvent poser les questions suivantes afin de déterminer si des problèmes de conformité au regard du règlement REACH sont susceptibles de se produire:

- *Savez-vous quels produits chimiques entrent dans votre entreprise et en sortent?*

Il importe, en particulier pour les entreprises peu familiarisées avec le règlement REACH, de dresser un inventaire de tous les produits chimiques qui entrent dans l'entreprise, y sont présents ou en sortent. Quels sont les types de matières premières, d'intermédiaires ou de produits utilisés ou créés? Une fois que cet inventaire a été dressé, les acteurs responsables sont en mesure de déterminer à quel niveau de la chaîne d'approvisionnement ils se situent pour chaque produit et quels aspects du règlement REACH ils sont tenus de respecter. Ils peuvent également utiliser ces informations pour identifier les substances dont ils dépendent en particulier et déterminer quelle serait l'incidence sur leur activité si le règlement REACH devait influencer la fourniture (ou pour les déclarants, la production ou l'importation) d'une substance donnée. Cet exercice permettra également aux entreprises d'envisager d'autres éventualités, comme par exemple des circuits d'approvisionnement, des produits chimiques ou des processus différents.

- *Quels échanges avez-vous entretenus avec vos fournisseurs/clients dans le cadre du règlement REACH?*

Les entreprises devront connaître les effets que le règlement REACH aura sur leur chaîne d'approvisionnement avant de décider des actions à entreprendre. Par exemple, les utilisateurs en aval ont-ils vérifié auprès des fournisseurs si les substances livrées par ces derniers seront enregistrées? Les enregistrements couvriront-ils l'utilisation actuelle des produits chimiques? En ce qui concerne les déclarants, les clients ont-ils confirmé l'utilisation qu'ils feront des produits chimiques, laquelle devra ensuite être incluse dans l'enregistrement?

- *Produisez-vous ou importez-vous des produits chimiques en quantités égales ou supérieures à une tonne par an?*

Même les entreprises généralement considérées comme utilisateurs en aval au sens de REACH peuvent malgré tout importer dans l'UE des produits chimiques en quantités suffisantes pour déclencher des obligations en matière d'enregistrement.

- *Fournissez-vous des substances chimiques (telles quelles ou contenues dans des mélanges)?*

Dès lors qu'elle fournit des substances ou des mélanges, une entreprise, même non considérée comme déclarant, devra s'assurer de l'enregistrement des substances (lorsque l'enregistrement est requis) et de la transmission d'une fiche de données de sécurité si la substance est classée.

- *Quelles mesures prenez-vous dès la réception de nouvelles informations sur les produits chimiques?*

Conformément au règlement REACH, les utilisateurs en aval sont tenus d'identifier et d'appliquer les mesures appropriées visant à garantir une maîtrise adéquate des

risques, déterminées dans les informations communiquées par le fournisseur, notamment dans les fiches de données de sécurité. Les fiches de données de sécurité dites «étendues» (à savoir celles qui contiennent des scénarios d'exposition imposés à la suite de l'enregistrement) peuvent comporter de nouvelles informations importantes sur la gestion des risques dont il convient de tenir compte. En outre, il se peut que le règlement CLP ait donné lieu à une modification de la classification de certains produits chimiques utilisés par l'acteur responsable – quelle en sera l'incidence sur les mesures de contrôle existantes?

- *Destinez-vous les produits chimiques à des utilisations non conventionnelles?*

Si les utilisations s'écartent des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou sont, d'une quelconque manière, contraires aux recommandations du fournisseur, il se peut que l'utilisateur en aval soit tenu de prendre certaines mesures afin de se conformer au règlement REACH.

Si l'utilisation visée n'est pas couverte par un scénario d'exposition, il y a lieu de se référer au point 5.3.

Des informations complémentaires sur les différentes options sont disponibles dans le document rédigé par l'organisation européenne des professionnels du secteur des produits chimiques. L'ECHA a également élaboré à ce sujet une fiche d'information assortie d'instructions pas-à-pas.

Voir le point 9.3 ci-dessus pour de plus amples détails.

Les obligations au titre de REACH relatives à la surveillance du marché sont généralement d'ordre «administratif»: les demandes d'enregistrement doivent être complétées et présentées, les fiches de données de sécurité doivent être établies, etc. Cet aspect est avantageux pour les services de l'inspection dans la mesure où le respect de ce type d'obligations peut souvent être attesté sans que soit nécessaire une visite dans les installations de l'entreprise responsable. Il est possible d'effectuer une **inspection «documentaire»** pour confirmer, par exemple, si une demande de (pré-)enregistrement a été réellement présentée par un acteur responsable, ou si une fiche de données de sécurité est conforme aux prescriptions de l'annexe II de REACH. De nombreuses interventions de la part des inspections nationales du travail peuvent dès lors être réalisées par correspondance, du moins dans un premier temps.

Si des problèmes de conformité sont relevés ou suspectés, les inspecteurs du travail doivent également avoir à l'esprit qu'il est généralement plus efficace et proportionné de **cibler les actions coercitives au sommet de la chaîne d'approvisionnement**, c.-à-d. à la «source» de l'infraction. Par exemple, si un distributeur fournit des substances non enregistrées, le fabricant ou l'importateur doivent être identifiés de manière à ce que des actions appropriées puissent être prises à leur encontre (la conformité de ces derniers influençant la conformité de tous les autres acteurs situés en aval dans cette chaîne d'approvisionnement).

## 10.2 Quand faut-il appliquer REACH plutôt que les directives CAD/CMD?

En ce qui concerne les obligations relatives à l'**utilisation** de produits chimiques sur le lieu de travail, les dispositions des directives CAD/CMD restent extrêmement pertinentes et, dans de nombreux cas, seront préférées à celles de REACH. Néanmoins, il est généralement plus approprié d'appliquer les prescriptions au titre de REACH, et non des dispositions

réglementaires plus générales en matière de santé et de sécurité au travail, dans les situations suivantes:

- lorsque l'infraction vise à utiliser une substance «en dehors» de l'enregistrement, c.-à-d. une utilisation qui s'écarte des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou qui, d'une manière quelconque, ne tient pas compte des recommandations du fournisseur. En effet, ce type de situation est spécifiquement prévu par le règlement REACH, contrairement aux directives CAD/CMD;
- lorsque l'utilisateur en aval n'a pas remonté les informations le long de la chaîne d'approvisionnement alors que cela était nécessaire, par exemple lorsque l'utilisateur final estime que les mesures de gestion des risques ne sont pas appropriées ou lorsqu'il dispose d'informations sur de nouveaux dangers;
- lorsque l'utilisateur en aval utilise des substances soumises à autorisation mais ne dispose pas personnellement d'une autorisation pour cette utilisation spécifique, ou lorsque l'utilisation n'est pas couverte par une autorisation obtenue par un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement;
- lorsque l'utilisateur en aval utilise une substance autorisée mais ne respecte pas les conditions de l'autorisation; ou
- lorsque l'utilisateur en aval utilise des substances soumises à une restriction mais d'une manière non conforme aux conditions de la restriction;
- lorsque l'utilisateur s'abstient de communiquer les informations (telles que transmises dans la fiche de données de sécurité) à son personnel et à d'autres personnes exposées aux substances ou aux mélanges dangereux, alors qu'il est tenu de le faire;
- lorsqu'un formulateur dans l'obligation d'établir et de fournir une fiche de données de sécurité s'abstient de le faire ou fournit une fiche contenant des données inappropriées ou insuffisantes;
- lorsqu'un conditionneur ou un réimportateur tenu de fournir une fiche de données de sécurité s'abstient de le faire.

### **10.3 Éléments probants justifiant une action coercitive au titre de REACH**

La liste ci-après énumère une série d'éléments probants dont la collecte peut s'avérer nécessaire afin de démontrer une infraction au titre de REACH. La décision d'adopter des mesures coercitives étant prise au cas par cas, il ne sera pas nécessaire de rassembler, dans chaque cas de figure, les éléments de cette liste, au demeurant non exhaustive.

Cette liste énumère un certain nombre de situations dans lesquelles le recueil d'éléments probants peut s'avérer nécessaire, notamment pour démontrer:

- (i) la position de l'acteur responsable dans la chaîne d'approvisionnement, c.-à-d. pour déterminer s'il s'agit d'un fabricant, d'un importateur, d'un fournisseur, d'un utilisateur en aval, d'un distributeur, etc. (conformément aux définitions en vigueur). Dans la mesure où les chaînes d'approvisionnement peuvent varier sensiblement en longueur et en complexité, il est indispensable de comprendre les rôles et les responsabilités des divers acteurs concernés de manière à établir les obligations juridiques respectives;

- (ii) si le produit en cause constitue une substance, un mélange ou un article (conformément aux définitions en vigueur);
- (iii) la présence de dangers – ces derniers seront souvent signalés dans une fiche de données de sécurité mais leur présence peut également être révélée par les dossiers d'enregistrement prévus par REACH, par l'étiquetage des produits ou par l'inventaire C&L établi à l'échelle européenne en application du règlement CLP. Il convient en particulier de prendre en considération les éléments probants démontrant:
  - si une substance ou un mélange satisfait aux critères définis pour la qualification de «préparation dangereuse» au sens de la directive sur les préparations dangereuses ou «de substance ou mélange dangereux» au sens du règlement CLP; et
  - si une substance est soumise à une autorisation ou à une restriction.
- (iv) la présence de risques – en réalité, dans de nombreuses obligations au titre de REACH, la présence de risques n'est pas requise pour attester d'une infraction mais elle est susceptible de motiver davantage l'adoption de mesures coercitives;
- (v) les quantités fabriquées, importées, fournies ou utilisées, ainsi que le nombre d'utilisateurs concernés. Ces informations ne sont pas toujours indispensables mais peuvent se révéler utiles pour souligner l'ampleur du problème;
- (vi) l'identité de la substance – dans la mesure du possible et pour autant que nécessaire (par exemple, en vue d'une procédure juridique), un échantillon de la substance, du mélange ou de l'article doit être obtenu. Toute action coercitive peut échouer si l'identité de la substance en cause ne peut être prouvée. Il y a lieu de respecter la réglementation nationale relative au prélèvement d'échantillons;
- (vii) la/les date(s) de fabrication, importation, livraison ou utilisation de la substance, ainsi que tout élément de preuve documentaire étayant cette information, tel que bordereaux de livraison, factures, registres de production, etc.;
- (viii) le cas échéant, les décisions, exigences ou conditions imposées aux acteurs responsables par l'ECHA, l'autorité compétente ou tout autre organisme (par exemple, à la suite d'une évaluation);
- (ix) les motifs pour lesquels une exemption éventuelle est applicable (par exemple, lorsqu'il s'agit d'une substance incluse à l'annexe V).

En ce qui concerne les violations potentielles des obligations en matière d'**utilisation**, parallèlement aux situations générales visées ci-dessus, la collecte d'éléments probants peut se révéler nécessaire afin de démontrer:

- que les acteurs responsables ont déterminé et appliqué les mesures de gestion des risques à partir des informations disponibles, en particulier la fiche de données de sécurité, et dans le cas contraire, que ceux-ci sont en mesure de prouver le caractère inapproprié de la/des mesure(s) de contrôle en cause;
- que les acteurs responsables ont fourni les informations concernant les dangers et les mesures à prendre pour protéger les personnes exposées;
- les mesures complémentaires éventuellement nécessaires pour prévenir tout danger;
- la manière dont le produit est réellement utilisé – en particulier, toute utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou contraire, d'une quelconque manière, aux recommandations du fournisseur (ce type d'utilisation pourra être relevé à partir des informations fournies dans la fiche de données de sécurité);

- quelles mesures (n')ont (pas) été prises dans les conditions décrites ci-dessus: en l'occurrence, le fournisseur a-t-il été informé de l'utilisation ou l'utilisateur en aval a-t-il réalisé sa propre évaluation de la sécurité chimique?
- les risques pour la santé présentés par une utilisation donnée;
- le cas échéant, le défaut de transmission des informations en amont de la chaîne d'approvisionnement, par exemple en cas de nouveaux dangers ou lorsque l'utilisateur estime que les informations contenues dans la fiche de données de sécurité sont inappropriées.

