

Règlement REACH

Obligations relatives aux substances contenues dans des articles

1er octobre 2019

Laurène CHOCHOIS

REACH&CLP Helpdesk Luxembourg

Luxembourg Institute of Science and Technology



Règlement REACH



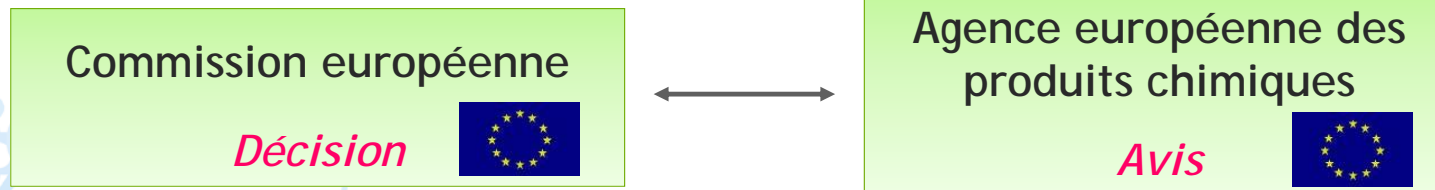
Généralités

- **REACH** : Enregistrement, Evaluation, Autorisation, Restriction
- REACH est un processus d'évaluation et de gestion des risques des substances et produits chimiques
- **Finalité** : développement durable et meilleure protection de la santé et de l'environnement
- 2 volets :
 - ✓ Renforcer les connaissances sur les substances chimiques : production de données en fonction du tonnage = enregistrement
 - ✓ Meilleure maîtrise des utilisations et gestion des risques (production/utilisation) : procédure d'autorisation, de restriction et renforcement de la coordination entre les fournisseurs ⇔ clients dans la « chaîne d'approvisionnement »

Les points clés



- REACH est basé sur le risque et le principe de précaution
- Transfert de responsabilité vers les industriels
 - ✓ Enregistrement : élaboration des dossiers et gestion des risques
- Création d'une Agence européenne des produits chimiques (ECHA)
 - ✓ Gestion efficace des aspects techniques, scientifiques et administratifs
- Décisions publiques européennes



Champs d'application

Le règlement REACH s'applique dans **toute l'Union européenne** (28 Etats membres) ainsi que dans les **3 états de l'EEE** (Espace économique européen) : Norvège, Islande et Liechtenstein



REACH n'est pas applicable

- Aux substances radioactives
- Aux substances, mélanges et articles en dépôt temporaire en zone franche
- Aux intermédiaires non isolés
- Au transport des substances et mélanges
- Aux déchets (Directive (UE) 2018/851)

Etats membres peuvent prévoir exemptions : **Défense nationale**

Substances dans les articles



Définitions

- **Définition** : « 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 » - Article 3.3 de REACH





Crayon en cire

- ✓ Fonction : déposer du pigment coloré sur du papier
→ La cire joue la rôle de vecteur pour le pigment
- ✓ Forme du crayon déterminante pour sa fonction?
→ Non

Est-ce un article? Non → Mélange

Est-ce un article ou non?



Cartouche pour imprimante

- ✓ Question principale : le contenu de l'objet fait-il partie intégrante de celui-ci?
→ Non
- ✓ Questions secondaires :
 - Contenu utilisable sans l'objet? → Oui, la couleur peut toujours être posée sur le papier
 - Objet agit-il comme contenant/support contrôlant le rejet du contenu? → Oui, la cartouche maintient l'encre dans l'imprimante et contrôle la distribution
 - Contenu consommé lors de l'utilisation de l'objet qui devient inutile? → Oui, la cartouche sera éliminée une fois l'encre utilisée pendant la durée de vie de la cartouche

Est-ce un article? → Combinaison d'un article (rôle de contenant) et d'un mélange

Substances extrêmement préoccupantes - SVHC

- Les substances qui présentent les propriétés dangereuses suivantes peuvent être identifiées comme SVHC (Art.57 de REACH) :
 - ✓ les substances qui répondent aux critères de classification des substances comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégories 1A ou 1B conformément au règlement CLP ;
 - ✓ les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), conformément à l'annexe XIII de REACH ;
 - ✓ les substances au cas par cas qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation de substances CMR ou PBT/vPvB.

