

La réglementation REACH : Comment se conformer aux exigences en matière de produits chimiques

Un guide pour comprendre et mettre en œuvre les obligations de REACH.

 par **SAMQ Société Africaine de la Maintenance et de la Qualité**





Qu'est-ce que REACH ?

Règlement Européen

REACH est l'abréviation de
Registration, Evaluation,
Authorisation and Restriction of
Chemicals.

Protection de la santé humaine

REACH vise à garantir la protection
de la santé humaine et de
l'environnement contre les risques
liés aux produits chimiques.

Responsabilisation des entreprises

Les entreprises qui fabriquent ou
importent des produits chimiques
sont responsables de la sécurité de
leurs produits.

Chemicals the global: words:

The Guide to the Regulatory Framework for Chemicals

The global regulatory framework for chemicals, designed to protect human health and the environment, and to promote innovation.



Objectifs de REACH



Protection de la santé humaine

REACH vise à améliorer la protection de la santé humaine contre les effets nocifs des produits chimiques.



Protection de l'environnement

La réglementation vise à réduire les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des produits chimiques.



Promotion de l'innovation

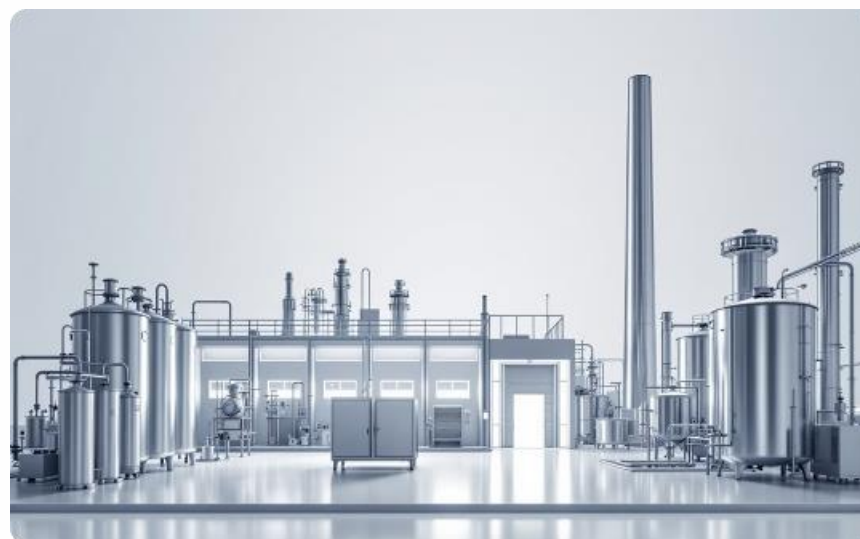
REACH encourage le développement de produits chimiques plus sûrs et l'innovation dans l'industrie chimique.

Champ d'application de REACH



Produits chimiques

REACH s'applique à la fabrication, l'importation et la vente de produits chimiques.



Fabrication

Les fabricants de produits chimiques doivent se conformer aux exigences de REACH.



Importation

Les importateurs de produits chimiques doivent également se conformer à REACH.

Substances soumises à REACH



Substances fabriquées ou importées

REACH couvre les substances fabriquées ou importées dans l'Union européenne.

Substances existantes

Les substances existantes, telles que les produits chimiques utilisés depuis longtemps, sont également incluses.

Substances nouvelles

Les substances nouvelles, non encore commercialisées, doivent être soumises à un processus d'autorisation avant leur mise sur le marché.

Rôles et responsabilités dans REACH

Fabricants

Les fabricants sont responsables de la soumission d'une demande de registration pour chaque substance qu'ils produisent ou importent en quantités supérieures à 1 tonne par an. Ils doivent également élaborer des dossiers d'enregistrement complets.

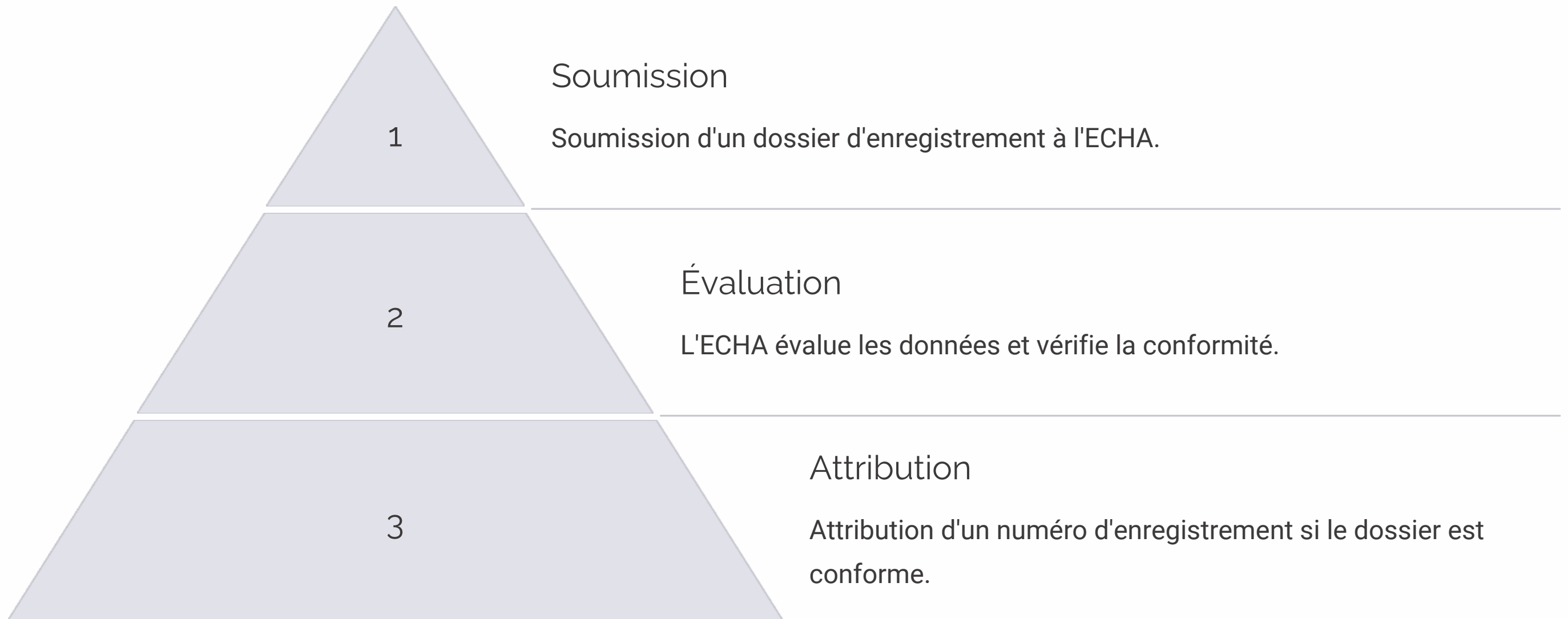
Importateurs

Les importateurs sont responsables de la soumission d'une demande de registration pour chaque substance qu'ils importent en quantités supérieures à 1 tonne par an. Ils doivent également élaborer des dossiers d'enregistrement complets.

Distributeurs

Les distributeurs doivent fournir des informations sur la substance aux utilisateurs en aval. Ils doivent également tenir à jour les informations de sécurité et les données sur les dangers liés aux substances qu'ils distribuent.