En ce qui concerne les violations potentielles des **restrictions**, parallèlement aux situations générales visées ci-dessus, la collecte d'éléments probants peut se révéler nécessaire afin de démontrer:

- que la substance est effectivement soumise à une restriction. L'identité de la substance faisant l'objet de restrictions a-t-elle été confirmée, par exemple, à l'aide d'analyses? Ou la situation visée correspond-elle aux conditions de la restriction? Par exemple, dans le cas de phtalates ne pouvant être utilisés dans les jouets et les articles de puériculture, le produit en cause est-il un jouet ou un article de puériculture? Certaines restrictions prévoient également des exemptions dans les conditions de la restriction elle-même, de sorte que des vérifications seront nécessaires afin de déterminer si les exemptions s'appliquent effectivement;
- le cas échéant, la présence d'une substance soumise à restrictions dans une concentration correspondant au seuil minimal pertinent ou excédant ce seuil. Par exemple, certaines restrictions précisent qu'une substance doit être présente dans un mélange dans des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % masse/masse pour que la restriction soit applicable. Comme toutes les restrictions ne prévoient pas de seuils de concentration (par exemple, dans le cas de l'amiante), chaque cas doit être traité individuellement;
- que les destinataires sont des consommateurs ou des utilisateurs industriels/professionnels. En effet, un certain nombre de restrictions précisent que, bien qu'étant autorisée aux utilisateurs industriels/professionnels, la livraison est interdite aux consommateurs.

En ce qui concerne les violations potentielles des obligations en matière de **livraison**, parallèlement aux situations générales visées ci-dessus, la collecte d'éléments probants peut se révéler nécessaire afin de:

- démontrer que le fournisseur est tenu de transmettre une fiche de données de sécurité pour une substance ou un mélange; en d'autres termes, qu'il s'agit d'une substance ou d'un mélange classé(e) comme dangereux(se) en vertu du règlement CLP ou, dans le cas des mélanges, de préparations classées comme dangereuses au sens de la directive sur les préparations dangereuses;
- vérifier que le fournisseur transmet les fiches de données de sécurité aux clients de manière automatique et non uniquement sur demande, qu'il ne les met pas simplement à disposition sur un site Internet, etc.;
- s'assurer que la fiche de données de sécurité respecte les exigences imposées au titre de l'article 31 et de l'annexe II de REACH. Les inspecteurs veilleront à obtenir une copie de la fiche de données de sécurité concernée même si des vérifications doivent être effectuées afin de s'assurer de la validité des fiches de données de

sécurité présentées par un utilisateur. Par exemple, un utilisateur peut présenter une fiche de données de sécurité non mise à jour en raison de dysfonctionnements internes empêchant l'actualisation des informations conservées relatives aux substances. Les inspecteurs devront également examiner les procédures mises en place par les fournisseurs afin de s'assurer que la fiche de données de sécurité actualisée est jointe aux commandes et que la mise à jour des fiches de données de sécurité est adressée aux clients concernés lors de l'introduction de modifications.

Les inspecteurs responsables de l'application des dispositions de REACH relatives à la surveillance du marché doivent en particulier s'assurer que:

- la fiche de données de sécurité est rédigée dans la langue adéquate;
- la fiche de données de sécurité contient des informations exactes et suffisantes, notamment en ce qui concerne les rubriques afférentes à la gestion des risques;
- la fiche de données de sécurité est pertinente pour le marché concerné et qu'elle ne contient pas d'informations non appropriées ou non pertinentes (par exemple des limites d'exposition professionnelles définies pour d'autres pays);
- la dernière révision de la fiche de données de sécurité est récente (la dernière mise à jour de la fiche doit remonter au plus tôt à l'entrée en vigueur de REACH, en juin 2007);
- la fiche de données de sécurité comporte les 16 rubriques obligatoires;
- la fiche de données de sécurité a été établie par une personne compétente.

(Se référer au point 4 ci-dessus pour de plus amples détails).

Étant donné que les prescriptions de l'annexe II revêtent un caractère normatif, les inspecteurs seront souvent en mesure de déterminer par eux-mêmes si une fiche de données de sécurité satisfait aux exigences de REACH. Cependant, dans certains cas - lors de l'évaluation de l'adéquation des informations relatives à la gestion des risques, par exemple – un conseil spécialisé peut se révéler nécessaire;

- s'assurer, le cas échéant, que les informations sont effectivement remontées le long de la chaîne d'approvisionnement, notamment en présence de nouveaux risques, dangers ou utilisations;
- examiner l'évolution prévue et l'évolution réelle de la substance dans la chaîne d'approvisionnement; et
- vérifier le statut des destinataires, en déterminant notamment s'il s'agit d'utilisateurs industriels/professionnels ou de consommateurs. Ces derniers ne doivent pas nécessairement recevoir de fiches de données de sécurité. Ils recevront uniquement, sur demande, des informations sur les substances extrêmement préoccupantes présentes dans des articles.

En ce qui concerne les violations potentielles des obligations en matière d'**enregistrement**, parallèlement aux situations générales visées ci-dessus, la collecte d'éléments probants peut se révéler nécessaire afin de vérifier:

- dans le cas des importateurs, si un fabricant ou un formulateur non établi dans l'UE a désigné un représentant exclusif et, le cas échéant:

- l'identité de ce dernier; ainsi que
- la lettre de désignation, laquelle doit préciser, d'une part, la ou les substance(s) pour laquelle ou lesquelles le représentant exclusif assume la responsabilité et, d'autre part, l'identité des importateurs établis dans l'UE et couverts par cette désignation;
- la quantité (en tonnes par an) de substance fabriquée ou importée. Les inspecteurs doivent tenir compte des éléments suivants au moment de déterminer la quantité de substance fabriquée ou importée:
  - les obligations en matière d'enregistrement s'appliquent pour autant que la substance soit fabriquée ou importée en quantités égales ou supérieures à une tonne par an. Les informations nécessaires en vue de l'enregistrement seront d'autant plus nombreuses que les quantités sont élevées;
  - «par an» signifie par année civile. Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui sont importées ou fabriquées depuis au moins trois années consécutives, les quantités par an sont calculées sur la base de la moyenne des volumes des trois années civiles précédentes. Ainsi, si une substance a été fabriquée en quantités de 0,5 tonne pendant deux ans, et ensuite en quantités de 1,5 tonne au cours de la troisième année, la quantité moyenne fabriquée au cours de cette période de trois ans ne dépasse pas une tonne par an, de sorte qu'aucune obligation en matière d'enregistrement n'est applicable;
  - le calcul de la quantité de substance fabriquée ou importée telle quelle est relativement simple et direct. Il convient toutefois de rappeler qu'un litre n'équivaut pas nécessairement à un kilo;
  - le calcul de la quantité de substance contenue dans un mélange est plus complexe. L'acteur responsable devra d'abord déterminer la proportion dans laquelle chaque substance est présente dans le mélange. Il pourra ensuite utiliser cette information pour calculer, pour chaque substance, la quantité totale importée chaque année. Si les informations révèlent une fourchette de concentrations possibles (par exemple, de 5 % à 15 %), il y a lieu d'utiliser pour les calculs le pourcentage le plus élevé;
  - l'important n'est pas tant la quantité de «produit» fabriqué ou importé que la quantité de substances qui le composent;
  - des substances identiques peuvent être présentes dans plusieurs produits différents.
- qu'effectivement, une demande d'enregistrement ou d'enregistrement préalable n'a pas été présentée, lorsqu'il existe des doutes à ce sujet;
- lorsqu'une demande d'enregistrement ou d'enregistrement préalable comportant des irrégularités a été présentée, tout élément confirmant l'irrégularité des informations soumises.

En ce qui concerne les violations potentielles des **restrictions**, parallèlement aux situations générales visées ci-dessus, la collecte d'éléments probants peut se révéler nécessaire afin de démontrer que les destinataires sont des consommateurs ou des utilisateurs industriels/professionnels. En effet, un certain nombre de restrictions précisent que, bien qu'étant autorisée aux utilisateurs industriels/professionnels, la livraison est interdite aux consommateurs.

#### **10.4 Documents utilisables par un acteur responsable pour démontrer son niveau de conformité**

Les inspecteurs devront probablement disposer d'un certain nombre de documents lors d'une inspection classique menée au titre de REACH, à l'aide desquels ils pourront s'assurer du niveau de conformité de l'acteur responsable. Il n'est pas possible de dresser une liste exhaustive de ces documents étant donné que ceux-ci dépendent de chaque situation particulière. Néanmoins, les pièces suivantes seront probablement utiles:

- fiches de données de sécurité;
- factures;
- reçus;
- bordereaux de livraison;
- registres de production;
- rapports (ou autres résultats) d'analyses, conformément aux normes en vigueur en matière d'essais;
- lettres de confirmation / courriels adressés par les fournisseurs ou les clients.

Les acteurs responsables doivent également être prêts à démontrer, le cas échéant, qu'ils communiquent (et comment ils communiquent) de manière appropriée au sein de la chaîne d'approvisionnement. Il serait également utile de prouver que la mise en conformité avec les prescriptions de REACH s'inscrit dans le cadre d'un système de gestion plus large (par exemple, une politique en matière d'achats intégrant comme critère de sélection la conformité au règlement REACH).

En vertu de l'article 36 du règlement REACH, l'acteur responsable est tenu de **rassembler** toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le règlement REACH et d'en **assurer la disponibilité** pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la/les substance(s) ou le(s) mélange(s) en cause. Les inspecteurs pourraient rappeler aux acteurs responsables l'existence de cette disposition au cas où ces derniers ne seraient pas en mesure de produire les informations requises. Tel peut être le cas lorsque les informations demandées existent bel et bien mais ne sont pas disponibles lors de la visite, par exemple parce qu'elles sont conservées sur un autre site. Dans ce cas de figure, les inspecteurs sont invités à accorder à l'acteur responsable un délai raisonnable permettant à ce dernier de rassembler et de transmettre les informations.

#### **11. Rubrique «questions et réponses»**

##### **Que faire si un utilisateur en aval peut démontrer qu'il se conforme aux prescriptions des directives CAD/CMD mais pas à celles de REACH?**

Les prescriptions des réglementations REACH et CAD/CMD s'appliquent «sans préjudice» des dispositions respectives de sorte que la conformité au regard d'un régime ne saurait être invoquée pour justifier la non-conformité au regard de l'autre régime.

##### **Que faire si un utilisateur en aval est parvenu à garantir une maîtrise adéquate des risques conformément aux directives CAD/CMD mais n'a pas appliqué les mesures de gestion des risques prévues par le règlement REACH?**

Le simple fait qu'un utilisateur en aval est parvenu à une maîtrise adéquate des risques en application des directives CAD/CMD ne signifie pas pour autant que les prescriptions de REACH puissent être ignorées. Cependant, les utilisateurs en aval pourraient démontrer que leurs propres mesures de contrôle existantes peuvent atteindre un niveau de protection équivalent et que les contrôles au titre de REACH ne sont pas appropriés à leur situation. Les utilisateurs en aval doivent pouvoir justifier une telle approche en s'appuyant sur leur propre évaluation des risques.

Les utilisateurs en aval doivent garder à l'esprit qu'il peut malgré tout y avoir des situations dans lesquelles ils seront néanmoins tenus d'établir un rapport sur la sécurité chimique (dans le cas d'utilisations s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition ou contraires aux recommandations du fournisseur).

### **Que faire si un utilisateur en aval n'a pas reçu de fiche de données de sécurité?**

Les fournisseurs de substances ou de mélanges classés comme «dangereux» sont tenus de transmettre une fiche de données de sécurité établie conformément aux prescriptions de REACH. Il existe également d'autres situations visées par le règlement REACH dans lesquelles un fournisseur sera dans l'obligation de transmettre une fiche de données de sécurité. Cependant, celle-ci ne sera pas toujours exigée, notamment dans le cas de substances ou de mélanges non classés. Il se peut dès lors que les utilisateurs en aval ne reçoivent pas de fiche de données de sécurité pour chaque substance ou mélange utilisé(e).

Dès lors qu'une fiche de données de sécurité est exigée, c'est au fournisseur qu'il appartient de garantir la transmission de cette fiche à l'utilisateur en aval. La simple mise à disposition de la fiche (que ce soit en ligne ou à la demande expresse des clients, par exemple) ne suffit pas. Pour autant, cela ne signifie pas qu'une fiche de données de sécurité doit être fournie à un même client pour chaque commande d'une même substance ou d'un même mélange; il suffit, dans pareil cas, de fournir la fiche de données de sécurité au plus tard au moment de la première livraison de la substance ou du mélange, pour autant que la fiche de données de sécurité concernée soit envoyée à nouveau lors de chaque révision. La fiche de données de sécurité peut être fournie sous forme électronique ou sur support papier mais doit être gratuite.