- Les substances identifiées en tant que SVHC sont incluses à la **liste candidate**.
 - ✓ liste candidate mise à jour deux fois par an;
 - ✓ 201 substances inscrites à la liste candidate (dernière mise à jour : juillet 2019) ;
 - ✓ obligations spécifiques applicables dans le cas des articles.

- Peuvent être incluses à la **liste des substances soumises à autorisation** (annexe XIV de REACH)
 - ✓ 43 substances inscrites à l'annexe XIV (dernière mise à jour : juin 2017).

Obligations

- **Acteurs concernés** : producteurs d'articles, importateurs, distributeurs, détaillants
- **Obligations** :
 - ✓ Enregistrement des substances présentes dans les articles par les producteurs et importateurs d'articles – Article 7.1 de REACH
 - ✓ Notification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) par les producteurs et importateurs d'articles – Article 7.2 de REACH
 - ✓ Communication sur la présence des SVHC présentes dans les articles (concentration > 0,1% m/m) → au minimum le nom de la substance et information sur l'utilisation en toute sécurité – Article 33 de REACH



Attention à prendre également en considération les procédures d'**autorisation** (substances de l'**annexe XIV**) et de **restriction** (substances de l'**annexe XVII**)



Obligation de communication



SVHC* présente à une concentration > 0,1% m/m dans l'article

Informations disponibles sur l'utilisation en toute sécurité de l'article



Utilisateurs en aval

Obligatoire

Consommateurs

Sur demande

*SVHC : Substance extrêmement préoccupante (Substance of Very High Concern)

Où trouve-t-on des SVHC?

Exemples

Substance	Caractéristiques / But de l'utilisation	Utilisée dans	Impacts possibles sur la santé
Métaux (plomb, chromium, cadmium)	Coloration, stabilisation ^[1]	Email, crayons ^[1] , appareils électroniques ^[2] , bijoux, jouets ^[3]	Toxique, accumulable ^[1,3] , effet sur la fonction rénale, cancérogène et effets sur la reproduction ^[3]
Phthalates (DEHP...)	Plastifiants	Plastiques ^[7] (jouets, emballages), revêtements	Effets sur la reproduction et perturbateur endocrinien ^[1]
Bisphenol-A	Fabrication du plastique ^[8]	Plastiques ^[8]	Effets sur la reproduction ^[8]
Composés organiques volatiles (par ex. : formaldéhyde)	Solvants, adhésifs ^[1, 5]	Produits de construction par ex. panneaux en bois ^[5] , agglomérés ^[1]	Toxicité aigüe, neurotoxicité ^[1]
Composés perfluorés	Agents hydrophobes et anti-taches ^[3]	Finition textile : vêtements, tapis ^[2, 3]	Persistent, bioaccumulable, toxique ^[3]
Retardateurs de flammes bromés (HBCDD)	Augmentation de la résistance au feu ^[6]	Appareils électroniques ^[3] Produits de construction : matériel pour l'isolation (polystyrène/uréthane), textiles ^[6]	Bioaccumulable ^[3]

[1] https://www2.mst.dk/udgiv/Publications/2001/87-7944-519-5/html/kap10_eng.htm#f85

[2] Hartman and Klaschka, Environ Sci Eur (2017) 29:29

[3] Toxic Substances in Articles: The need of information (<http://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:701141/FULLTEXT01.pdf>)

[4] ECHA data on DCHP: <https://echa.europa.eu/fr/substance-information/-/substanceinfo/100.001.405>

[5] Weigl et al., International Wood Products Journal (2014), 5:3

[6] Alaei et al., Environment International (2003), 29 pp 683-689

[7] <https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.003.829>

[8] <https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.001.133>

Restrictions

Annexe XVII - Entrée 23, Cadmium et ses composés

10. Ne peuvent pas être utilisés ou mis sur le marché si la concentration est supérieure ou égale à 0,01 % en poids de métal dans:

“Une substance qui fait l’objet d’une fabrication, mise sur le marché ou un article, n’est pas respecte pas les conditions prévues”

- i) les perles en métal et les autres éléments en métal utilisés dans la fabrication des bijoux;
- ii) les parties en métal des articles de bijouterie et de bijouterie fantaisie et des accessoires pour les cheveux, incluant:
 - les bracelets, les colliers et les bagues,
 - les bijoux de piercing,
 - les montres-bracelets et les bracelets,
 - les broches et les boutons de manchette.

Où trouver les informations?