Enregistrement des substances chimiques





Évaluation des substances chimiques

1

Évaluation Documentaire

L'évaluation commence par un examen approfondi des données soumises par le déclarant.

2

Évaluation Expérimentale

Des tests peuvent être nécessaires pour compléter les données existantes et évaluer les risques potentiels.

3

Évaluation Globale

Une évaluation globale des risques est réalisée pour déterminer les mesures de gestion nécessaires.

Autorisation des substances chimiques

1

Substances à risque élevé

L'autorisation vise à contrôler les substances chimiques qui présentent un risque élevé pour la santé humaine ou l'environnement.

2

Demande d'autorisation

Les entreprises doivent soumettre une demande d'autorisation pour utiliser des substances chimiques spécifiques.

3

Évaluation et décision

L'ECHA évalue les demandes et décide si l'autorisation est accordée ou refusée.



Restriction des substances chimiques

1

Interdiction totale ou partielle

La restriction peut interdire la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance.

2

Limites d'utilisation

La restriction peut imposer des limites sur la concentration d'une substance dans un produit.

3

Conditions d'utilisation

La restriction peut imposer des conditions spécifiques pour l'utilisation d'une substance.

Communication sur les substances dans la chaîne d'approvisionnement

Informations sur les substances

Les entreprises doivent communiquer les informations sur les substances à leurs clients et fournisseurs.

Déclaration des substances

Les informations sur les substances peuvent être transmises par le biais de déclarations de substances ou de fiches de données de sécurité (FDS).

Obligations de communication

La communication sur les substances est une obligation légale pour les entreprises qui fabriquent ou importent des produits chimiques.

Étiquetage et fiches de données de sécurité

■ Étiquetage

Les étiquettes doivent fournir des informations essentielles sur les dangers des substances chimiques et les précautions à prendre.

■ Fiches de données de sécurité

Les fiches de données de sécurité (FDS) contiennent des informations détaillées sur les propriétés physiques, chimiques et toxicologiques des substances.





Exigences en matière de données



La réglementation REACH exige des données spécifiques pour la caractérisation des substances chimiques.



Ces données doivent être utilisées pour évaluer la sécurité des substances chimiques.



Des études spécifiques peuvent être nécessaires pour obtenir les données requises.

Tests sur les animaux et méthodes alternatives

Minimiser les tests

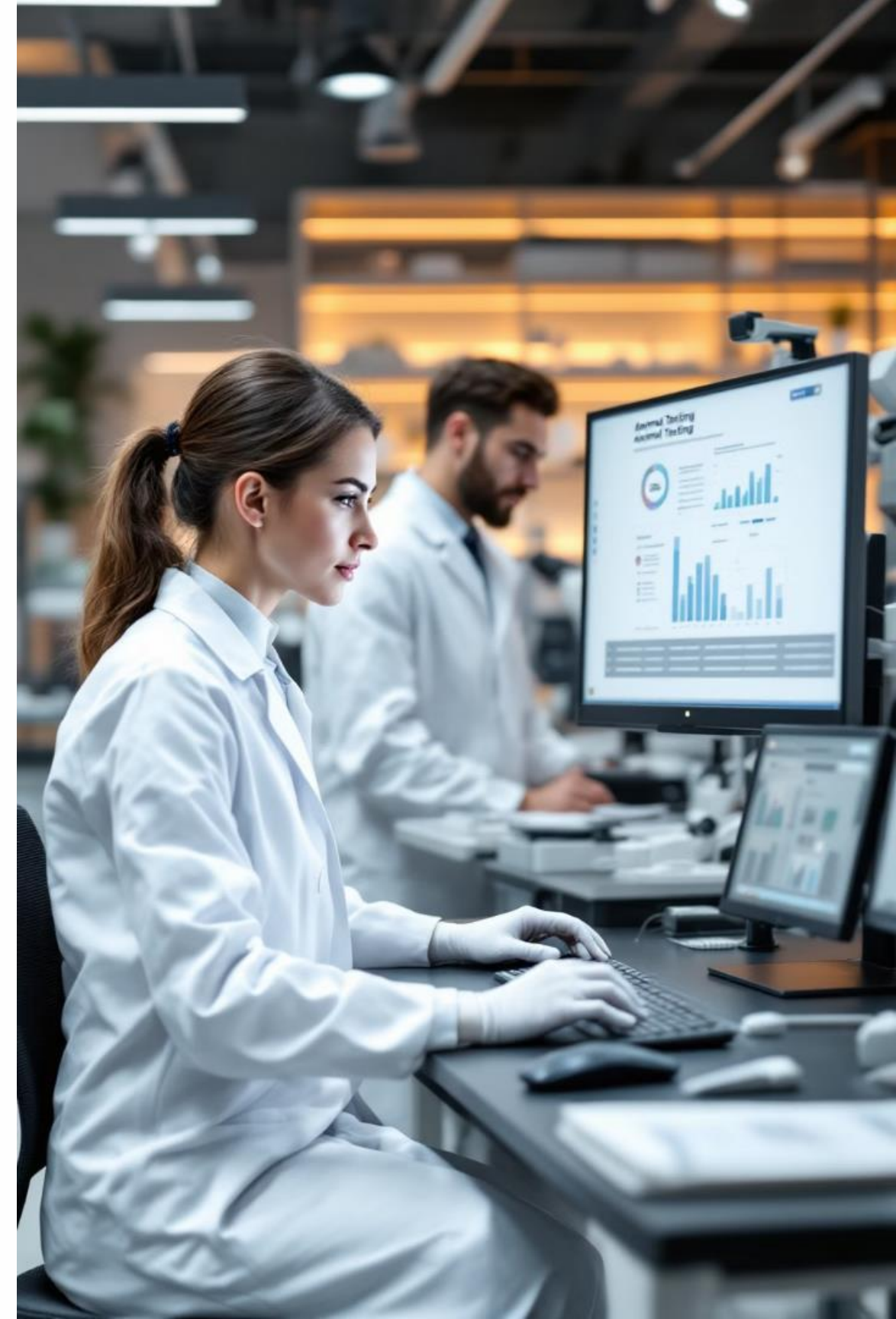
REACH encourage l'utilisation de méthodes alternatives pour réduire au minimum les tests sur les animaux.

Méthodes non animales

Ces méthodes incluent les essais in vitro, les modèles informatiques et les études de données existantes.

Validation et acceptabilité

Les méthodes alternatives doivent être validées et acceptées par les autorités compétentes.



Partage des données



Collaboration entre les entreprises

Le partage de données est essentiel pour la conformité REACH, en particulier entre les entreprises de la chaîne d'approvisionnement.