L'utilisateur en aval est tenu de rassembler toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter de ses obligations et d'en assurer la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans. S'il ne reçoit pas de fiche de données de sécurité pour des substances ou des mélanges classés comme dangereux (dont la dangerosité peut être attestée clairement par l'étiquetage), l'utilisateur en aval doit rechercher personnellement et activement cette information. Le moyen le plus simple est peut-être encore de s'adresser au fournisseur afin qu'il transmette une fiche de données de sécurité récente.

### **Que faire si aucun scénario d'exposition n'est joint à une fiche de données de sécurité?**

Plusieurs raisons valables peuvent justifier l'absence de scénario d'exposition en annexe d'une fiche de données de sécurité. Alors qu'une fiche de données de sécurité doit être fournie pour l'ensemble des substances ou des mélanges classés comme dangereux indépendamment des quantités livrées, l'établissement de scénarios d'exposition n'est requis que pour les substances classées comme dangereuses et enregistrées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an et par déclarant. Les fiches de données de sécurité concernant des substances enregistrées en quantités inférieures à 10 tonnes par an (ou n'exigeant aucun enregistrement) ne sont pas supposées être accompagnées de scénarios d'exposition. Il existe plusieurs autres situations dans lesquelles une évaluation de la sécurité chimique (et donc un scénario d'exposition) n'est pas exigée, notamment lorsqu'il s'agit de substances incluses aux annexes IV et V. Quant aux mélanges, bien qu'il soit toujours possible d'annexer des scénarios d'exposition, le formulateur peut également décider d'inclure les informations pertinentes directement dans la fiche de données de sécurité.

**Que doit faire l'utilisateur en aval lors de la réception d'une fiche de données de sécurité révisée?**

Cette révision doit donner lieu à une analyse de l'évaluation des risques existante conformément aux directives CAD/CMD.

**Qu'en est-il si un utilisateur en aval acquiert la même substance auprès de deux ou plusieurs fournisseurs et que les informations relatives à la gestion des risques contenues dans les fiches de données de sécurité respectives sont différentes?**

Le règlement REACH dispose que des mesures «appropriées» de gestion des risques doivent être définies et mises en œuvre. Il appartient donc à l'utilisateur en aval de décider, lors de l'évaluation réalisée au titre des directives CAD/CMD, quelles mesures de gestion des risques sont «appropriées» compte tenu des circonstances. Cependant, dans de telles situations, il est possible que certaines des mesures de gestion des risques contenues dans les fiches de données de sécurité soient inappropriées. Le cas échéant, l'utilisateur en aval devra en informer le ou les fournisseur(s) concerné(s), le(s)quel(s) doit(vent) alors prendre les dispositions nécessaires.

**Que doivent faire les utilisateurs en aval en cas d'incompréhension des mesures de gestion des risques contenues dans la fiche de données de sécurité?**

Il se peut que certains termes ou expressions utilisés dans un secteur industriel donné ne soient pas compris dans un autre, ou que l'utilisateur en aval ne sache pas avec certitude comment appliquer les mesures de gestion des risques dans sa propre situation. Les inspecteurs doivent dans ce cas recommander aux utilisateurs en aval de contacter leur fournisseur pour un complément d'informations.

**Que faire s'il n'est pas possible ou réalisable dans la pratique de mettre en œuvre les mesures de gestion des risques contenues dans une fiche de données de sécurité?**

Cette question doit être examinée dans le cadre de l'évaluation à mener au titre des directives CAD/CMD. Le règlement REACH attend clairement des utilisateurs en aval qu'ils appliquent dans leur intégralité les mesures de contrôle définies dans la fiche de données de sécurité. Cependant, s'il existe des motifs clairs et justifiés de ne pas le faire (c.-à-d. lorsque les mesures de gestion des risques ne sont pas «appropriées»), l'instauration d'autres mesures ne constitue pas une violation des dispositions de REACH. Dans de telles circonstances, l'utilisateur en aval doit être capable de démontrer de quelle manière les autres mesures mises en place garantissent un même niveau d'efficacité en matière de protection et doivent documenter dans leur évaluation des risques les motifs pour lesquels les contrôles au titre de REACH ne sont pas appliqués. Les utilisateurs en aval sont tenus également d'informer les fournisseurs de toute mesure de gestion des risques inappropriée.

### **Les mesures découlant d'un scénario d'exposition suffiront-elles dans le cas de LEP et de DNEL différentes?**

Les DNEL visées par le règlement REACH sont utilisées afin de déterminer les mesures appropriées de gestion des risques. La mise en œuvre intégrale de ces mesures devrait donc garantir le respect des DNEL. Naturellement, si ce niveau de protection respecte ou dépasse la LEP correspondante, aucune autre action ne sera nécessaire. Dans le cas contraire, l'utilisateur devra envisager d'autres contrôles afin de garantir également le respect de la LEP. Aux fins de l'évaluation des risques prévue par la directive CAD, les employeurs doivent également être conscients du fait que les mesures au titre de REACH s'appliquent à l'utilisation de la SEULE substance enregistrée. Des mesures différentes ou supplémentaires peuvent donc s'avérer nécessaires si plusieurs substances sont utilisées sur le lieu de travail.

### **Que faire si des informations sur la fiche de données de sécurité sont manquantes ou inexactes?**

La fiche de données de sécurité ainsi que ses annexes demeurent un outil de communication essentiel entre les fournisseurs et les utilisateurs en aval de produits chimiques. En vue des contrôles à mener sur le lieu de travail, il est indispensable de disposer d'informations précises, complètes et correctes sur la fiche de données de sécurité. S'ils ont des craintes quant à la qualité ou à la fiabilité des informations fournies sur une fiche de données de sécurité, les inspecteurs doivent en faire part à l'équipe régionale responsable de la sécurité des produits ou à l'autorité compétente nationale chargée de l'application du règlement REACH.

Les inspecteurs veilleront également à rappeler aux utilisateurs en aval qu'ils sont spécifiquement tenus, au titre du règlement REACH, de communiquer toute information contenue dans les fiches de données de sécurité susceptible de mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques.

## **12. Études de cas**

Les études de cas présentées ci-après décrivent des scénarios hypothétiques comportant des infractions au règlement REACH et/ou des infractions potentielles aux directives CAD/CMD. Ces études de cas ont été conçues de manière à couvrir la plupart des aspects de REACH, à savoir les obligations en matière d'enregistrement, de fourniture et d'utilisation, ainsi que les dispositions liées à l'autorisation et aux restrictions. Elles ont été également conçues pour mettre en exergue la diversité des acteurs responsables auxquels le règlement peut potentiellement s'appliquer.

Pour chaque étude de cas, les inspecteurs du travail peuvent envisager les questions suivantes:

- qui est/sont le/les acteur(s) responsable(s);
- quelles sont les prescriptions légales pertinentes faisant probablement l'objet d'une infraction;
- quelles mesures coercitives envisagent-ils de prendre; et
- quels problèmes pratiques peuvent éventuellement se poser lors de l'application des dispositions.

Au terme de chaque étude de cas, des «réponses types» sont proposées. Naturellement, ces exemples ne sont présentés qu'à titre illustratif et il convient d'apprécier chaque situation au cas par cas.

### **12.1 Recyclage de pneumatiques**

Une inspection est effectuée auprès d'une usine de déchiquetage de pneus. Dans ces installations, les pneus usés sont réceptionnés pour être ensuite déchiquetés et séparés en quatre matériaux:

- granulats de caoutchouc;
- câbles/métaux;
- fibres;
- poudre.

Au terme du processus, trois des quatre matériaux sont vendus à l'industrie et réutilisés par la suite dans différentes applications (à l'exception des métaux, qui seront vendus aux fonderies en tant que ferrailles).

L'entreprise n'a procédé à aucun enregistrement préalable au titre de REACH, estimant que son activité n'est pas couverte par le règlement.

Les directives CAD/CMD s'appliquent aux processus et à la production de poudres et de fibres, lesquelles sont susceptibles d'exposer les travailleurs à des substances potentiellement dangereuses si elles ne font pas l'objet d'un contrôle correct.

#### **Objet de l'étude de cas**

- examiner en particulier les exemptions de l'obligation d'enregistrement, notamment les exemptions applicables dans le cas de déchets ou lors d'une récupération de substances;

- analyser la définition de la notion d'article dans le cadre de REACH et son application dans le cas d'espèce;
- déterminer à quel moment les inspecteurs doivent privilégier l'application des directives CAD/CMD.

#### **Identification de l'acteur ou des acteurs responsable(s):**

- l'opérateur responsable de la récupération des pneus.

#### **Infractions aux dispositions de REACH:**

L'article 5, en référence à l'article 6, paragraphe 1, fait l'objet d'une infraction potentielle pour défaut d'enregistrement ou d'enregistrement préalable, par l'opérateur responsable, de substances fabriquées et mises sur le marché malgré l'absence d'exemptions.

Les déchets bénéficient d'une exemption des obligations au titre de REACH dans la mesure où ceux-ci sont couverts par d'autres dispositions réglementaires. Cependant, dès lors qu'ils sont réintroduits dans la chaîne d'approvisionnement, les déchets ne sont plus considérés en tant que tels et sont donc soumis aux prescriptions de REACH. En effet, étant donné que l'entreprise fabrique des substances à partir de déchets, cette dernière est potentiellement tenue de s'acquitter de ses obligations d'enregistrement. Dans le cas d'espèce, l'acteur responsable récupère les déchets et les remet sur le marché, à l'exception des métaux qui restent des déchets dans la mesure où ils sont vendus en tant que ferrailles.

D'autres exemptions, toutefois, pourraient s'appliquer:

- certains granulats de caoutchouc mis sur le marché pourraient être considérés comme étant des «articles» (au sens du règlement) dès lors que ces derniers sont recyclés afin de satisfaire à certaines exigences en matière de taille et de forme. Si l'entreprise est en mesure de présenter des arguments acceptables démontrant qu'il s'agit d'une production d'articles, aucun enregistrement ne sera nécessaire. C'est à l'acteur responsable qu'il appartient de prendre et de justifier une telle décision;
- REACH prévoit une exemption selon laquelle les substances issues d'un processus de récupération ne doivent pas être enregistrées si elles sont identiques aux substances déjà enregistrées. Sur un plan purement technique, cette exemption ne s'applique pas si les substances récupérées n'ont fait l'objet que d'un enregistrement préalable (et non d'un enregistrement complet);
- les exemptions au titre de l'annexe V peuvent également s'appliquer, notamment l'exemption accordée aux substances qui sont présentes dans la nature et qui ne sont ni modifiées chimiquement ni classées comme dangereuses.

#### **Infractions au titre des directives CAD/CMD**

La transformation de déchets sur site entraîne pour l'employeur des obligations au titre des directives CAD/CMD indépendamment du fait que les déchets entrants soient couverts ou non par le règlement REACH.

Lors de la transformation, l'employeur aurait dû évaluer les risques liés à l'exposition en appliquant les limites d'exposition en vigueur dans le pays, ou les DNEL éventuellement disponibles pour les produits en cause.

### Quelles mesures prendre?

Si aucune exemption n'est applicable, des mesures coercitives pourraient s'avérer nécessaires compte tenu de l'absence d'enregistrement ou d'enregistrement préalable. L'employeur devra également se conformer aux prescriptions des directives CAD/CMD.

Si des exemptions sont applicables, l'employeur doit tout de même être en mesure de démontrer qu'il maîtrise les risques découlant de l'exposition aux substances dangereuses. Dans le cas contraire, des actions coercitives peuvent s'avérer nécessaires conformément aux lignes directrices en vigueur dans le pays.

### Problèmes pratiques relatifs à l'application des dispositions réglementaires:

- difficultés liées à la définition de la notion d'«article» – dans le cadre de REACH, les granulats de caoutchouc constituent-ils un article ou un mélange?
- difficultés liées à l'application de certaines exemptions au titre de REACH:
  - à quel moment des déchets commencent-ils à être des déchets et cessent-ils d'en être aux fins du règlement REACH?
  - le fait que l'exemption au titre de REACH en faveur des «substances récupérées» ne s'applique qu'aux substances déjà enregistrées et non aux substances préenregistrées. Dans l'hypothèse où ces substances font au final l'objet d'un enregistrement complet et bénéficient de l'exemption, quelles mesures les inspecteurs doivent-ils prendre entre temps?
  - d'autres exemptions sont-elles applicables, notamment au titre de l'annexe V et, le cas échéant, lesquelles?
- la récupération de pneumatiques est spécifiquement visée dans le guide de l'ECHA sur les déchets et les substances valorisées (réf. [ECHA-10-G-07-FR](#));
- il se peut que, dans certaines circonstances, des problèmes concernant l'application de la législation soient relevés tant au niveau du règlement REACH que des directives CAD/CMD.