Liste candidate



Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation

(publiée conformément à l'article 59, paragraphe 10, du règlement REACH)

Notes:

- Version faisant foi:** Seule la liste des substances candidates publiée sur ce site est réputée faire foi. Il est possible que les sociétés soient soumises à des obligations légales immédiates suite à l'inclusion d'une substance dans la liste des substances candidates sur ce site, notamment en vertu des articles 7, 21 et 33 du Règlement REACH.
- Identifiants numériques:** Chaque entrée de la liste des substances candidates couvre à la fois la forme anhydre et la forme hydratée d'une substance. En règle générale, le numéro CAS indiqué dans une entrée renvoie à la forme anhydre. Les formes hydratées de la substance identifiée par d'autres numéros CAS restent dans le champ d'application de l'entrée.
- Autres identifiants numériques:** Pour les entrées comportant "-" dans les colonnes du numéro CE et du numéro CAS, un inventaire non exhaustif des numéros de registre CE et/ou CAS décrivant les substances ou les groupes de substances considérées comme relevant de l'entrée de la liste des substances candidates est inclus, lorsque les conditions prévues le permettent. Il est possible d'accéder à ces informations au moyen du bouton «Détails» de l'entrée sélectionnée.

FURTHER INFORMATION

- More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation
- Data on Candidate List substances in articles
- Reason for inclusion

See a problem or have feedback?

Filter the list

Nom de la substance	N° CE	N° CAS	Date d'inclusion	Motif de l'inclusion	Décision	Ensemble de données SCLP
2,3,3,3-tetrafluoro-2-(hexafluoroisopropyl)propane sulfonic acid, its salts and its acyl halides covering any of their individual isomers and combinations thereof	-	-	18/07/2019	Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57(f) - human health)	85/71/2019	⚡
2-methoxyethyl acetate	205-772-9	110-49-6	18/07/2019	Toxic for reproduction (Article 57(c))	85/71/2019	⚡
4-tert-butylphenol	201-879-0	80-144-4	18/07/2019	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	85/71/2019 EU/2019/1194	⚡
1-(4-monylphenyl), branched and linear phthalate (BMP) with a 0.1% w/w of 4-monylphenol, branched and linear (4-BP)	-	-	18/07/2019	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	85/71/2019	⚡
1,7-bis(methyl-3-(phenylmethyl)amino)-2,3-bis(methylamino)-2,3-dicyclohexylpropane	239-129-9	13057-34-9	11/03/2019	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	85/08/2018 EU/2018/2013	⚡
2,2-bis[4-(4-hydroxyphenyl)-4-methylpentane	401-720-1	8007-17-6	11/03/2019	Toxic for reproduction (Article 57(c))	85/08/2018	⚡

Liste d'autorisation



Liste d'autorisations

List of substances included in Annex XIV of REACH ("Authorisation List").

Further information

Important notice: transitional measures apply to companies established in Croatia for application for authorisation. For more details see the related "Q&A for Croatian companies pre-registering and registering under REACH" and more specifically the referred PDF document under point "7". What kind of transitional measures are regarding Applications for Authorisation?"

- Recommendation for inclusion in Annex XIV of REACH ("Authorisation List")
- Authorisation process under REACH
- Applications for Authorisation under REACH
- Q&A on Authorisation

Notes to the Authorisation List

Filter the list

Substance name	Developer	REACH	EC No.	CAS No.	Entry No.	Latest application date	Sunset Date
5-tert-butyl-2,4,6-trimethylbenzene (Musk xylene)			201-329-4	81-19-2	01	21/02/2013	21/02/2014
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)			202-974-4	101-77-9	02	21/02/2013	21/02/2014
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified			-	-	03	21/02/2014	21/02/2015
gamma-hexabromocyclododecane ec no. 1							
beta-hexabromocyclododecane ec no. 1							
Hexabromocyclododecane ec no. 2							
1, 2, 3, 6, 8, 10-Hexabromocyclododecane ec no. 2							
alpha-hexabromocyclododecane ec no. 1							
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)			204-211-0	117-81-7	04	21/02/2013	21/02/2015
Benzyl butyl phthalate (BBP)			201-822-7	83-98-7	05	21/02/2013	21/02/2015
Diethyl phthalate (DEP)			201-957-4	84-74-2	06	21/02/2013	21/02/2015
Dibutyl phthalate (DBP)			201-852-2	84-69-5	07	21/02/2013	21/02/2015

Où trouver les informations?