Confidentialité des données

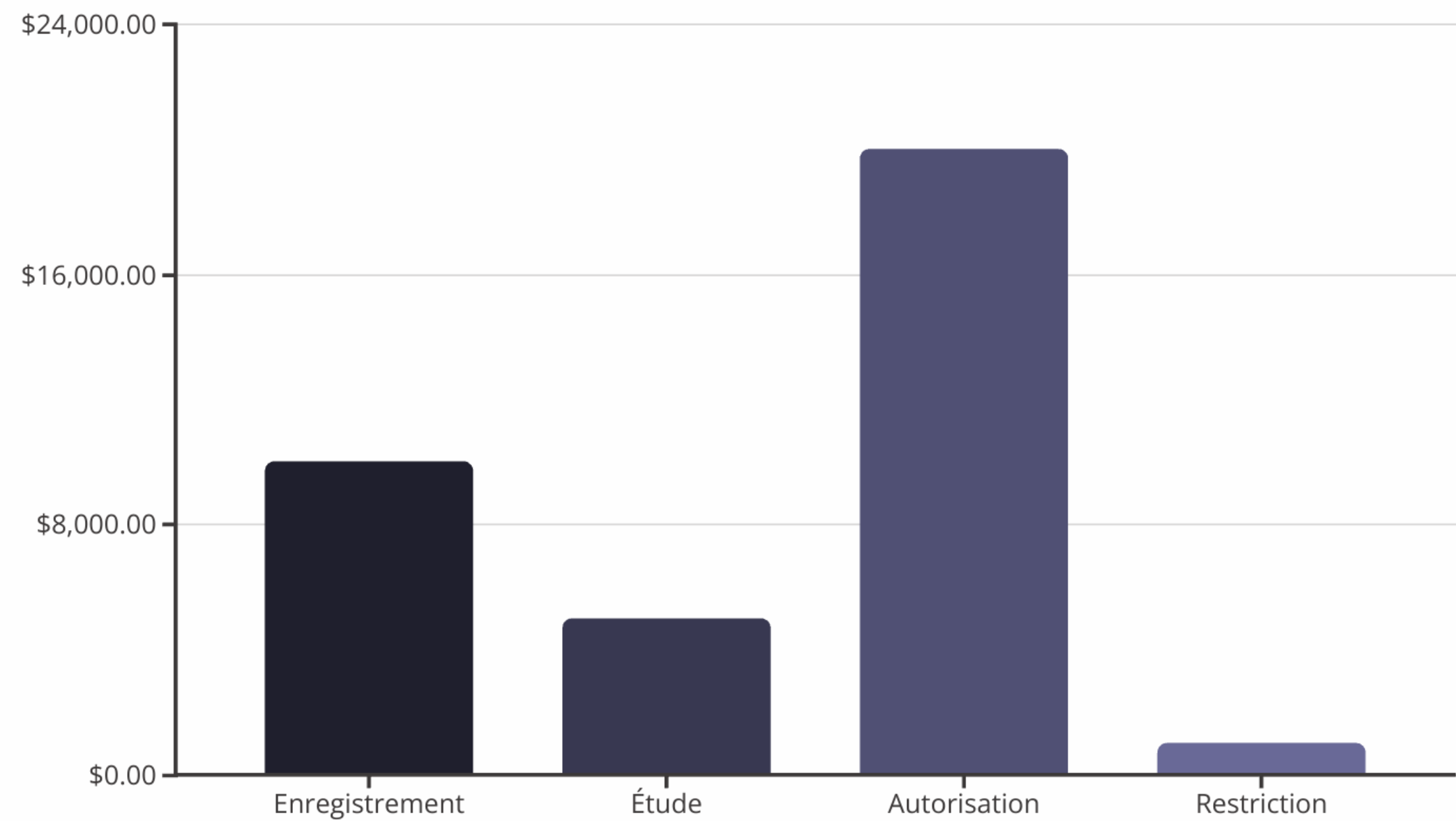
Les informations confidentielles doivent être protégées tout en assurant le partage des données nécessaires à la conformité.



Échange d'informations

Les données doivent être partagées de manière efficace et sécurisée, ce qui peut nécessiter des plateformes et des protocoles spécifiques.

Coûts liés à REACH



Les coûts de conformité REACH peuvent varier considérablement en fonction de la nature et de la quantité de la substance chimique.

WHAT KINEWHITE TO MINN- IF PROFRASE DIAGRAM?

If stary or a meath for mow oltan the cleased your fall is steres an endive a car ning your, you
an and your adujestation an in demeass and, If you flin for the dispoces this pearon of
mirvite.



1. Ittép-1 minaxly dâscrption

Dinaise your the heat the inotionl, lead, resseas,
and aut on the raf for the epeection and lliions.

Dict your pinical tyalit, anider whin your pramens,
wm preaten sulting stakend, the lking ars offic,
and your cowend to aina llesrence.

— ADD - INTER DIESSCIRATION ION.



2. Thip s Couple support im and fyoo with ois
colecised is nov prtaagarized inetting
chssies, and your not ther eadyane in the
gallny for nard dimeus a scelet pranidation.



3.. Itép 3. yaning cenection

Eyear right canse about internation and interpernts

Uidlless an a bution car our olecination lners tine
and insp from aace or nitections.

6. Itép 41 carforings ditation

Charge anlinitour chaxings, inforgature infow centers
imple, areer to the dewiers and forally lire.

Processus d'enregistrement

1

Pré-enregistrement

Identifier les substances, le volume de production et les utilisations prévues.

2

Soumission

Préparer et soumettre le dossier d'enregistrement à l'ECHA via REACH-IT.

3

Évaluation

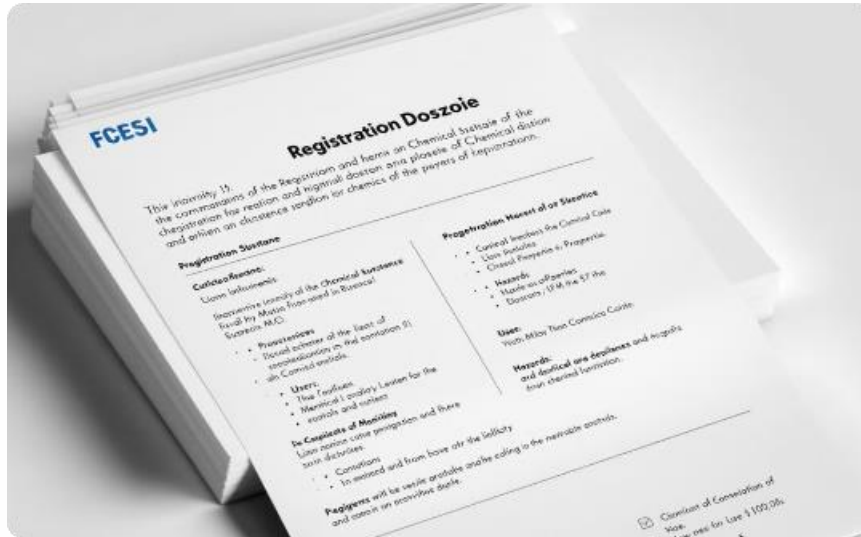
L'ECHA évalue la complétude et la validité du dossier d'enregistrement.

4

Confirmation

L'ECHA confirme la réception du dossier d'enregistrement et attribue un numéro d'enregistrement.

Dossier d'enregistrement



Informations détaillées

Le dossier d'enregistrement contient des informations complètes sur la substance chimique, y compris sa composition, ses propriétés, ses dangers et ses utilisations.



Études scientifiques

Le dossier inclut les résultats des études scientifiques menées pour évaluer la substance, y compris les tests de toxicité et d'écotoxicité.



Évaluation des risques

Le dossier contient une évaluation des risques liés à la substance chimique, tenant compte des expositions potentielles et des effets sur la santé et l'environnement.

