



REACH et exemptions : soyez vigilants !

*Session animée le 25 octobre 2012
par S. BENACQUISTA - UIC et
C. HENRY- ATOUT REACH*



Sommaire

- Les exemptions instaurées par le règlement
- Présentation du guide relatif à l'annexe V
- Présentation du guide sur les substances valorisées
- REACH et exemptions Défense

REACH – les exemptions

- Principe des exemptions dans le règlement
 - Exemptions en fonction des marchés d'utilisation des substances
 - Si d'autres réglementations plus contraignantes sont déjà applicables
 - Exemptions de certaines dispositions du règlement ou en totalité



Les exemptions instaurées par le règlement

Exemptions selon les marchés
Exemptions de tout ou partie du règlement

Les exemptions inscrites dans REACH

- REACH n'est pas applicable :
 - aux substances radioactives relevant du champ d'application de la directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 ;
 - aux substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles, qui sont soumises à un contrôle douanier, à condition qu'elles ne fassent l'objet d'aucun traitement, ni d'aucune transformation, et qui sont en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue de leur réexportation, ou en transit ;
 - aux intermédiaires non isolés ;
 - au transport de substances dangereuses ;
 - aux déchets.

Les exemptions en fonction des marchés d'utilisation

- Sont exemptées des titres II (enregistrement), V (utilisateurs en aval), VI (évaluation) et VII (autorisation) les substances utilisées dans :
 - Les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire
 - Les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux y compris lorsqu'ils sont utilisés : comme additifs - substances aromatisantes
- Couverts par une autre réglementation européenne

Les exemptions en fonction des marchés d'utilisation

- Sont exemptés du titre IV (informations dans la chaîne d'approvisionnement) les mélanges à l'état de produit fini destinés à l'utilisateur final :
 - Les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire
 - Les produits cosmétiques
 - Les dispositifs médicaux invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain,
 - Les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux y compris lorsqu'ils sont utilisés : comme additifs - substances aromatisantes

Les exemptions des titres II, V et VI

- Annexe IV
- Annexe V
- Substances réimportées
- Substances valorisées

Autres exemptions

- Les intermédiaires isolés sont exemptés :
 - Du chapitre 1 du titre II sauf articles 8 et 9
 - Du titre VII
- Polymères : titres II et VI



Les exemptions de l'annexe V

Présentation générale du guide

Entrées 3 ; 4 ; 5

Entrées 6 ; 8 ; 9

Les autres entrées

Les exemptions de l'annexe V

- L'annexe V liste des entrées générales
- Le guide donne des précisions sur les critères à prendre en compte afin de statuer sur la possibilité d'être exemptés
- Les documents justifiant l'exemption sont à transmettre aux autorités sur demande

Entrées 1, 2 et 3

- Substances ayant réagi en étant exposées à des facteurs environnementaux (air, eau...)
- Substances ayant réagi lors du stockage
- Substances résultants de l'utilisation finale d'autres substances qui ne sont pas elles mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché

Entrée 4

- Substances qui ne sont pas elles mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché qui résultent du fonctionnement normalement prévu d'une substance
 - Stabilisant,
 - Anti-mousse
 - Etc...

Entrées 5 et 6

- Sous produits, sauf s'ils sont eux-mêmes importés ou mis sur le marché
- Hydrates d'une substance ou ions hydratés, à condition que ladite substance ait été enregistrée par le fabricant ou l'importateur

Sulfate de cuivre anhydre $CuSO_4$



Enregistrement



S. couverte par
forme anhydre

Sulfate de cuivre pentahydraté $CuSO_4.5H_2O$

Entrées 7 et 8 : considérations générales

- Substances naturelles (article 3.39)

«une substance naturelle, telle quelle, non traitée ou traitée uniquement par des moyens manuels mécaniques ou gravitationnels, par dissolution dans l'eau, par flottation, par extraction par l'eau, par distillation à la vapeur ou par chauffage uniquement pour éliminer l'eau ou qui est extraite de l'air par un quelconque moyen»

- Non chimiquement modifiées (article 3.40)