## 12.2 Hôpital (service d'entretien des bâtiments)

Au cours d'une inspection menée auprès du service d'entretien des bâtiments d'un hôpital, vous trouvez dans un placard de rangement plusieurs bidons d'un produit destiné à l'entretien des canalisations. Un examen plus approfondi révèle que les étiquettes mentionnent la présence d'hydroxyde de sodium (une substance dangereuse classée comme corrosive).

Le responsable du service déclare ne pas être au courant de la présence d'hydroxyde de sodium dans le produit d'entretien et se montre très inquiet lorsque vous lui faites part de la dangerosité de cette substance. Il affirme que le produit n'est pas utilisé de manière régulière mais que, lors de l'utilisation, le personnel ne porte aucune protection telle que des équipements de protection individuelle ou de protection respiratoire.

Lorsque vous demandez une copie de l'évaluation des risques correspondante, le responsable de l'entretien ne peut vous fournir qu'une copie de la fiche de données de sécurité.

Sur celle-ci, vous constatez que l'hydroxyde de sodium est référencé comme ingrédient dangereux sous la rubrique 3 de la fiche de données de sécurité mais qu'il n'a pas été classé correctement en tant que substance corrosive (mais simplement comme substance «nocive en cas d'inhalation ou d'ingurgitation»). En outre, la fiche de données de sécurité précise, à la rubrique 8, que les mesures de contrôle de l'exposition à prévoir sont «des équipements de protection respiratoire appropriés et/ou des gants», sans autre forme de détail.

### **Objet de l'étude de cas**

- examiner en particulier les problèmes d'utilisation en aval dans le cadre de REACH et analyser le chevauchement avec d'autres dispositions réglementaires relatives aux produits chimiques, telles que les directives CAD/CMD;
- souligner l'absence d'identification et d'application de mesures de gestion des risques pertinentes;
- démontrer les problèmes posés par des fiches de données de sécurité de qualité médiocre et attirer l'attention sur les dispositions de REACH relatives à la remontée d'informations le long de la chaîne d'approvisionnement.

### **Identification de l'acteur ou des acteurs responsable(s):**

- l'hôpital (en tant qu'utilisateur en aval);
- le fournisseur du produit de nettoyage des canalisations.

### **Infractions:**

- infraction de l'article 37, paragraphe 5, du règlement REACH pour défaut d'identification et de mise en œuvre, de la part de l'hôpital, des mesures de gestion des risques appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques;
- dans la lignée de ce qui précède, infraction des articles 4 et 6 de la directive CAD pour défaut d'évaluation adéquate des risques pour la santé des travailleurs et pour absence de mesures de prévention ou de contrôle approprié de l'exposition;
- infraction de l'article 34, point b), du règlement REACH, l'hôpital n'ayant pas informé le fournisseur du caractère non approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans une fiche de données de sécurité qui lui a été fournie;
- infraction de l'article 31, paragraphe 1, du règlement REACH, le fournisseur ayant manqué à ses obligations en ne fournissant pas une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II (qualité médiocre des informations relatives à la gestion des risques et classification incorrecte de l'hydroxyde de sodium);
- violation probable également du règlement CLP – dans la mesure où des informations incorrectes afférentes à la classification et à l'étiquetage sont communiquées sur la fiche de données de sécurité.

### **Quelles mesures prendre?**

Les inspecteurs doivent déterminer s'il existe un risque de dommages corporels graves. S'ils estiment que tel est le cas, la priorité doit alors être accordée à l'application des directives CAD/CMD. Par la suite, des mesures visant à remédier aux infractions à l'égard des dispositions de REACH, de la directive sur les préparations dangereuses et du règlement CLP pourraient être envisagées.

### **Problèmes pratiques relatifs à l'application des dispositions réglementaires:**

- les inspecteurs devront décider s'il convient, dans les circonstances présentes, de prendre les mesures coercitives au titre du règlement REACH ou au titre des directives CAD/CMD. Par exemple, dans le cas d'espèce, la problématique en cause relève probablement davantage du respect des dispositions des directives CAD/CMD que d'une infraction à l'article 34, point b), pour absence de remontée des informations le long de la chaîne d'approvisionnement, disposition par ailleurs non reflétée dans les directives CAD/CMD;
- bien que la transmission d'une fiche de données de sécurité conforme aux prescriptions de REACH relève sans conteste de la responsabilité du fournisseur, les utilisateurs en aval sont à présent tenus, en application du règlement REACH, d'informer les fournisseurs dès lors que les informations relatives à la gestion des risques contenues dans la fiche de données de sécurité sont considérées comme inappropriées;
- la présente étude de cas met en lumière un certain nombre de problèmes fréquemment rencontrés dans les fiches de données de sécurité, tels que l'absence de détails dans les informations relatives à la gestion des risques ou l'annotation de classifications incorrectes.

### **12.3 Fabricant de turbines**

Un fabricant de turbines auprès duquel une inspection est en cours a découvert une application innovante pour un poli à meuble en aérosol qu'il emploie dans la production des turbines. Chaque année, plusieurs tonnes de ce poli sont utilisées pour cette nouvelle application. Bien que n'étant pas explicitement déconseillée dans la fiche de données de sécurité du fournisseur, cette utilisation s'écarte des conditions décrites dans le scénario d'exposition joint à la fiche.

L'entreprise souhaite que cette utilisation ne soit pas divulguée à la concurrence dans la mesure où elle estime pouvoir en obtenir un avantage commercial substantiel. L'entreprise pense que l'utilisation de ce produit est sans danger et que tous les risques ont été maîtrisés. Cependant, les mesures de contrôle mises en œuvre diffèrent sensiblement de celles figurant dans le scénario d'exposition et vous doutez que les mesures mises en place aient la même efficacité. À ce jour, l'entreprise n'a pris aucune autre mesure au titre de REACH.

#### **Objet de l'étude de cas**

- examiner en particulier les problèmes liés à l'utilisation en aval, notamment toute utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition;
- illustrer les mesures qu'une entreprise peut, dans pareille situation, prendre au titre de REACH, afin de protéger ses propres intérêts économiques.

#### **Identification de l'acteur ou des acteurs responsable(s):**

- le fabricant de turbines.

### **Infractions:**

- infraction de l'article 37, paragraphe 5, du règlement REACH pour défaut d'identification et de mise en œuvre des mesures de gestion des risques appropriées visant à assurer une maîtrise valable des risques;
- infraction potentielle d'autres prescriptions à caractère plus général au titre des directives CAD/CMD concernant l'utilisation en toute sécurité de substances dangereuses sur le lieu de travail (par exemple, évaluation des risques, prévention et contrôle de l'exposition);
- infraction de l'article 37, paragraphe 4, du règlement REACH pour défaut d'établissement d'un rapport sur la sécurité chimique dans le cas d'une utilisation s'écartant des conditions décrites dans un scénario d'exposition;
- infraction de l'article 38, paragraphe 1, du règlement REACH pour défaut de communication à l'ECHA des informations visées à l'article 38, paragraphe 2, avant d'entamer ou de poursuivre l'utilisation en cause.

### **Quelles mesures prendre?**

De même que dans l'étude de cas précédente, la priorité peut être accordée à la résolution des problèmes relevant des directives CAD/CMD et concernant l'utilisation en toute sécurité de substances dangereuses afin de garantir une maîtrise des risques pour la santé sur le lieu de travail. Il pourra ensuite être remédié aux infractions découlant du non-établissement d'un rapport sur la sécurité chimique d'une substance ou d'un mélange, etc., pour lesquelles des mesures coercitives se révéleront nécessaires.

### **Problèmes pratiques relatifs à l'application des dispositions réglementaires:**

- dans la présente étude de cas, il existe des doutes quant au caractère suffisant des mesures de gestion des risques existantes. Cependant, qu'en est-il lorsqu'un utilisateur en aval découvre le moyen adéquat de maîtriser les risques liés à l'utilisation d'une substance mais d'une manière ne correspondant pas aux mesures décrites dans un scénario d'exposition? Les inspecteurs devront décider si, en l'espèce, les actions coercitives relèvent davantage du règlement REACH ou des directives CAD/CMD. Contrairement à l'étude de cas précédente, le règlement REACH est probablement plus pertinent dans la mesure où il contient des dispositions spécifiques réglementant les utilisations lorsque celles-ci s'écartent des conditions décrites dans un scénario d'exposition. Les directives CAD/CMD restent toutefois pertinentes en ce qui concerne les craintes au sujet de l'efficacité des mesures de contrôle existantes.

## **12.4 Fournisseur de peinture (restrictions)**

Vous recevez des informations d'un particulier qui, après avoir acheté de la peinture auprès d'un petit commerçant en matériaux de construction, constate que l'étiquette porte un avertissement mentionnant la présence de plomb dans la peinture.

Vous êtes informé du nom de l'importateur qui fournit la peinture en gros au commerçant. Vous rendez visite à l'importateur qui vous montre le produit en question dans l'entrepôt. Vous remarquez que l'étiquette sur les bidons de peinture porte effectivement un avertissement sur la présence de plomb dans la peinture, mais donne très peu d'informations supplémentaires. Il n'y a notamment ni indication de danger ni pictogramme. Afin d'en savoir plus, vous demandez à l'importateur une copie de la fiche de données de sécurité pour ce produit mais il est dans l'impossibilité de la fournir.

L'importateur déclare que le produit n'est livré qu'aux commerçants (et non directement au public). Le commerçant en matériaux de construction a vraisemblablement fourni de la peinture non seulement à des professionnels mais également à des consommateurs. À présent, toute nouvelle livraison est interdite et un rappel des produits est envisagé en collaboration avec l'entreprise.

### **Objet de l'étude de cas**

- examiner l'application des restrictions (en l'espèce, la restriction concernant la fourniture de peinture au plomb);
- analyser les problèmes connexes ayant trait à la fourniture de fiches de données de sécurité, ainsi que les problèmes de classification et d'étiquetage au titre du règlement CLP.

### **Identification de l'acteur ou des acteurs responsable(s):**

- le commerçant en matériaux de construction;
- l'importateur;
- les autres destinataires de la peinture au plomb (dont les identités ne sont pas encore connues).

### **Infractions aux dispositions de REACH:**

- infraction de l'article 67, paragraphe 1, pour non-respect de la restriction en vigueur relative à la mise sur le marché et à l'utilisation de peinture au plomb – cette infraction est commise tant par le commerçant en matériaux de construction et l'importateur que par les autres clients de l'importateur;
- infraction de l'article 31, paragraphe 1, pour non-communication aux destinataires d'une fiche de données de sécurité établie conformément à l'annexe II – cette infraction est commise tant par l'importateur que par le commerçant en matériaux de construction;
- infraction de l'article 31, paragraphe 4, pour non-communication des informations suffisantes permettant aux membres du grand public de prendre les mesures nécessaires à la protection de la santé humaine et de l'environnement;
- infraction également de l'article 34, point b), de la part du commerçant en matériaux de construction qui n'a pas signalé à son fournisseur l'absence de fiche de données de sécurité;
- autres violations probables du règlement CLP du fait de l'étiquetage incorrect de la peinture – ici également, les infractions sont imputables tant au commerçant en matériaux de construction qu'à l'importateur.

### **Quelles mesures prendre?**

En ce qui concerne la violation de l'article 67 (restrictions), il convient d'envisager un avis d'exécution visant à interdire toute nouvelle livraison de peinture tant que les conditions de la restriction ne sont pas respectées. Alors que les deux acteurs responsables ont enfreint l'article 67, il y a lieu d'envisager en priorité une action coercitive à l'égard de l'importateur, étant donné qu'il est généralement plus efficace de cibler les mesures coercitives au sommet de la chaîne d'approvisionnement.