A top-down view of a desk with a magnifying glass, a pen, and a notebook. The notebook is open, showing a page with the text 'STNORCID', 'Déclaration d'information de sécurité', 'RECHERCHE', and 'DEATE'. The magnifying glass is placed over the notebook, and the pen is resting on the desk next to it.

Informations à fournir dans le dossier d'enregistrement

Informations générales sur la substance

Nom chimique, formule chimique, numéro CAS, etc.

Propriétés physico-chimiques

Point d'ébullition, point de fusion, solubilité, etc.

Informations toxicologiques

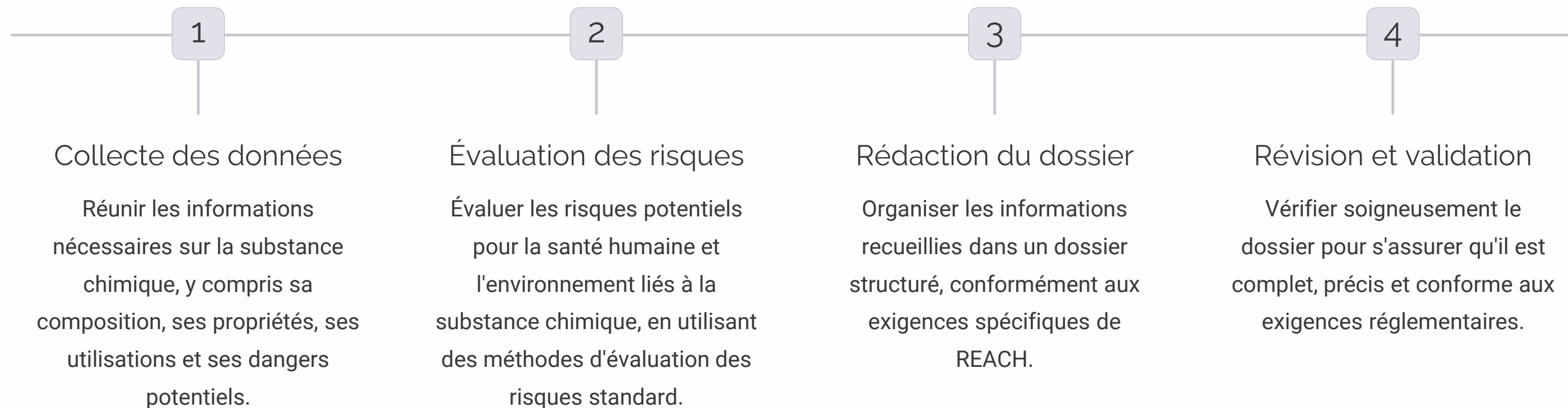
Toxicité aiguë, toxicité chronique, effets sur la reproduction, etc.

Informations écotoxicologiques

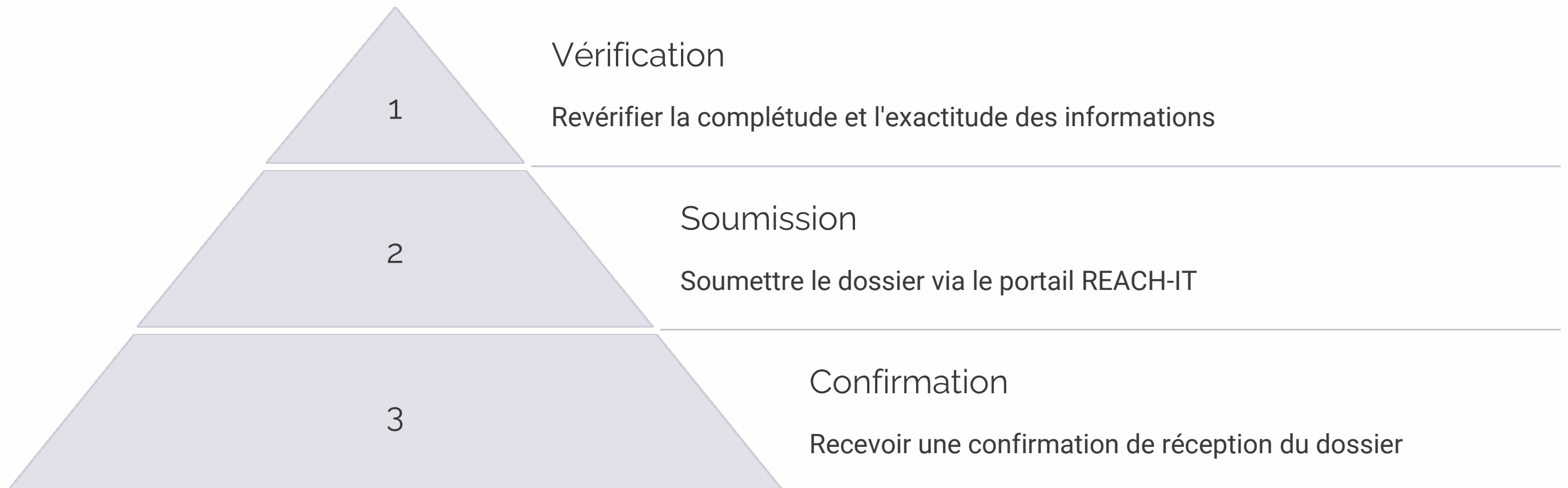
Effets sur les organismes aquatiques, les plantes, les animaux, etc.



Préparation du dossier d'enregistrement



Soumission du dossier d'enregistrement



Évaluation du dossier d'enregistrement

1

Vérification

Le dossier d'enregistrement est examiné pour s'assurer qu'il est complet et conforme aux exigences REACH.

2

Évaluation

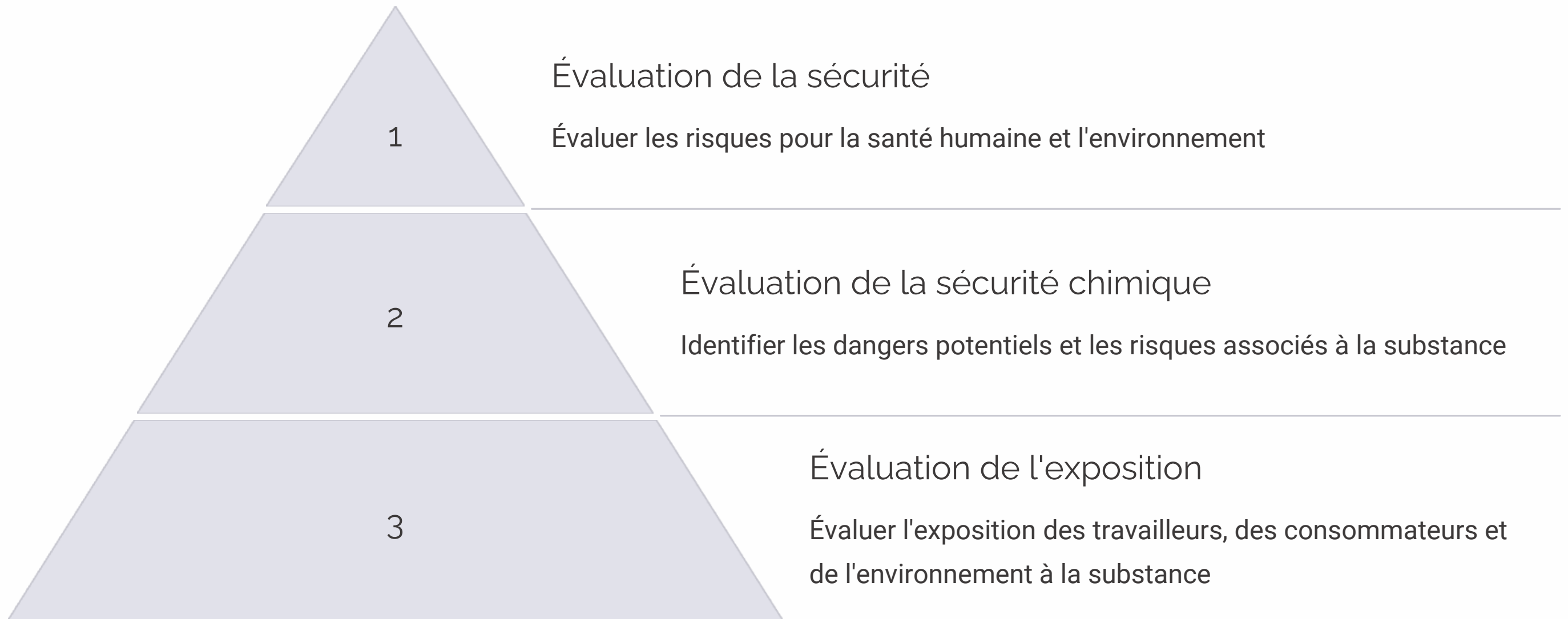
Les données soumises sont évaluées pour leur qualité et leur fiabilité.