«une substance dont la structure chimique demeure inchangée, même si elle a été soumise à un processus ou à un traitement chimique ou à un processus physique de transformation minéralogique, par exemple pour éliminer les impuretés»

Entrée 7

- Minéraux
- Minerais
- Concentrés de minerai
- Gaz naturel brut ou traité
- Pétrole brut
- Charbon

Entrée 8 (non couvertes par l'entrée 7)

- 3 critères
 - Substance naturelle
 - Non modifiée chimiquement
 - SAUF si
 - Elles sont classées comme substances dangereuses (directive 67/548/CEE ou règlement CE 1272/2008, CLP)
 - Si elles sont PBT ou vPvB (annexe XIII)
 - Article 57.f, exemple perturbateurs endocriniens depuis plus de 2 ans sur la liste candidate

Exemples



Feuilles de
Mentha arvensis

Par distillation à la vapeur
→

Extrait de Mentha arvensis
(dont (-)-menthol)

(Pas de modification chimique)



Rose

Extraction à l'hexane
→

Absolute de rose



Extrait de Mentha arvensis

Chauffage sous vide
→

Mélange de différents constituants + H₂O
(dont (-)-menthol)

Entrée 9

- Graisses végétales, huiles végétales, cires végétales; graisses animales, huiles animales, cires animales; acides gras en C6-24 et leurs sels de potassium, sodium, calcium et magnésium; glycérol
 - Obtenues à partir de sources naturelles
 - Non modifiées chimiquement
 - SAUF si
 - Elles sont PBT ou vPvB (annexe XIII)
 - Article 57.f, exemple perturbateurs endocriniens depuis plus de 2 ans sur la liste candidate
 - Elles sont classées comme substances dangereuses à l'exception des substances uniquement classées en tant que substances inflammables [R10], irritantes pour la peau [R38] ou irritantes pour les yeux [R36] ou une combinaison de celles-ci.





Guide relatif aux substances valorisées

Déchets et substances valorisées : que prévoit le règlement ?

- REACH n'est pas applicable aux **déchets** (tels que définis dans la directive 2006/12/CE)... L'étape déchets est néanmoins prise en compte dans le cadre de l'évaluation du cycle de vie global de la substance (dans le dossier d'enregistrement).

- Sont exemptées :
 - du titre II : Enregistrement,
 - du titre V : Utilisateurs en aval
 - du titre VI : Evaluation

les substances* qui ont été enregistrées conformément au titre II et **valorisées** dans la Communauté européenne si :

→ la substance qui résulte du processus de valorisation est la même que la substance qui a été enregistrée conformément au titre II, et

→ l'établissement qui entreprend la valorisation tient à disposition les informations requises aux articles 31 et 32 (FDS ou autre moyen de communiquer des informations) concernant la substance qui a été enregistrée conformément au titre II.

Remarque : les substances valorisées ne sont pas exemptées des autres titres de REACH et sont en particulier soumises au titre IV : Informations à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement

* en tant que telles, dans un mélange ou un article

Le guide d'application

Fournit plus de précisions :

- REACH s'applique dès qu'un produit cesse d'être déchet au sens de la directive cadre sur les déchets
- Pour l'exemption d'enregistrement :
 - Si la substance n'est pas encore enregistrée, nécessité pour les opérateurs de valorisation de pré-enregistrer pour bénéficier du régime transitoire (2013, 2018)
 - Si le tonnage de la substance valorisée atteint une bande de tonnage (1 000t, 100t, 1t) et que la substance n'est pas encore enregistrée → exemption impossible, nécessité d'enregistrer
 - Nécessité de démontrer la similitude (analytique) entre la substance valorisée et la substance déjà enregistrée
 - Pas de nécessité que la substance ait été enregistrée par un acteur de la chaîne d'approvisionnement ayant abouti au déchet
 - Pas d'obligation d'identifier les utilisations de la substance valorisée pour le dossier d'enregistrement de la substance
 - L'exemption ne s'applique pas aux substances valorisées importées hors de l'EEE

Le guide d'application (suite)

Fournit plus de précisions :