En ce qui concerne la violation de l'article 31 (défaut de fourniture d'une fiche de données de sécurité), il convient d'envisager un avis d'exécution. Cependant, les inspecteurs doivent

également prendre en considération le risque de dommages corporels graves résultant du fait que les destinataires n'ont pas reçu de fiches de données de sécurité, que les informations figurant sur l'étiquette sont insuffisantes et que la peinture est un produit extrêmement dangereux.

#### **Problèmes pratiques relatifs à l'application des dispositions réglementaires:**

- trois restrictions au titre de l'annexe XVII de REACH peuvent potentiellement s'appliquer au cas d'espèce – les restrictions numéros 16 et 17 concernant les carbonates et les sulfates de plomb dans la peinture, ainsi que la restriction numéro 30 relative aux substances toxiques pour la reproduction. Les inspecteurs devront identifier la composition du plomb réellement présente dans la peinture afin de déterminer les restrictions applicables au titre de REACH. Si l'importateur ne possède pas l'information, des analyses peuvent s'avérer nécessaires;
- les restrictions numéros 16 et 17 s'appliquent exclusivement aux substances et aux mélanges destinés à être utilisés comme peintures. Un acteur responsable pourrait-il échapper à cette restriction en faisant valoir que les substances ou les mélanges en cause ne sont pas destinés à être utilisés comme peintures? Que faire pour réfuter un tel argument?
- l'avis d'exécution peut être utilisé afin d'interdire toute nouvelle importation ou fourniture, bien qu'il puisse être également utilisé à d'autres fins (rappel ou élimination des produits, destruction, etc.);
- les restrictions numéros 16 et 17 (relatives à la présence de plomb dans les peintures) disposent que les États membres peuvent autoriser l'utilisation de la substance ou du mélange sur leur territoire en vue de la restauration et de l'entretien des œuvres d'art ainsi que de bâtiments historiques et de leur intérieur.

#### **12.5 Fabricant de câbles en plastique (autorisation)**

Lors d'une inspection chez un fabricant de câbles en plastique, vous remarquez que l'entreprise utilise un plastifiant dans la finition de produits pour garantir leur souplesse. Vous demandez de quel plastifiant il s'agit. L'entreprise répond qu'il s'agit de butyl benzyl phthalate (BBP). Vous constatez que le produit provient d'un fabricant établi au sein de l'UE. Vous demandez de consulter la fiche de données de sécurité relative à cette substance.

Vous savez pertinemment que cette substance figure à l'annexe XIV du règlement REACH et qu'elle est donc soumise à autorisation. Dans la fiche de données de sécurité sont inscrites toutes les informations nécessaires pour une utilisation en toute sécurité. Cependant, vous remarquez que le document n'évoque nullement l'existence d'une autorisation pour cette substance. Aucune indication à ce sujet ne figure non plus sur l'étiquette du produit. La suite de l'entretien confirme que l'entreprise inspectée n'est pas informée de l'obligation d'obtenir une autorisation (à ce stade, vous ne savez pas encore si le fabricant européen de BBP a obtenu une autorisation).

#### **Objet de l'étude de cas**

- examiner tout particulièrement la question de l'autorisation et analyser le rôle joué par les différents acteurs dans la chaîne d'approvisionnement au regard des obligations en matière d'autorisation;
- mettre en exergue la responsabilité du fournisseur qui est tenu de transmettre au sein de la chaîne d'approvisionnement les informations relatives à l'autorisation.

### **Identification de l'acteur ou des acteurs responsable(s):**

- le fabricant de plastic (utilisateur en aval);
- le fabricant de BBP (établi dans un autre État de l'UE).

### **Infractions aux dispositions de REACH:**

- infraction de l'article 56, paragraphe 1, pour défaut d'obtention, par le fabricant de câbles, d'une autorisation préalable à l'utilisation de la substance. Si le fabricant européen de BBP n'a pas non plus obtenu d'autorisation, les fournitures de ce dernier donneront également lieu à une violation de l'article 56, paragraphe 1;
- il y a lieu de noter que, si le fabricant européen a obtenu une autorisation, le fabricant national de câbles en plastic n'est pas tenu de demander une autorisation séparée. Ce dernier doit néanmoins garantir le respect des conditions d'utilisation (article 56, paragraphe 2) et notifier à l'ECHA l'utilisation de la substance (article 66, paragraphe 1);
- il est également probable que le fabricant européen ait enfreint:
  - l'article 65, pour ne pas avoir mentionné le numéro de l'autorisation sur l'étiquette du produit;
  - l'article 31, paragraphe 9, pour ne pas avoir mis à jour la fiche de données de sécurité en y intégrant les données de l'autorisation;
  - potentiellement l'article 60, paragraphe 10, en ce sens que, nonobstant les éventuelles conditions dont peut être assortie une autorisation, le titulaire de celle-ci doit veiller à ce que l'exposition soit réduite à un niveau aussi faible qu'il est techniquement et pratiquement possible.

### **Quelles mesures prendre?**

Le recours à un avis d'exécution doit, au besoin, être envisagé afin d'exiger un arrêt immédiat de l'importation, de la fourniture ou de l'utilisation de substances admissibles mais dépourvues d'autorisation. Il convient de prendre de telles décisions au cas par cas bien que, selon toute probabilité, un avis d'exécution soit approprié dans de nombreux cas dans la mesure où l'ensemble des substances soumises à autorisation affichent toutes des propriétés extrêmement dangereuses.

Compte tenu des problèmes de conformité que présente le fabricant établi dans un autre État membre de l'UE, il convient de communiquer, dès que possible, les informations à l'autorité nationale compétente qui transmettra ensuite le dossier aux autorités compétentes des différents États membres concernés.

## **12.6 Fabricant de produits chimiques**

Vous inspectez le site d'un fabricant de produits chimiques qui produit du polychloroéthène (chlorure de polyvinyle ou PVC) selon le procédé suivant:

- réaction de l'éthène (éthylène) et du chlore afin de produire du 1,2-dichloroéthane (dichlorure d'éthylène);
- conversion du 1,2-dichloroéthane en chloroéthène (monomère de chlorure de vinyle) par craquage thermique;
- conversion du chloroéthène en polychloroéthène (chlorure de polyvinyle ou PVC).

L'entreprise importe l'éthène de son usine des États-Unis et se procure le chlore auprès d'une autre société établie dans l'UE. Il arrive également que l'entreprise importe également du 1,2-dichloroéthane depuis son usine américaine pour compléter les stocks existants.

L'entreprise prétend avoir soumis à l'ECHA des demandes d'enregistrement préalable mais pas encore de demandes d'enregistrement complet. Après vérification ultérieure, vous constatez que l'entreprise a procédé à l'enregistrement préalable de trois substances: l'éthène, le chlore et le 1,1-dichloroéthane (et non le 1,2-dichloroéthane), ce qui semble être une erreur de la part de l'entreprise.

### **Objet de l'étude de cas**

- examiner la question de l'enregistrement (préalable ou complet), concernant un certain nombre de substances admissibles;
- examiner les problèmes dans le cadre de l'enregistrement préalable et de l'enregistrement complet:
  - défaut d'enregistrement (et d'enregistrement préalable) d'une substance (le chloroéthène);
  - enregistrement préalable correct d'une substance (l'éthène) mais absence, à ce stade, d'enregistrement complet;
  - enregistrement préalable incorrect d'une substance (le 1,2-dichloroéthane) mais, ici également, à ce stade, absence d'enregistrement complet;
  - enregistrement préalable superflu d'une substance (le chlore);
  - présence d'une substance qui, en tant que polymère, ne nécessite pas d'enregistrement préalable.
- examiner les problèmes liés à l'enregistrement des intermédiaires;
- envisager l'application du principe «pas de données, pas de marché».

### **Identification de l'acteur ou des acteurs responsable(s):**

- le fabricant de produits chimiques – qui assume, au titre de REACH, le rôle de fabricant, d'importateur et d'utilisateur en aval (du chlore, bien qu'aucun élément n'atteste d'une infraction dans le cadre de l'utilisation en aval);
- potentiellement aussi, le fournisseur de chlore établi dans l'UE (bien qu'aucun élément n'atteste d'une infraction le concernant).

### **Infractions aux dispositions de REACH:**

- infraction de l'article 5 («pas de données, pas de marché») en référence à l'article 6, paragraphe 1, pour défaut d'enregistrement préalable et correct du 1,2-dichloroéthane et, par la suite, pour fabrication et importation ultérieures de cette substance alors que celle-ci n'a pas été enregistrée (correctement). Dans un premier temps, cette infraction pourrait être considérée comme une violation de nature «technique» même si le 1,2-dichloroéthane est classé comme une substance carcinogène de catégorie 1B et, à ce titre, aurait dû faire l'objet d'un enregistrement complet au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2010. L'entreprise peut être en mesure de démontrer que, compte tenu de sa fabrication sur site, la substance peut être considérée comme un intermédiaire. Cependant, un

enregistrement «complet» serait quand même requis eu égard aux quantités importées, pour autant que celles-ci soient supérieures à une tonne par an;

- infraction de l'article 5 («pas de données, pas de marché») en référence à l'article 6, paragraphe 1, pour défaut d'enregistrement préalable du chloroéthène et, par la suite, pour fabrication ultérieure de cette substance alors que celle-ci n'a pas été enregistrée complètement. Le chloroéthène est une substance carcinogène de catégorie 1A qui, dans ce cas-ci également, aurait dû être enregistrée complètement au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2010 même si l'entreprise a procédé à son enregistrement préalable. Il est toutefois possible que cette substance constitue un intermédiaire (voir ci-dessous);
- potentiellement, une violation supplémentaire de l'article 5 («pas de données, pas de marché») en référence à l'article 6, paragraphe 1, pour défaut d'enregistrement de l'éthène. Malgré l'enregistrement préalable effectué par l'entreprise, il est possible que cette substance soit importée des États-Unis dans des quantités supérieures à 1 000 tonnes par an et qu'elle ait dû être enregistrée complètement au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2010.

### **Quelles mesures prendre?**

Les inspecteurs doivent examiner dans quelle mesure il ne serait pas disproportionné d'exiger l'application immédiate des prescriptions de REACH imposées par le principe «pas de données, pas de marché», c.-à-d. exiger la cessation de la fabrication et de l'importation des substances en cause jusqu'à la finalisation des enregistrements. La présence de deux substances carcinogènes, donc extrêmement dangereuses, et le fait que les trois substances sont probablement fabriquées ou importées en quantités non négligeables plaident en faveur d'une telle mesure. Les éléments défavorables à une telle mesure seraient l'effet potentiellement disproportionné de celle-ci (à savoir concrètement, la fermeture des installations pour la durée nécessaire à l'enregistrement des substances qui peut s'étaler sur plusieurs mois) et le fait que l'entreprise a tout de même pris certaines mesures, bien que limitées, pour se conformer aux dispositions de REACH.

Lorsqu'une demande d'enregistrement préalable est incorrecte — à la suite d'une erreur d'orthographe, par exemple — nous sommes en présence d'une violation à caractère technique de l'article 5 de REACH dès lors que la substance concernée continue d'être fabriquée ou importée.

### **Problèmes pratiques relatifs à l'application des dispositions réglementaires:**

- l'application de l'article 5 et l'effet potentiel de ce dernier sur l'activité de l'entreprise (voir le point ci-dessus);
- le 1,2-dichloroéthane, le chloroéthène et l'éthène pourraient-ils constituer des intermédiaires au titre de REACH? Selon la définition adoptée dans le règlement REACH, un intermédiaire est «une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance». La réponse serait probablement positive. Les intermédiaires non isolés bénéficient d'une exemption au titre de REACH, contrairement aux intermédiaires isolés. Cependant, les déclarants peuvent présenter, en vue de l'enregistrement, des informations plus limitées dès lors qu'ils peuvent démontrer que les intermédiaires sont manipulés et utilisés uniquement dans des conditions strictement contrôlées;
- d'autres solutions de mise en conformité peuvent exister, par exemple recourir à un fabricant qui pourrait procéder à un enregistrement préalable «tardif» ou encore

s'approvisionner auprès d'un fournisseur en règle établi dans l'UE, mais elles sont souvent peu pratiques pour l'entreprise;

- l'entreprise a procédé inutilement à l'enregistrement préalable d'une substance (le chlore) puisqu'elle n'en est ni le fabricant ni l'importateur. Il ne s'agit nullement d'une infraction au titre de REACH, dans la mesure où l'enregistrement préalable est un acte effectué sur une base volontaire. Cependant, l'entreprise pourrait s'assurer que son fournisseur s'est effectivement acquitté de ses obligations au titre de REACH; si tel n'était pas le cas, la conformité des livraisons de chlore pourrait être remise en question.