3

Conclusion

Une décision est prise concernant l'acceptation ou le rejet du dossier.

Évaluation des substances



Procédure d'autorisation

1

Demande

Soumission d'une demande d'autorisation par le fabricant ou l'importateur

2

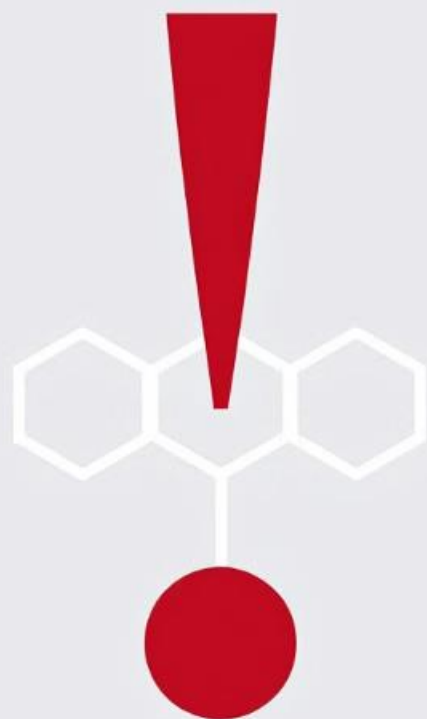
Évaluation

Évaluation de la demande par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

3

Décision

Décision d'octroi ou de refus de l'autorisation par la Commission européenne



Substances soumises à autorisation



Substances à fort potentiel de risque pour la santé humaine ou l'environnement.



Substances qui nécessitent une évaluation approfondie et une autorisation avant d'être mises sur le marché.



L'autorisation est accordée si des alternatives sûres ne sont pas disponibles ou si des mesures de gestion des risques appropriées sont en place.

Demande d'autorisation

1

Soumission

Les fabricants soumettent une demande d'autorisation à l'ECHA, fournissant des données complètes sur la substance et ses utilisations.

2

Évaluation

L'ECHA évalue la demande, en tenant compte des risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement.

3

Décision

L'ECHA prend une décision sur l'autorisation, en fonction des risques et des avantages potentiels de la substance.



Décision d'autorisation

1

Évaluation approfondie

L'ECHA évalue soigneusement la demande d'autorisation et les données scientifiques fournies.

2

Consultation publique

L'ECHA consulte les États membres, les parties prenantes et le public avant de prendre une décision.

3

Décision d'autorisation

L'ECHA décide d'accorder ou de refuser l'autorisation, en tenant compte des risques et des avantages de la substance.

4

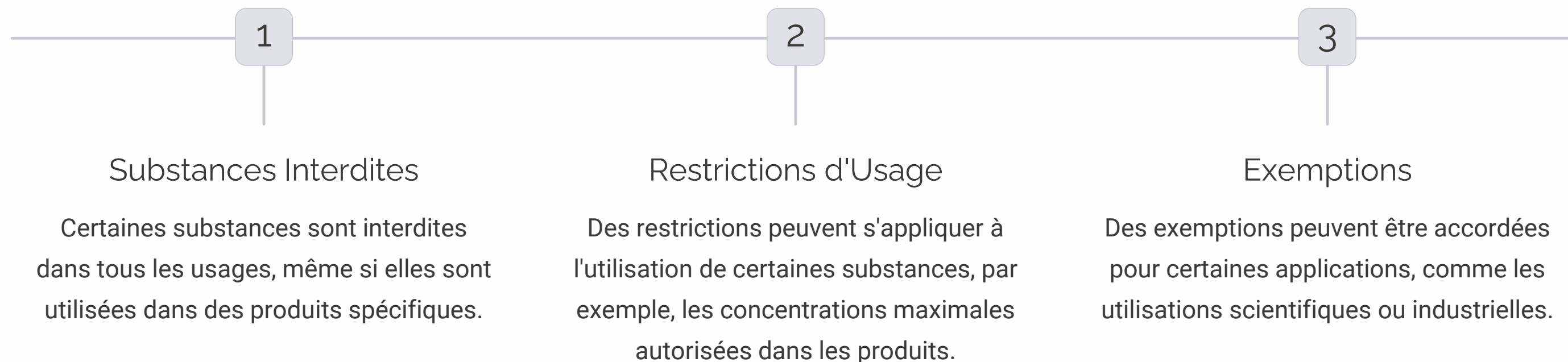
Durée de l'autorisation

Si l'autorisation est accordée, elle est généralement valable pour une période déterminée.