Liste des restrictions



02006R1907 — FR — 09.05.2018 — 038.001 — 200

▼ **CL**

ANNEXE XVII

▼ **ME**

RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES DANGEREUSES ET DE CERTAINS MÉLANGES ET ARTICLES DANGEREUX.

Pour les substances qui ont été intégrées à la présente annexe à la suite des restrictions adoptées dans le cadre de la directive 76/769/CEE (entrées 1 à 58), les restrictions ne s'appliquent pas à leur stockage, à leur conservation, à leur traitement, à leur chargement dans des conteneurs, ni à leur transfert d'un conteneur à un autre pour exportation, à moins que la fabrication des substances ne soit interdite.

Colonne 1 Désignation de la substance, du groupe de substances ou du mélange	Colonne 2 Conditions de restriction
1. Polychloroterpényliens (PCT)	Ne peuvent être mis sur le marché, ni utilisés: — en tant que substances, — dans des mélanges, y compris les huiles usagées, ou dans des appareils, en concentrations supérieures à 50 mg/kg (0,005 % en poids).
2. Chloroéthène (chlorure de vinyle) N° CAS 75-01-4 N° CE 200-481-0	Ne peut être utilisé comme agent propulseur d'aérosols pour quelque emploi que ce soit. Les générateurs d'aérosols contenant cette substance comme agent propulseur ne peuvent être mis sur le marché.

▼ **ME**

<p>► ME 3. Substances ou mélanges liquides — qui répondent aux critères pour une des classes ou catégories de danger ci-après, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008:</p> <p>a) les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F;</p> <p>b) les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets indéfinis sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;</p> <p>c) la classe de danger 4.1;</p> <p>d) la classe de danger 5.1. ◀</p>	<p>1. Ne peuvent être utilisés:</p> <p>— dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des candélabres,</p> <p>— dans des farces et attrapes,</p> <p>— dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.</p> <p>2. Les articles non conformes aux exigences du paragraphe 1 ne peuvent être mis sur le marché.</p> <p>3. Ne peuvent être mis sur le marché s'ils contiennent un colorant, excepté pour des raisons fiscales, un parfum ou les deux, et:</p> <p>— s'ils peuvent être utilisés comme combustible dans des lampes à huiles décoratives destinées au grand public,</p> <p>— s'ils présentent un danger en cas d'aspiration et sont étiquetés R65 ou H304.</p> <p>4. Les lampes à huiles décoratives destinées au grand public ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes à la norme européenne sur les lampes à huiles décoratives (EN 14059) adoptée par le Comité européen de normalisation (CEN).</p>
--	---



Une agence de l'Union européenne | Ouvrir une session | Français (fr)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

A propos de l'Agence | Contact | Recherche sur le site web de l'ECHA

LÉGISLATION | CONSULTATIONS PUBLIQUES | INFORMATION SUR LES PRODUITS CHIMIQUES | DOCUMENTS ET INFORMATIONS D'APPUI

ECHA > Information sur les produits chimiques > Liste des restrictions

Liste des restrictions

The table below is the Annex XVII to REACH and includes all the restrictions adopted in the framework of REACH and the previous legislation, Directive 76/769/EEC. Each entry shows a substance or a group of substances or a substance in a mixture, and the consequent restriction conditions. The latest consolidated version of REACH presents the restrictions adopted until the date of publication. Subsequent changes are included in the amending Commission regulations.

FURTHER INFORMATION

- REACH Legal Text
- Questions and Answers on Restrictions
- Prior Informed Consent Regulation (PIC)
- Compendium of analytical methods

See a problem or have feedback?

Further information on the table

Filter the list

Page 1 of 2 | 50 Items per Page | Affichage 1 - 50 de 70 résultats. — Premier | Précédent | Suivant | Dernier —

Substance name	EC No.	CAS No.	Entry no.	Conditions	Appendices	Remarks
Polychlorinated terphenyls (PCTs)	-	-	01			
Chloroethene Vinyl Chloride	200-481-0	75-01-4	02			
Liquid substances or mixtures which are regarded as dangerous in accordance with Directive 1999/45/EC or are fulfilling the criteria for any of the following hazard classes or categories set out in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008 (See group members):	-	-	03			
Hazard class 4.1 (C1 No. 1) (C18 No. 1)						
Hazard classes 3.1 to 3.6, 3.7 adverse effects on sexual function and fertility or on development, 3.8 effects other than narcotic effects, 3.9 and 3.10 (C1 No. 1) (C18 No. 1)						
Hazard classes 2.1 to 2.4, 2.6 and 2.7, 2.8 types A and B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categories 1 and 2, 2.14 categories 1 and 2, 2.15 types A to F (C1 No. 1) (C18 No. 1)						
Hazard class 5.1. (C1 No. 1) (C18 No. 1)						
Tris (2,3-dibromopropyl) phosphite	-	120-72-7	04			
Benzene	200-793-7	71-43-2	05			