## **12.7 Fabricant de produits chimiques et fournisseur de substances**

Le fabricant de produits chimiques de l'étude de cas ci-dessus fournit directement au marché européen une partie du 1,2-dichloroéthane qu'il produit. Vous demandez une copie de la fiche de données de sécurité établie par l'entreprise pour cette substance afin d'en vérifier la conformité au regard des prescriptions de REACH.

Vous recevez la fiche de données de sécurité. L'entreprise confirme que cette fiche sera transmise aux clients à la demande de ces derniers, qu'elle est disponible en ligne sur le site de l'entreprise mais qu'en dehors de cela, elle n'est pas fournie de manière systématique aux clients.

L'examen de la fiche de données de sécurité confirme la présence des 16 rubriques officielles mais révèle que la fiche semble avoir été établie pour le marché américain (des limites d'exposition professionnelles sont bel et bien présentes, mais pour les États-Unis et non pour l'Union européenne, et les références renvoient à la législation américaine). En outre, la classification de la substance (rubrique 2) est incorrecte en ce sens qu'elle n'en reflète pas le caractère carcinogène. Vous émettez également des réserves quant aux informations sur la gestion des risques figurant à la rubrique 8, lesquelles mentionnent que les utilisateurs doivent porter des «gants» et des «équipements de protection respiratoire appropriés», sans aucun autre détail.

### **Objet de l'étude de cas**

- examiner la question de la communication des fiches de données de sécurité et en analyser le format et le contenu au regard des prescriptions de l'annexe II de REACH;
- examiner à quel moment une fiche de données de sécurité doit être «fournie» aux destinataires.

### **Identification de l'acteur ou des acteurs responsable(s):**

- le fabricant de produits chimiques (en tant que fournisseur).

### **Infractions:**

- infraction de l'article 31, paragraphe 1, du règlement REACH dans la mesure où la fiche de données de sécurité n'est pas établie conformément à l'annexe II, en raison notamment de:
  - l'absence d'information concernant les limites d'exposition professionnelles et d'autres données (telles que des informations sur la réglementation) pertinentes pour le marché de l'UE (il est peu probable que les normes et informations

concernant les États-Unis soient utiles pour les utilisateurs en aval, lesquels doivent se conformer aux législations nationales);

- la présence d'informations incorrectes ou insuffisantes sur la fiche de données de sécurité, par exemple la classification erronée de la substance, l'insuffisance des informations relatives à la gestion des risques (qui devraient spécifier le type d'équipement de protection individuelle requis et renvoyer, par exemple, aux normes en vigueur).
- infraction de l'article 31, paragraphe 1, du règlement REACH, pour défaut de fourniture de la fiche de données de sécurité aux destinataires (la fiche est simplement disponible sur demande ou accessible en ligne sur le site de l'entreprise). La fiche de données de sécurité doit être fournie au destinataire (sous forme électronique ou sur support papier) lors de la première livraison au plus tard;
- violation raisonnablement présumée des prescriptions en matière de classification et d'étiquetage prévues par le règlement CLP, du fait de la présence à la rubrique 2 de la fiche de données de sécurité d'informations erronées en matière de classification.

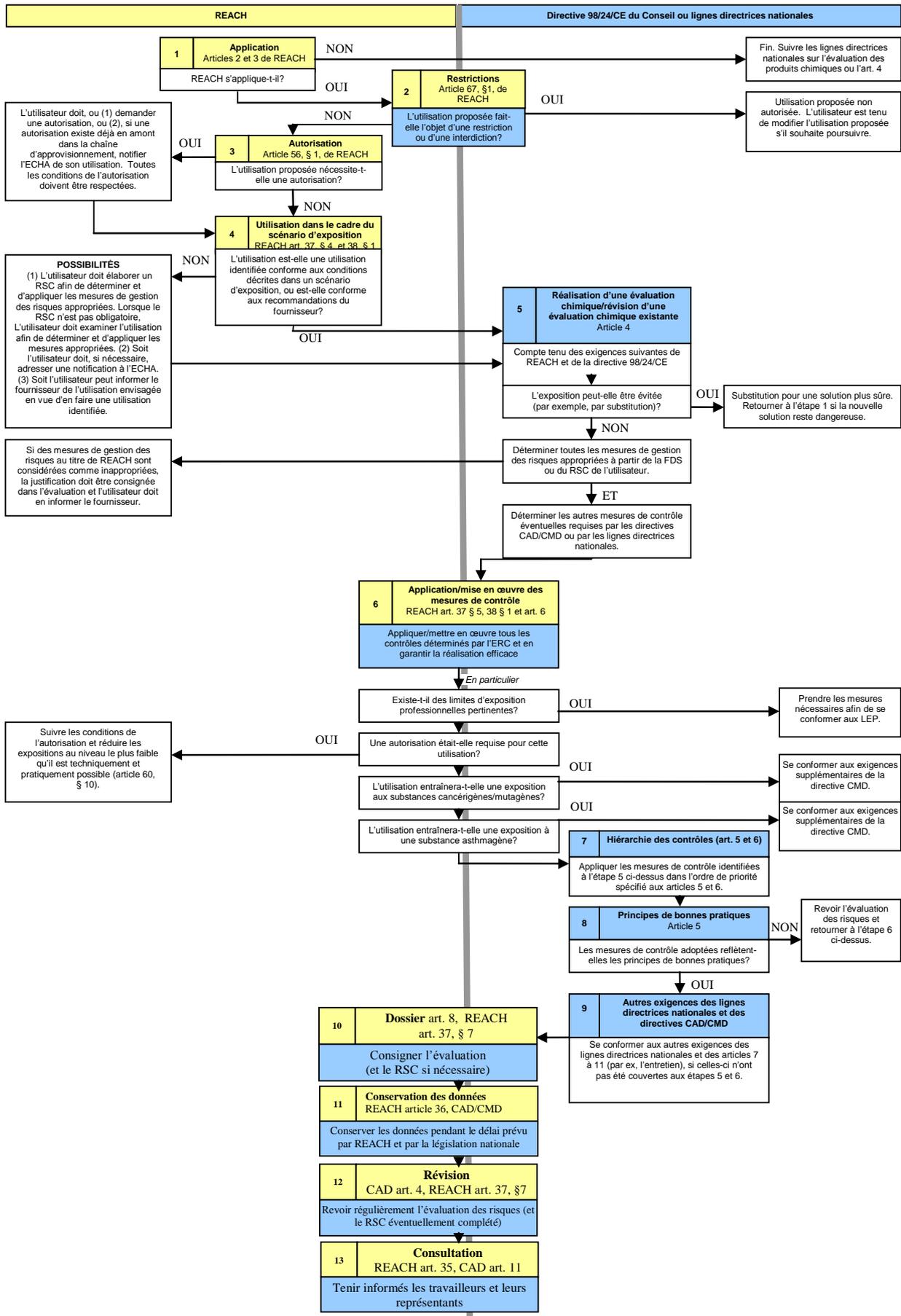
### **Quelles mesures prendre?**

Les inspecteurs pourraient également envisager d'exercer leurs pouvoirs coercitifs dans la mesure où, par exemple, les destinataires ne reçoivent pas de manière systématique la fiche de données de sécurité, et quand bien même la recevraient-ils (ou y accéderaient-ils sur le site Internet de l'entreprise), celle-ci ne contient pas d'informations appropriées en matière de gestion des risques et ne mentionne pas, en particulier, les propriétés carcinogènes de la substance.

### **Problèmes pratiques relatifs à l'application des dispositions réglementaires:**

- les mesures coercitives envisagées à la suite d'erreurs «formelles», telles que l'ordre des rubriques dans une fiche de données de sécurité, sont considérées comme moins importantes que des mesures coercitives prises à la suite d'erreurs substantielles, telles que des défaillances dans la qualité de l'information;
- la présente étude de cas vise également à pointer certaines erreurs courantes constatées dans les fiches de données de sécurité – telles que l'absence de détails dans les informations relatives à la gestion des risques, les classifications erronées, ou des fiches de données de sécurité établies pour d'autres marchés et fournies telles quelles au sein de l'UE;
- on pense souvent à tort qu'il suffit de porter les fiches de données de sécurité à l'attention des autres acteurs en les plaçant simplement sur un site Internet ou de fournir ces fiches uniquement sur demande. Le règlement REACH exige de «fournir» une fiche de données de sécurité à un destinataire, ce qui constitue une démarche obligatoire proactive visant à garantir que des informations essentielles en matière de santé, de sécurité et d'environnement parviennent effectivement aux acteurs situés plus en aval dans la chaîne d'approvisionnement;
- dans une chaîne d'approvisionnement, chaque fournisseur est tenu de se conformer aux prescriptions de l'article 31 et de l'annexe II. Bien que les données fournies par son propre fournisseur constituent sans conteste une source d'informations utiles et pertinentes susceptibles d'être utilisées lors de l'établissement de ses propres fiches de données de sécurité, chaque fournisseur demeure responsable de l'exactitude des informations contenues dans les fiches de données de sécurité qu'il fournit.

# Annexe 1 – Diagramme REACH/CAD



## **Annexe 2 – Glossaire**

Un certain nombre d'acronymes, de termes et d'expressions utilisés dans le présent guide revêtent une signification spécifique dans le règlement REACH. Les définitions de certains termes sont fondées sur la réglementation et figurent à l'article 3 de REACH.

**Acteurs de la chaîne d'approvisionnement:** l'ensemble des fabricants et/ou importateurs et/ou utilisateurs en aval dans une chaîne d'approvisionnement.

**Agence:** Agence européenne des produits chimiques (voir ECHA).

**Annexe II:** l'annexe II de REACH définit les exigences relatives au format et au contenu des fiches de données de sécurité.

**Annexe XIV:** l'annexe XIV de REACH énumère l'ensemble des substances soumises à autorisation. L'utilisation et la mise sur le marché en vue de leur utilisation de substances incluses à l'annexe XIV sont interdites à compter de la «date d'expiration» sauf si une autorisation a été octroyée pour cette utilisation ou si une exemption est applicable.

**Annexe XVII:** l'annexe XVII de REACH énumère l'ensemble des substances faisant l'objet d'une restriction ainsi que les conditions de la restriction au titre de REACH.

**Article (1):** une prescription juridique de REACH. L'article 31, par exemple, exige des fournisseurs d'une substance ou d'un mélange classés comme dangereux qu'ils fournissent aux destinataires une fiche de données de sécurité.

**Article (2):** un objet auquel sont donnés, 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. Les articles englobent aussi bien des articles simples tels que des tasses, des vêtements ou des meubles, que des articles plus complexes tels que des ordinateurs ou des voitures. La définition de certains produits (par exemple, une bougie) peut s'avérer parfois plus complexe dans la mesure où il existe des arguments faisant pencher la balance dans les deux sens. Les articles peuvent également servir de supports ou de contenants pour les substances ou les mélanges (un pot de peinture, par exemple). Là encore, la frontière est parfois floue pour certains produits: un bon exemple est celui des produits de type «lingette humide».

**Autorisation:** le règlement REACH instaure un système selon lequel l'utilisation et la mise sur le marché de substances aux propriétés extrêmement préoccupantes peuvent être soumises à une obligation d'autorisation. Ces substances sont incluses à l'annexe XIV de REACH et ne peuvent être mises sur le marché ou utilisées sans autorisation préalable. Cette obligation d'autorisation garantit que les risques dérivant de l'utilisation de ces substances sont, soit maîtrisés de manière adéquate, soit compensés par des avantages socioéconomiques. L'analyse de substances ou de technologies de remplacement constituera un élément essentiel du processus d'autorisation.

**Autorité compétente:** l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les États membres en vue d'exécuter les obligations résultant du règlement REACH.

**Liste des substances candidates:** cette liste se réfère à la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à partir de laquelle sont sélectionnées les substances à inclure dans l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation). La liste des substances candidates est établie conformément à l'article 59 et mise à jour en ligne sur le site de l'ECHA .

**CAS:** Chemical Abstracts Service, une division de l'American Chemical Society. Ce service met à jour une liste complète de substances chimiques. Toute substance enregistrée dans le registre CAS se voit attribuer un numéro de registre CAS (voir «numéro CAS»).