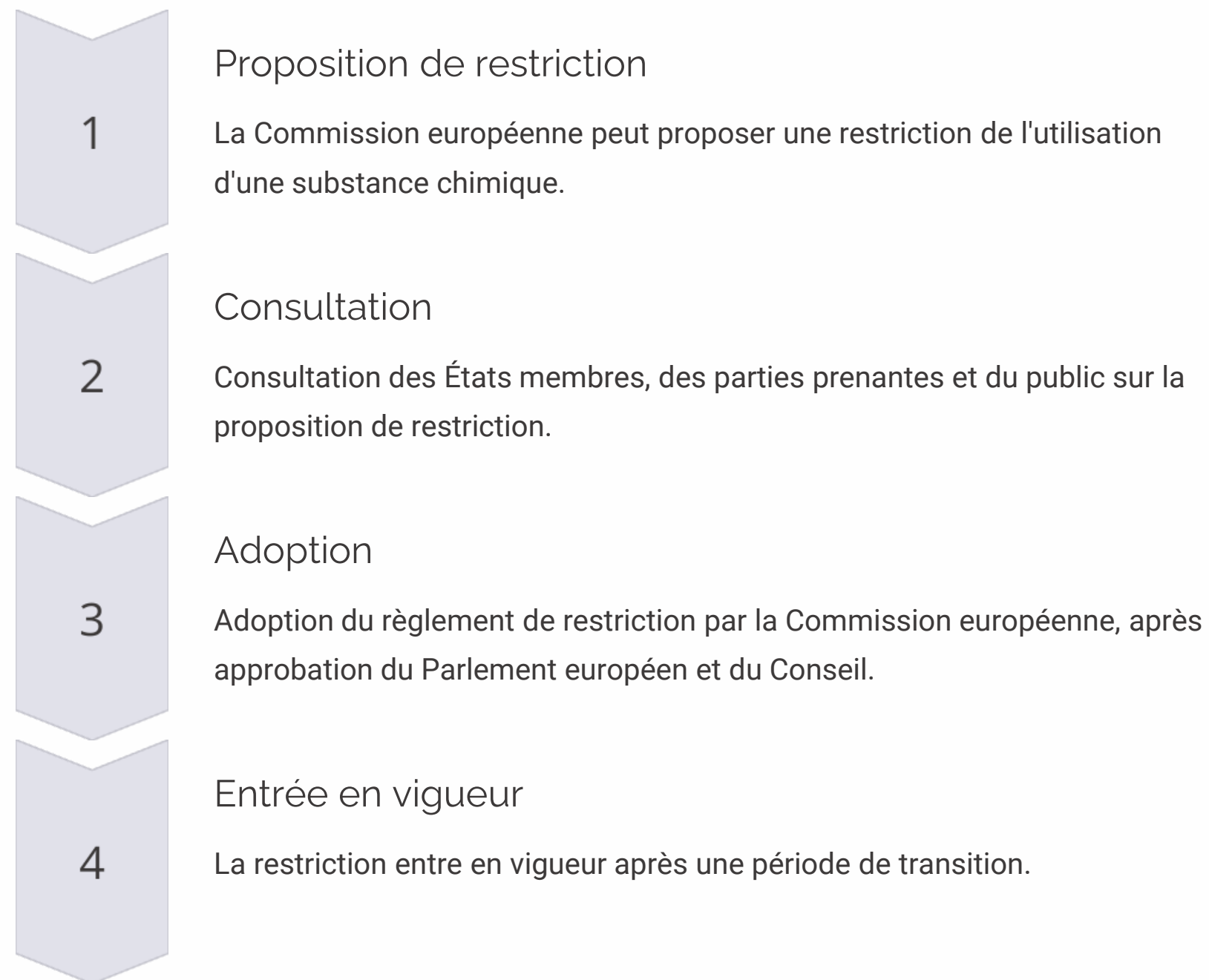


Restrictions de Substances





Processus de restriction





Obligations de communication dans la chaîne d'approvisionnement

1

Informations sur les substances

Les fournisseurs doivent communiquer les informations relatives aux substances dangereuses présentes dans leurs produits.

2

Données de sécurité

Les fournisseurs doivent fournir des fiches de données de sécurité (FDS) pour les substances dangereuses.

3

Informations sur les restrictions

Les fournisseurs doivent informer leurs clients des restrictions applicables aux substances présentes dans leurs produits.

Fiches de données de sécurité

Informations clés

Les FDS fournissent des informations essentielles sur les propriétés d'un produit chimique, ses risques et les mesures de sécurité à prendre.

Obligations réglementaires

La réglementation REACH exige la fourniture de FDS pour tous les produits chimiques dangereux.

Contenu

Les FDS doivent inclure des informations sur l'identification, les propriétés physiques et chimiques, les risques pour la santé et l'environnement, les mesures de premiers secours, etc.



Scénarios d'exposition



Exposition des travailleurs

Décrire les conditions de travail et les risques d'exposition potentiels pour les travailleurs.



Exposition environnementale

Identifier les voies d'exposition possibles dans l'environnement, telles que l'air, l'eau et le sol.



Exposition des consommateurs

Examiner les risques d'exposition pour les consommateurs lors de l'utilisation des produits.

Substances extrêmement préoccupantes (SVHC)

Définition

Les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sont des substances chimiques identifiées comme présentant un risque élevé pour la santé humaine ou l'environnement.

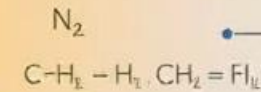
Critères

Ces substances sont identifiées en fonction de critères spécifiques, tels que la cancérogénicité, la mutagénicité, la toxicité pour la reproduction ou la persistance dans l'environnement.

Obligations

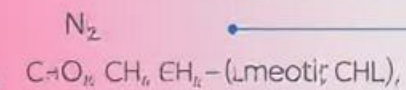
Les entreprises doivent respecter des obligations spécifiques concernant l'utilisation et la communication des SVHC dans leurs produits.