- L'entité qui opère la valorisation doit fournir :
 - Une fiche de sécurité de la substance/mélange si applicable
 - Une communication appropriée dans les cas spécifiques décrits à l'article 32 de REACH si une FDS n'est pas requise
- Obligations liées à la communication en aval dans la chaîne d'approvisionnement indépendantes de l'exemption d'enregistrement

Les enjeux

- Similitude substance valorisée-substance enregistrée : comment obtenir les informations ?
 - Produire les données analytiques sur chaque substance valorisée (notamment si le processus de valorisation conduit à un mélange de substances) afin de démontrer la similitude des substances valorisées avec celles enregistrées ;
 - Identifier les impuretés présentes dans les substances valorisées, pour déterminer en particulier leur classification et leur étiquetage ;
- Savoir si la substance similaire a été enregistrée ou à quelle échéance elle sera enregistrée (sources données par le guide : SIEF, site de l'ECHA, fournisseurs/importateurs de substances via des fédérations/associations)

Les enjeux (suite)

- FDS : comment obtenir les informations pour les transmettre en aval ?
 - Disposer des informations de sécurité sur la substance (le produit entrant étant effectivement un déchet, il n'est pas accompagné d'une fiche de données de sécurité) ;
 - Anticiper les utilisations de la substance valorisée afin de vérifier qu'elles sont bien couvertes par le dossier de la substance similaire enregistrée ;
 - Préparer des fiches de données pertinentes et appropriées des substances ou mélanges valorisés.



Les exemptions Défense

Exemptions Défense : que prévoit le règlement ?

- Exemptions dans des cas spécifiques lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la défense
- Gestion par Etat membre
- En France, dispositions prévues dans l'arrêté du 22 mars 2011 :

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110407&numTexte=3&pageDebut=06185&pageFin=06187



Exemptions Défense

- Arrêté du 22 mars 2011

Application possible

- Exemption d'enregistrement
- Exemption de notification RDAPP
- Exemption de notification pour les substances contenues dans les articles (art. 7.2)
- Exemption d'une demande d'autorisation ou d'une mesure de restriction
- Exemption d'une décision de refus d'autorisation
- Exemption de transmission d'informations dans la chaîne d'approvisionnement (art. 31, 32, 33)
- Exemption de communication d'informations à l'ECHA (art. 38.2)

RDAPP : recherche et développement axés sur les produits et les processus

Démarches à suivre

- Déposer une demande d'exemption Défense auprès du ministre de la Défense et du ministre chargé de l'environnement (sauf cas d'urgence)
- Demande d'exemption constituée de :
 - 1 dossier administratif
 - 1 dossier technique (= 1 sous-dossier « intérêt Défense » + 1 sous-dossier « maîtrise des risques »)
- Le contenu de ces dossiers/sous-dossiers et le/les destinataires sont précisés dans l'arrêté
- Le contenu du sous-dossier « maîtrise des risques » est fonction de l'exemption demandée

Attention !

- Les sous-dossier « maîtrise des risques » peut être conséquent à élaborer (résumés d'études, rapport sur la sécurité chimique pour l'enregistrement par exemple)
- Une exemption Défense s'applique à des bénéficiaires définis et a une durée de validité

Liens utiles

- Site de l'ECHA :
 - Guide pour l'annexe V :
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/annex_v_fr.pdf
 - Guide sur les déchets et les substances valorisées :
http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/waste_recovered_fr.pdf



Merci de votre attention

Note

- Les informations figurant dans ce diaporama sont données de bonne foi et reflètent l'état de notre compréhension actuelle du règlement (CE) 1907/2006 ; ces informations ne doivent pas être considérées comme exhaustives et devront être adaptées à chaque cas particulier. Seul le texte du règlement REACH fait foi.
- Le contenu présenté n'est pas opposable aux autorités publiques

Pour poursuivre

- L'enregistrement de cette conférence sera disponible en ligne sur le site de l'UIC dans les prochains jours :
<http://www.uic.fr/REACH-webinars.asp>
- Service national d'assistance réglementaire (Helpdesk) :
 - www.reach-info.fr
 - Permanence téléphonique : **0820 20 18 16** (du lundi au vendredi de 9h à 12h)