**Numéro CAS:** numéro d'index du Chemical Abstracts Service. Il s'agit d'un identificateur numérique unique propre à chaque produit chimique. Il se compose de 9 chiffres maximum, formés de 3 groupes séparés par des tirets. La première partie du numéro, en partant de la gauche, compte jusqu'à 6 chiffres, la deuxième partie comporte 2 chiffres et la dernière partie correspond à un chiffre de contrôle unique.

**Classification:** la classification est le processus selon lequel une substance ou un mélange donné(e) se voit attribuer une ou plusieurs catégorie(s) de danger compte tenu de la dangerosité des propriétés

présentées, conformément aux critères de classification définis dans le règlement CLP. Si, sur la base de ces critères, la substance se révèle non dangereuse, cette dernière ne sera pas classée.

**Règlement CLP:** règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

**CMR:** carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

**Conditions d'utilisation:** les conditions d'utilisation se réfèrent aux conditions de fonctionnement et aux mesures de gestion des risques telles que décrites dans un scénario d'exposition.

**ESC:** évaluation de la sécurité chimique. Cette évaluation est effectuée pour toutes les substances enregistrées fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Elle doit couvrir toutes les utilisations identifiées d'une substance telle quelle (y compris les impuretés et les additifs importants), ou contenue dans un mélange ou dans un article. L'évaluation doit envisager toutes les étapes du cycle de vie de la substance, découlant de la fabrication et des utilisations identifiées. L'évaluation de la sécurité chimique est fondée sur une comparaison des effets nocifs potentiels d'une substance avec l'exposition connue ou raisonnablement prévisible de l'homme et/ou de l'environnement à cette substance, en tenant compte des conditions de fonctionnement ainsi que des mesures de gestion des risques mises en œuvre et recommandées.

**RSC:** rapport sur la sécurité chimique. Un RSC doit être établi pour l'ensemble des substances soumises à l'enregistrement en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an par déclarant. Ce rapport constitue l'un des documents de l'évaluation de la sécurité chimique (voir ESC).

**Distributeur:** toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, 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. Cette définition s'applique aux détaillants, par exemple.

**DMEL:** dose dérivée avec effet minimum. Il s'agit d'une limite d'exposition établie au cours de l'évaluation de la sécurité chimique. Elle est utilisée lorsqu'une DNEL ne peut être déterminée (par exemple, lorsqu'un niveau d'exposition «sûr» ne peut être défini), afin d'exprimer un niveau d'exposition correspondant à un faible risque pour la santé humaine, en principe théorique, lequel doit être considéré comme un risque acceptable.

**DNEL:** dose dérivée sans effet. Il s'agit d'une limite d'exposition établie au cours de l'évaluation de la sécurité chimique. Une DNEL correspond au niveau d'exposition à une substance sous lequel aucun effet nocif pour la santé humaine n'est attendu. Il s'agit donc du niveau d'exposition à une substance au-dessus duquel les personnes ne doivent pas être exposées.

**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 un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles, c.-à-d. des activités sur le lieu de travail. Bien que ce ne soit pas précisé dans la législation, il existe trois grandes catégories d'utilisateurs en aval:

- les utilisateurs qui poursuivent la chaîne d'approvisionnement, par exemple les formulateurs ou les conditionneurs (lesquels seront donc également considérés comme des fournisseurs au titre de REACH). Les réimportateurs bénéficiant d'une exemption de l'obligation d'enregistrement pour des substances réimportées (voir ci-dessus) peuvent également être considérés comme des utilisateurs en aval au titre de REACH;
- les utilisateurs qui utilisent et/ou consomment la substance au cours de leurs activités, par exemple les producteurs d'articles (utilisateurs finaux); et
- les importateurs couverts par un représentant exclusif.

La définition adoptée dans REACH exclut spécifiquement de la catégorie des utilisateurs en aval les distributeurs et les consommateurs.

**Acteur responsable:** toute personne physique ou morale ayant une responsabilité en vertu du rôle assumé au titre des dispositions juridiques découlant du règlement REACH, des directives CAD ou CMD ou de toute autre disposition législative européenne ou nationale.

**Numéro CE:** un identificateur numérique propre à un produit chimique. La combinaison des trois listes européennes de substances provenant des précédents cadres réglementaires de l'UE régissant les produits chimiques (EINECS, ELINCS et la liste des ex-polymères) est appelée «inventaire communautaire». Cet inventaire est à l'origine des numéros CE utilisés comme identificateurs des substances. Les numéros CE sont accessibles en ligne sur le site de la base de données **ESIS**.

**ECHA:** agence européenne des produits chimiques. L'ECHA est une nouvelle agence de l'UE établie à Helsinki, Finlande. Elle a été instituée par le règlement REACH aux fins de la gestion et de la réalisation des aspects techniques, scientifiques et administratifs du règlement. Il s'agit d'un changement significatif par rapport aux précédentes dispositions législatives sur les produits chimiques (notamment celles concernant les biocides, les pesticides et la notification de nouvelles substances chimiques avant l'entrée en vigueur de REACH), en ce sens que les enregistrements des substances sont à présent adressés à une agence de l'UE et non à une autorité nationale. Pour de plus amples informations sur l'ECHA, veuillez consulter le [site](#) de l'agence.

**EIES:** système d'échange électronique de données. Nom générique donné à tout système permettant aux autorités publiques d'échanger électroniquement des informations sur REACH et sur son application. Parmi les exemples existants figurent RAPEX et ICSMS.

**ESIS:** système d'information européen sur les substances chimiques. ESIS est un système informatique conçu par le bureau européen des substances chimiques et fournissant un large éventail d'informations sur les substances chimiques, relatives aux listes suivantes:

- EINECS (inventaire européen des substances chimiques existant sur le marché communautaire);
- ELINCS (liste européenne des substances chimiques notifiées);
- NLP (ex-polymères);
- HPVC (substances chimiques produites en grandes quantités) et LPVC (substances chimiques produites en petites quantités), y compris les listes des producteurs/importateurs de l'UE;
- C&L (classification et étiquetage), les phrases de risque et les conseils de prudence, les dangers, etc.

**RSE:** règlement sur les substances existantes. Il s'agit du règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes. Ce règlement constituait l'un des actes de la législation communautaire remplacés par REACH.

**Évaluation:** ce terme renvoie aux divers et différents processus au moyen desquels l'exactitude et la qualité des informations soumises lors de l'enregistrement peuvent être vérifiées par l'ECHA ou par les autorités compétentes. Différents types d'évaluations sont prévus par REACH:

- *le contrôle du caractère complet:* l'ensemble des dossiers d'enregistrement sont soumis à ce contrôle automatisé visant à garantir la présence de toutes les informations utiles. Ce contrôle du caractère complet n'a pas pour objectif d'évaluer la qualité ou l'adéquation des informations;
- *le contrôle de la conformité:* il s'agit d'un contrôle de la qualité des informations fournies par les opérateurs industriels. Il est effectué par l'ECHA sur la base d'un échantillon (minimal de 5 %) des dossiers présentés pour chaque fourchette de quantité;
- *l'examen des propositions d'essais (évaluation des dossiers):* pour les substances enregistrées en quantités élevées ( $\geq 100$  tonnes/an), le déclarant soumet une proposition dans laquelle sont détaillés les essais sur les animaux considérés comme indispensables et sélectionnés à partir de la liste d'essais standard. L'ECHA évalue ces propositions d'essais afin de prévenir tout essai superflu sur les animaux;
- *l'évaluation des substances:* cette évaluation est effectuée par les autorités compétentes nationales sur des substances considérées comme devant faire l'objet en priorité d'une éventuelle mesure réglementaire, en raison des craintes suscitées et fondées sur les risques que présentent les propriétés dangereuses de ces substances. Une importante conséquence de l'évaluation sur le plan réglementaire peut être l'imposition de restrictions à la fabrication, à la fourniture ou à l'utilisation d'une substance. L'évaluation peut entraîner l'inclusion d'une substance sur la liste des substances à autoriser en priorité ou aboutir à une proposition de modification de la classification et de l'étiquetage.

**Scénario d'exposition:** un scénario d'exposition décrit les conditions dans lesquelles une substance (telle quelle ou continue dans un mélange) peut être utilisée en toute sécurité. Ces scénarios sont normalement conçus par les fabricants et les importateurs lors de l'élaboration du dossier d'enregistrement pour des substances dangereuses et produites/importées en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. Le scénario d'exposition couvre toutes les étapes du cycle de vie d'une substance, de la production à l'élimination. Les scénarios d'exposition sont joints aux fiches de données de sécurité et ainsi transmis le long de la chaîne d'approvisionnement. Les fiches de données de sécurité établies pour des mélanges peuvent comporter en annexe des scénarios d'exposition concernant soit le mélange, soit les différentes substances dangereuses contenues dans le mélange, soit l'un et l'autre.

**Forum, le:** le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre («le Forum») est le principal mécanisme visant à garantir la coopération et l'échange d'informations à l'échelle de l'Union

européenne. Le Forum est institué par le règlement REACH et en vertu de l'article 76, paragraphe 1, le Forum «coordonne un réseau d'autorités des États membres chargées de la mise en œuvre» de REACH. L'article 77, paragraphe 4, attribue au Forum les tâches spécifiques suivantes:

- diffuser les bonnes pratiques et attirer l'attention sur des problèmes qui se posent au niveau communautaire;
- proposer, coordonner et évaluer des projets de mise en œuvre harmonisée et des inspections conjointes;
- coordonner les échanges d'inspecteurs;
- identifier des stratégies de mise en œuvre, ainsi que des meilleures pratiques en matière de mise en œuvre;
- élaborer des méthodes de travail et des outils à l'intention des inspecteurs locaux;
- définir une procédure électronique d'échange d'informations;
- assurer la liaison avec l'industrie et avec d'autres parties intéressées, y compris les organisations internationales compétentes; et
- examiner les propositions de restriction en vue d'émettre un avis sur leur applicabilité.

Le Forum est constitué de représentants de l'ensemble des États membres de l'UE ainsi que des États de l'EEE-AELE (Islande, Liechtenstein et Norvège). De plus amples informations sont disponibles en ligne sur le site de l'ECHA, y compris une liste des membres du Forum ainsi que les documents adoptés et publiés par ce dernier. Ces documents incluent des lignes directrices sur les stratégies nationales de mise en œuvre ainsi que les critères minimaux définis pour les inspections menées au titre de REACH.

**ICSMS:** un système d'échange électronique d'informations utilisé pour l'échange de données entre les autorités publiques de l'ensemble de l'UE concernant diverses questions afférentes à la sécurité des produits. L'ICSMS comporte un espace public et un espace privé. Ce dernier est réservé exclusivement aux autorités responsables de la surveillance du marché, aux autorités douanières et aux services de la Commission européenne. Il contient notamment des informations sur les produits, les résultats d'essais et les mesures coercitives mises en place. L'espace public est, quant à lui, destiné aux consommateurs et aux fabricants, et contient, par exemple, des informations officielles sur les produits dangereux ainsi que des rappels de produits lancés sur une base volontaire par les opérateurs industriels.

**Importation:** introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté.

**Importateur:** toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation. Cela signifie dès lors qu'au titre de REACH, toute personne important à partir de pays extérieurs à l'UE sera considérée comme un importateur. Les biens provenant d'un autre État membre de l'UE ou d'un pays membre de l'EEE-AELE (Islande, Liechtenstein ou Norvège) ne sont pas considérés, au titre de REACH, comme étant importés. L'identification de l'importateur au sein d'une chaîne d'approvisionnement donnée peut s'avérer difficile, particulièrement lorsque différents manutentionnaires ou agents en douane sont concernés. Il appartient aux opérateurs industriels de déterminer qui, dans la chaîne d'approvisionnement, doit être désigné comme importateur dans des situations complexes. La décision peut dépendre de plusieurs facteurs, comme par exemple l'identité du responsable du dédouanement ou le fait qu'une entreprise soit simplement chargée, par l'importateur réel, de la livraison des biens.

**Intermédiaire:** REACH définit un intermédiaire comme une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une ou plusieurs autres substances. REACH distingue trois types d'intermédiaires:

- un intermédiaire «non isolé» est un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse;
- un intermédiaire «isolé restant sur site» est un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, dans les cas où la fabrication de l'intermédiaire et la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances à partir de cet intermédiaire ont lieu sur le même site, exploité par une ou plusieurs personnes morales;
- un intermédiaire «isolé transporté» est un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, transporté entre différents sites ou fourni à d'autres sites.