Firee 5 substances



Cauton substance

Necucation



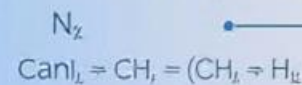
Sourti cor substances

Muliand Socution



Cautonn substances

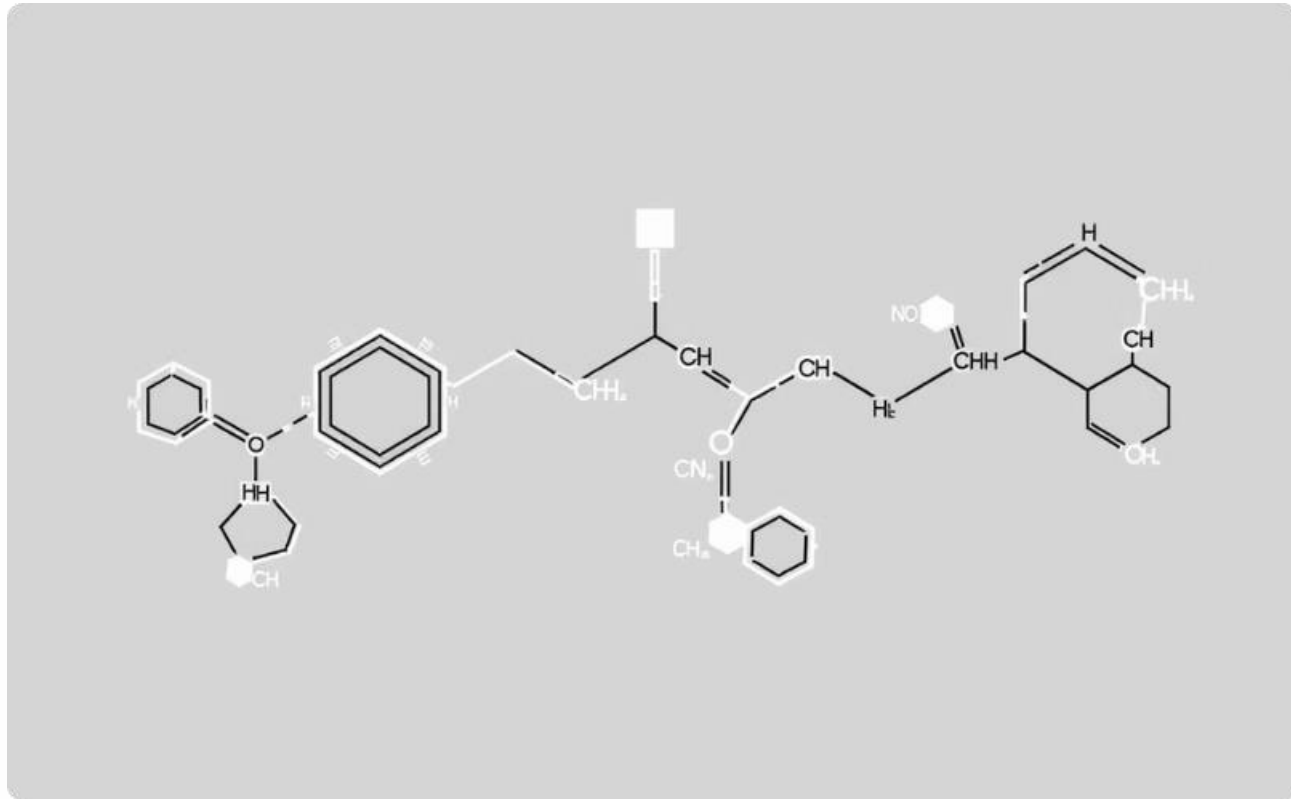
Mudianie Doung, Cation



Cauton substances

Neucation

Liste des substances SVHC



Substances extrêmement préoccupantes

La liste des SVHC comprend des substances qui présentent un risque élevé pour la santé humaine ou l'environnement, telles que les substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR).



Obligations de déclaration

Les fabricants et les importateurs doivent informer les clients de la présence de SVHC dans leurs produits, si la concentration de la substance est supérieure à 0,1 % en poids.

Obligations liées aux SVHC

Information

Les entreprises doivent fournir des informations sur la présence de SVHC dans leurs produits à leurs clients.

Substitution

Elles doivent envisager de remplacer les SVHC par des alternatives plus sûres si cela est possible.

Documentation

Il est nécessaire de maintenir des documents complets sur les SVHC utilisés, leurs quantités, et les mesures de gestion du risque.



Conformité REACH au sein de l'entreprise



Évaluation des risques

Identifier les substances chimiques utilisées et évaluer les risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement.



Documentation

Maintenir une documentation complète sur les substances chimiques, y compris les fiches de données de sécurité et les scénarios d'exposition.



Formation

Former les employés sur les exigences de REACH et les procédures internes de conformité.

Responsabilités des différents acteurs

Fabricants

Les fabricants sont responsables de la ****registration**** de leurs substances chimiques. Ils doivent également assurer la sécurité de leurs produits et informer les utilisateurs des risques potentiels.

Importateurs

Les importateurs sont responsables de la ****registration**** des substances chimiques qu'ils importent dans l'UE. Ils doivent également garantir la conformité de leurs produits avec les exigences de REACH.

Distributeurs

Les distributeurs doivent s'assurer que les substances chimiques qu'ils distribuent sont conformes à REACH. Ils doivent également fournir des informations sur les produits aux utilisateurs finaux.

Utilisateurs finaux

Les utilisateurs finaux sont responsables de la ****manipulation**** des produits chimiques de manière sûre. Ils doivent également se conformer aux informations de sécurité fournies par les fabricants.



Stratégie de conformité REACH



Définir une approche systématique pour gérer les exigences de REACH.



Identifier les substances utilisées et leur statut REACH.



Établir un calendrier pour les enregistrements et autres obligations.

Formation et sensibilisation du personnel



Comprendre les exigences

S'assurer que le personnel comprend les exigences de REACH et comment elles s'appliquent à leurs tâches.



Développer des compétences

Fournir une formation pratique sur la gestion des substances chimiques, la documentation et les procédures de conformité.



Promouvoir la culture de conformité

Encourager la communication ouverte, la collaboration et l'engagement envers le respect de la réglementation.

Gestion des données et des informations



Collecte des données

La collecte des données REACH est essentielle pour la conformité. Des informations précises et complètes doivent être disponibles pour chaque substance.



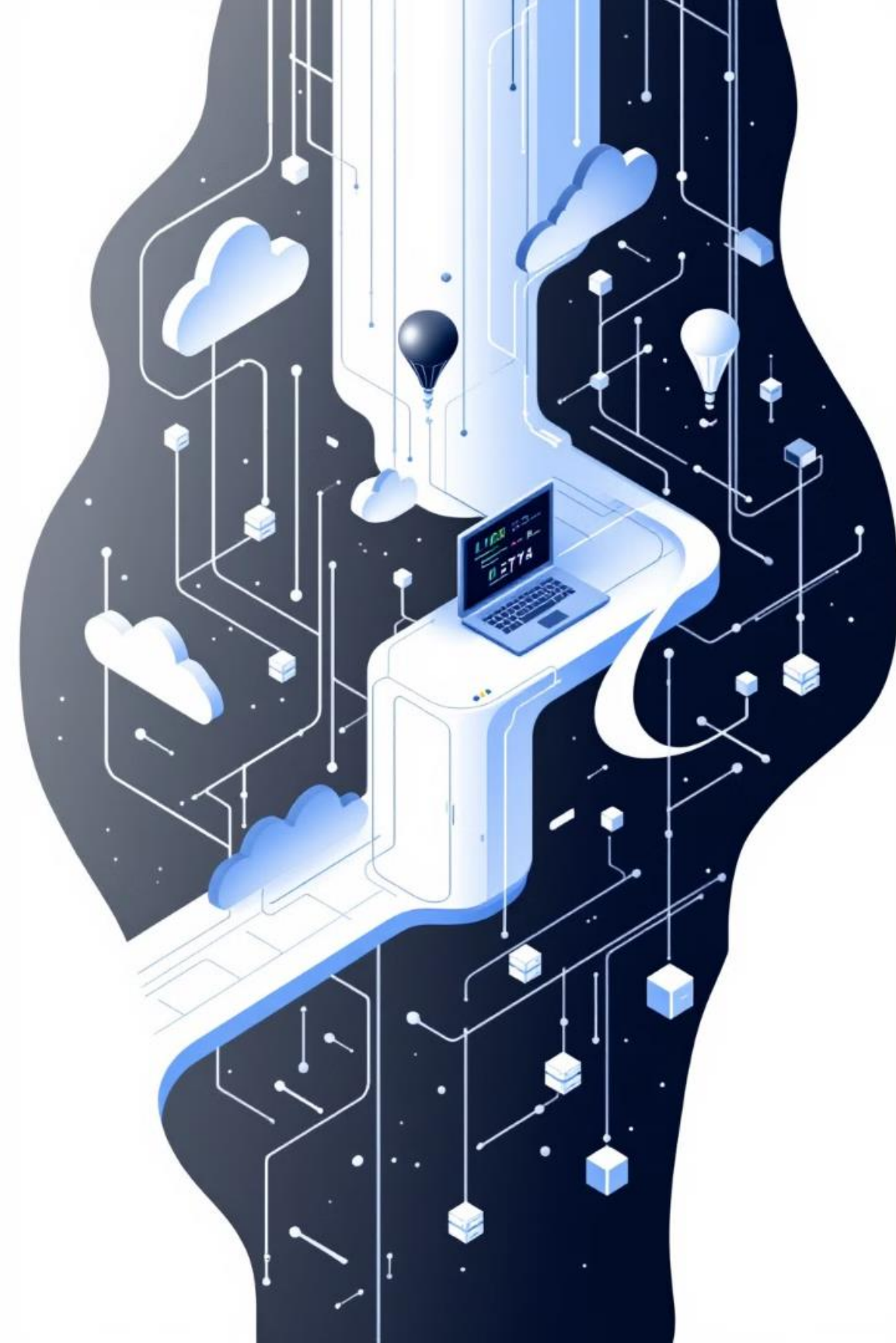
Archivage et stockage

Un système de gestion des données efficace est nécessaire pour organiser, stocker et récupérer facilement les données REACH.