**Soumission conjointe:** un ensemble d'entreprises formé au sein d'un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) dans le but d'une soumission conjointe d'une demande d'enregistrement.

**Déclarant principal:** une entreprise qui soumet à l'ECHA les informations nécessaires à l'enregistrement pour le compte des autres membres d'une soumission conjointe.

**Fabrication:** la production ou l'extraction de substances à l'état naturel.

**Fabricant:** toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté. Il convient de rappeler aux inspecteurs que la présente définition renvoie à la fabrication d'une substance uniquement et non à la fabrication d'un mélange ou d'un article. En conséquence, les formulateurs de mélanges ou les producteurs d'articles ne sont pas considérés comme des fabricants au titre de REACH. Voir également «fabricant à façon».

**Mélange:** un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus.

**Monomère:** une substance qui est capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier. Voir également «polymères».

**Personne physique ou morale:** les personnes physiques sont des individus et comprennent entre autres les indépendants, les exploitants individuels et les personnes en partenariat. Une personne morale n'est pas une personne spécifique mais une entité dotée d'une personnalité juridique (société à responsabilité limitée, trust, association caritative, etc.).

**Pas de données, pas de marché:** ce principe renvoie à une disposition essentielle du règlement REACH (l'article 5) selon laquelle des substances (telles quelles, contenues dans des mélanges ou intentionnellement rejetées par des articles) ne peuvent être fabriquées, importées ou fournies si elles n'ont pas fait l'objet d'un enregistrement complet ou d'un enregistrement préalable, lorsque l'enregistrement est exigé.

**Ex-polymères:** les ex-polymères constituent un groupe de substances jadis considérées comme polymères. Elles ne figuraient donc pas dans l'inventaire EINECS et n'étaient pas non plus notifiées au titre de la législation initiale sur la notification des nouvelles substances (NONS). À la suite de l'introduction, en 1993, d'une nouvelle définition des polymères dans la nouvelle législation NONS, ces substances ont perdu leur statut de polymères bien qu'elles soient toujours exemptées de l'obligation de notification au titre de la législation NONS. Pour répondre à la définition d'ex-polymère (NLP), une substance doit avoir été présente sur le marché entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 (inclus), avoir été reconnue comme polymère conformément aux règles de notification des substances en vue de leur inclusion dans l'inventaire EINECS mais ne plus être considérée comme polymère au sens de la 7<sup>e</sup> directive modificative (92/32/CEE).

**Notification:** la soumission d'informations spécifiques à l'ECHA conformément à une prescription du règlement REACH, lequel exige des acteurs situés dans la chaîne d'approvisionnement qu'ils soumettent, dans certaines circonstances, les types de notification suivants:

- notification d'une substance contenue dans un article;
- notification concernant la classification et l'étiquetage;
- notification de substances à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus;
- notification par l'utilisateur en aval de l'utilisation dans les conditions d'autorisation accordées à un acteur situé en amont de la chaîne d'approvisionnement concernée;
- notification de la reprise d'une utilisation par l'utilisateur en aval.

La notification peut également concerner des substances notifiées au titre de la réglementation sur la notification de nouvelles substances.

**Représentant exclusif:** les entreprises établies en dehors de l'UE et qui fabriquent des substances, élaborent des mélanges ou produisent des articles ne peuvent enregistrer personnellement des produits chimiques. Toutefois, ces sociétés peuvent (sur la base d'un accord mutuel) désigner un agent établi dans l'UE, lequel s'acquittera, en sa qualité de représentant exclusif, des obligations imposées aux importateurs établis dans l'UE en matière d'enregistrement des substances. Une fois désignés, tous les importateurs établis dans l'UE effectuant des importations auprès du fabricant non établi dans l'UE et couvert par l'accord de représentation exclusive deviennent des utilisateurs en aval. Le représentant exclusif doit également s'acquitter de toutes les autres obligations imposées aux importateurs au titre de REACH.

**PBT:** substance persistante, bioaccumulable et toxique. L'annexe XIII de REACH définit les critères d'identification des substances considérées comme PBT et donc comme des substances extrêmement dangereuses pour l'environnement. Les substances PBT répondent aux critères d'identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et peuvent, à ce titre, être incluses dans la liste des substances candidates et dans l'annexe XIV de REACH.

**Substances bénéficiant/ne bénéficiant pas d'un régime transitoire:** une substance bénéficiant d'un régime transitoire (souvent appelée substance «existante») est une substance qui satisfait au moins à l'un des critères suivants:

- être mentionnée dans l'inventaire européen des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS); ou
- avoir été fabriquée dans l'UE (y compris dans les nouveaux États membres), mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur de REACH (à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite). Par exemple, la substance n'a été fabriquée qu'une seule fois en vue de son exportation ou de son utilisation par le fabricant lui-même; ou
- répondre à la définition d'un «ex-polymère» (ici également, à condition que cette qualification soit attestée par une preuve écrite).

Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire (souvent appelées «nouvelles substances») sont toutes les autres substances qui ne satisfont pas aux critères ci-dessus et qui ne bénéficient d'aucune autre exemption de l'obligation d'enregistrement au titre de REACH. Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ne sont pas éligibles pour l'enregistrement préalable et doivent donc être enregistrées de manière complète avant de pouvoir être fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à une tonne par an.

**Mise sur le marché:** le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. L'importation est spécifiquement incluse dans cette définition et est donc assimilée à une mise sur le marché. Il convient de rappeler aux inspecteurs que la définition de la mise sur le marché adoptée dans le règlement REACH diffère de celle utilisée dans plusieurs autres directives et règlements européens. Cette différence s'explique par le fait que la mise sur le marché ne se limite pas à la première livraison ou à la première mise à disposition d'un produit. Dans le cadre du règlement REACH, la mise sur le marché se produit à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement.

**Enregistrement préalable:** il s'agit de la présentation de certaines informations à l'ECHA par les déclarants potentiels d'une substance. Les enregistrements préalables ne sont pas obligatoires au titre de REACH. Cependant, si une demande d'enregistrement préalable est valablement soumise, les déclarants peuvent reporter la présentation de leur demande d'enregistrement complet à l'une des trois échéances échelonnées (2010, 2013 ou 2018 en fonction des quantités fabriquées/importées et de la dangerosité des propriétés présentées par la substance en cause). La période d'enregistrement préalable s'étalait du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 1<sup>er</sup> décembre 2008. Elle est donc clôturée si ce n'est que les acteurs fabriquant ou important une substance en quantités égales ou supérieures à une tonne par an *pour la première fois après le 1<sup>er</sup> décembre 2008* ont encore la possibilité de préenregistrer la substance en question, pour autant que le délai d'enregistrement correspondant proprement dit n'ait pas été dépassé. Seules les substances bénéficiant d'un régime transitoire peuvent faire l'objet d'un enregistrement préalable.

**Préparation:** terme utilisé par le passé pour désigner un «mélange» (voir «mélange»).

**Polymère:** une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères. Un polymère comprend:

- une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive;
- une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire.

Au sens de la présente définition, on entend par «unité monomère» la forme réagie d'une substance monomère dans un polymère. Voir également «monomère».

**PPORD:** activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus. Il s'agit de toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance.

**RAPEX:** Système communautaire d'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation de produits de consommation, à l'exception des denrées alimentaires, des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. Il permet l'échange rapide d'informations entre les États membres — par l'intermédiaire de points de contact centraux — et les services de la Commission, de

mesures destinées à prévenir ou à restreindre la commercialisation ou l'utilisation de produits présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.

**REACH:** règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques.

**REACH-IT:** système informatique central géré par l'ECHA. Ce système est utilisé par l'ECHA, les autorités compétentes des États membres et l'industrie afin de gérer les processus dans le cadre de REACH. Il constitue également le principal portail permettant aux opérateurs industriels de soumettre à l'ECHA les informations requises (dossiers d'enregistrement, demandes d'autorisation, par exemple).

**Enregistrement:** l'enregistrement est la soumission à l'ECHA d'un dossier technique d'informations et, au besoin, d'un rapport sur la sécurité chimique, pour une substance fabriquée ou importée dans l'Union européenne en quantités égales ou supérieures à une tonne par an.

**Déclarant:** le fabricant ou l'importateur d'une substance ou le fabricant ou le producteur d'un article soumettant une demande d'enregistrement pour une substance.

**Restriction:** toute condition ou interdiction concernant la fabrication, l'importation, la fourniture ou l'utilisation d'une substance (telle quelle ou contenue dans un mélange ou dans un article).

**RIPE:** portail d'information pour l'application du règlement REACH. Afin d'éviter de devoir contacter les autorités compétentes nationales chaque fois que des informations de REACH-IT sont nécessaires, l'ECHA a conçu un système secondaire baptisé RIPE. Celui-ci permettra aux autorités de répression d'accéder directement à un grand nombre de données conservées dans REACH-IT – soit quelque 80 % des informations disponibles pour l'État membre concerné. RIPE est un système en ligne avec accès par jeton d'authentification.

**RMM:** mesures de gestion des risques. Ces mesures décrivent la stratégie de contrôle adoptée pour réduire l'émission d'une substance et l'exposition à cette dernière, de manière à atténuer les risques pour la santé humaine et l'environnement.

**FDS:** fiche de données de sécurité (parfois appelée FDSF, fiche de données de sécurité du fabricant). Une fiche de données de sécurité est un document utilisé pour transmettre en aval de la chaîne d'approvisionnement des informations sur la sécurité, la santé et l'environnement relatives à une substance ou à un mélange. Dans le cadre de REACH, les fournisseurs d'une substance ou d'un mélange classés comme dangereux au titre de la réglementation CLP sont tenus de fournir aux destinataires une fiche de données de sécurité. Cette fiche contiendra des données sur les propriétés dangereuses (dangers) de la substance ou du mélange ainsi que les informations nécessaires à la sécurité de la manipulation et de l'utilisation. Elle précisera en outre les mesures à prendre en cas d'urgence. La fiche de données de sécurité doit être établie conformément à l'annexe II de REACH, laquelle prescrit le format et le contenu à respecter.

**PME:** petites et moyennes entreprises telles que définies par la recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises.

**Substance:** un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition.

**Fournisseur:** tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, un mélange ou un article.

**SVHC:** substance extrêmement préoccupante. De manière générale, les SVHC sont des substances présentant des propriétés dangereuses aux conséquences graves, telles que la persistance dans l'environnement, ou des propriétés carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), ou des substances présentant un niveau de risque équivalent à celui des substances CMR et PBT/vPvBs. Si une substance satisfait à certains critères et est considérée comme prioritaire par les autorités compétentes nationales chargées de l'application de REACH, celle-ci peut alors être ajoutée à la liste des substances pour lesquelles des autorisations peuvent être demandées (liste dont elle peut être retirée pour être ensuite incluse à l'annexe XIV de REACH).

**Représentant tiers:** bien que leur dénomination rappelle celle d'un représentant exclusif, les représentants tiers poursuivent un objectif complètement différent. Ceux-ci peuvent être désignés pour agir pour le compte d'une entreprise déclarante afin que l'identité de celle-ci ne soit pas divulguée lors de discussions avec d'autres entreprises, soit pour des motifs commerciaux, soit parce que le déclarant ne possède pas en interne l'expertise nécessaire pour soumettre la demande d'enregistrement. La partie tierce, cependant, n'assume pas les responsabilités et devoirs découlant du règlement REACH.

**Fabricant à façon:** ce fabricant d'un type particulier produit généralement une substance à la demande d'une autre entreprise. Quant à la responsabilité de l'enregistrement de la substance, il est probable que celle-ci incombe au fabricant à façon établi dans l'UE dans la mesure où ce dernier est responsable de l'introduction physique de la substance dans l'UE, bien que n'étant ni le titulaire de la licence ni le propriétaire de la substance. Voir «fabricant».

**Quantité seuil:** critère fondé sur le volume et utilisé dans différentes prescriptions au titre de REACH, exprimé sous la forme de «X tonnes/an par fabricant/importateur». Ce seuil aura également une incidence sur les délais d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire.

**Utilisation:** toute opération 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.

**vPvB:** substance très persistante et très bioaccumulable. L'annexe XIII de REACH définit des critères d'identification pour les substances considérées comme vPvB et donc particulièrement dangereuses pour l'environnement. Dans la mesure où les vPvBs satisfont aux critères d'identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), celles-ci peuvent figurer dans la liste des substances candidates et être incluses à l'annexe XIV de REACH.