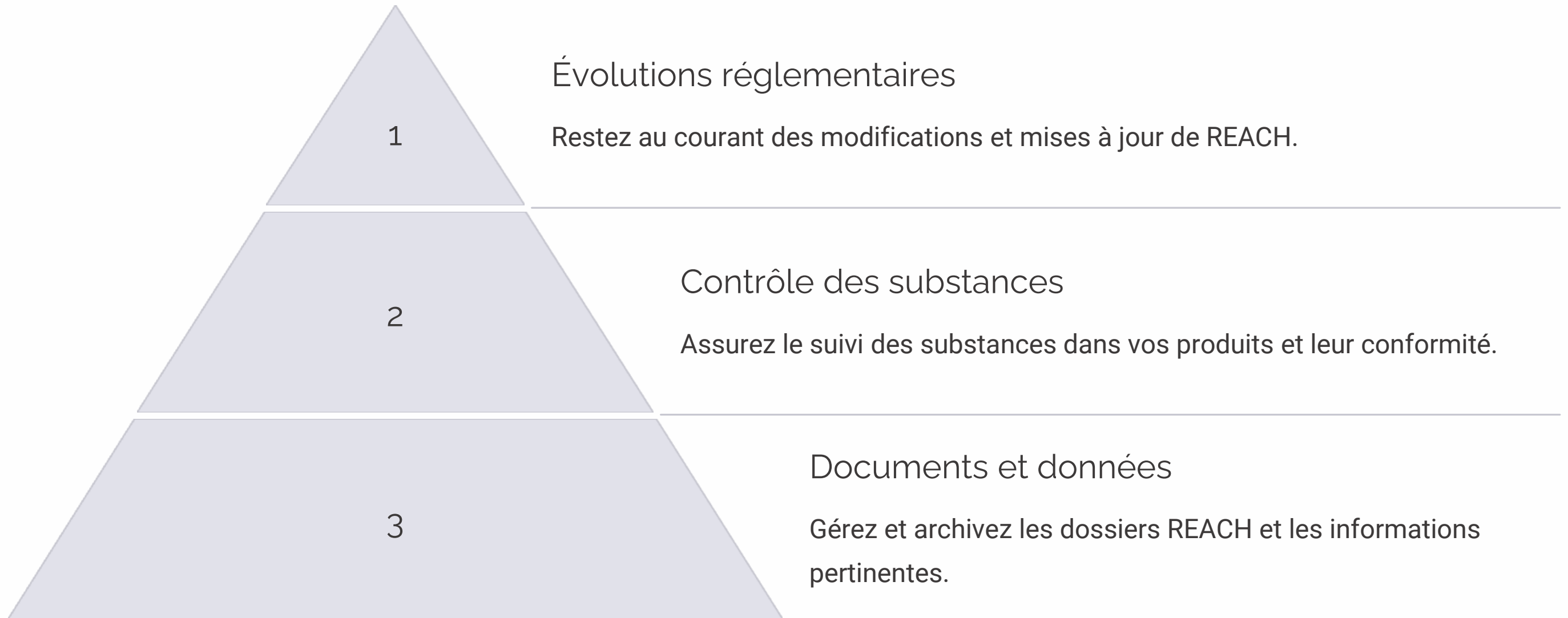


Accès et partage

Les informations REACH doivent être facilement accessibles et partagées entre les parties concernées de la chaîne d'approvisionnement.



Suivi de la réglementation REACH





Audit et amélioration continue

Évaluer la conformité

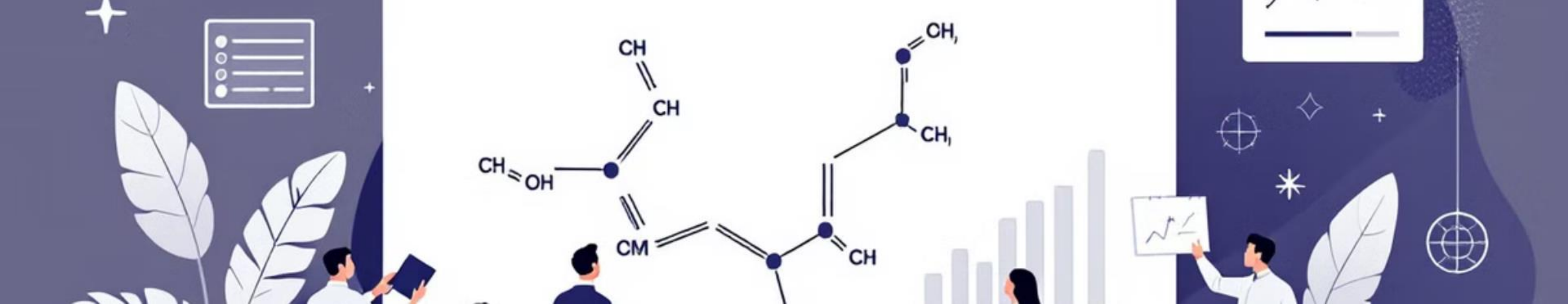
Vérifiez régulièrement votre conformité avec REACH pour identifier les lacunes et les zones d'amélioration.

Identifier les risques

Analysez les risques potentiels liés à la non-conformité avec REACH, tels que les amendes ou les dommages à la réputation.

Mettre en œuvre des mesures correctives

Implémentez des actions pour corriger les problèmes de conformité et améliorer vos processus REACH.



Défis et bonnes pratiques de conformité REACH



Complexité de la réglementation

La réglementation REACH est complexe et en constante évolution, ce qui peut poser des défis pour les entreprises.



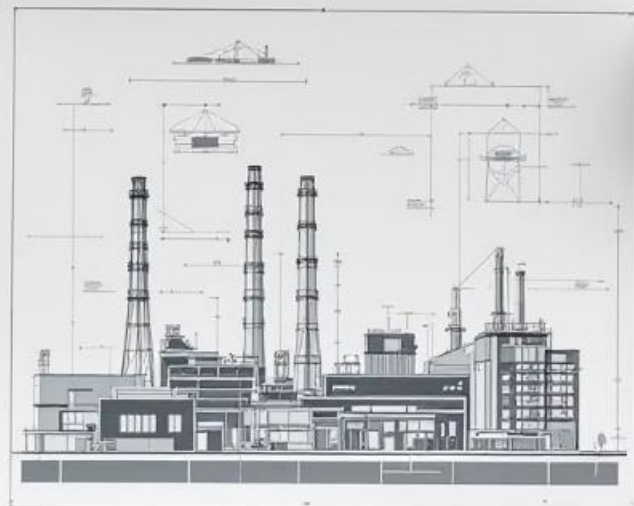
Gestion des données

La collecte et la gestion des données relatives aux substances chimiques peuvent être un processus fastidieux et coûteux.



Collaboration interdépartementale

La conformité REACH nécessite une collaboration étroite entre différents services de l'entreprise.



Conclusion et prochaines étapes

La conformité REACH est un processus continu. Il est essentiel de rester informé des modifications réglementaires et de mettre à jour les pratiques.