SVHC alert



[Deutsche Fassung](#)
[Version française](#)
[SVHC under regulatory assessment and scrutiny](#)



The REACH&CLP Helpdesk informs about Substances of Very High Concern (SVHC)

The goal of Article 55 REACH is to properly control the risks arising from substances of very high concern (SVHC) and that these substances are progressively replaced by suitable alternative substances or technologies where these are economically and technically viable.

The so-called [SVHC Roadmap 2020](#) aims to have all relevant and currently known SVHC included in the [Candidate List](#) by 2020. The planned steps to achieve this objective are defined in the [SVHC Roadmap implementation plan](#), foreseeing screening methods and risk management option analysis (RMOA) to identify potential SVHC and the best risk management measure.

The inclusion of a substance in the **Candidate List** already creates [legal obligations](#) for companies manufacturing, importing or using such substances, whether on their own, in mixtures or in articles. Manufacturers, importers or downstream users shall not place a substance on the market for use or use it themselves if that substance has been included in **Annex XIV (authorisation list)**, unless an authorisation has been granted.

Companies should be aware of the impending regulatory constraints at an early stage in order to anticipate upcoming obligations and to start looking for possible alternatives. **The REACH&CLP Helpdesk informs you regularly on the status of SVHC and potential new SVHC.**



Der REACH&CLP Helpdesk informiert über „besonders besorgniserregende Stoffe“
(Substances of Very High Concern, SVHC)

The following (potential) SVHC are under regulatory assessment and scrutiny:

>> Early warning: Substances of potential concern listed in the Public Activities Communication Tool (PACT)

Reminder: The Public Activities Coordination Tool (PACT) lists all substances for which an informal hazard assessment or a risk management option analysis (RMOA) is being developed or has been completed with the aim to identify potential SVHC. The listing of a substance in the PACT can be seen as a very early warning for companies allowing stakeholders to prepare for possible future requirements well in advance. New chemicals are added to the PACT on a regular basis. Please consult the [PACT list](#).


Details of the substance	
Substance name	2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde
CAS/EC Number	80-54-6/201-289-8
Status	Regulatory Management Option Analysis (RMOA): Toxic for reproduction
Outcome	Appropriate to initiate regulatory risk management action
Latest update	02/09/2019
Uses	
This substance is used in the following products: washing & cleaning products. This substance is used for the manufacture of: chemicals.	
Source of information	ECHA (2019) Registered substances – Brief Profile of 2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde available at https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.001.173


Details of the substance	
Substance name	Terphenyl, hydrogenated
CAS/EC Number	61788-32-7/262-967-7
Status	Regulatory Management Option Analysis (RMOA): Aggregated tonnage, bioaccumulation, other environmental toxicity, persistence
Outcome	Appropriate to initiate regulatory risk management action
Latest update	05/09/2019
Uses	

Safety Gate

The rapid alert system for dangerous non-food products

[Cookies](#) | [Avis juridique](#) | [Contact](#) | [Recherche](#)

français 





1 of 2 photos [◀ Previous](#) [Next ▶](#)

Risk type: Chemical





The product contains lead (value: 52% by weight).
Lead is harmful to human health as it accumulates in t

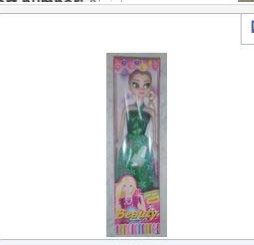
The product does not comply with the REACH Regulat

Measures ordered by public authorities (to: Impc

Alert number: A12/0124/19  

Category: Jewellery

Share on    



1 of 3 photos [◀ Previous](#) [Next ▶](#)

Risk type: Chemical

The plastic material of the doll's head contains bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) (measured value: 26.5% by weight).
This phthalate may harm the health of children, causing possible damage to the reproductive system.



The product does not comply with the REACH Regulation.

Risk type: Measures ordered by public authorities (to: Distributor): Recall of the product from end users, Withdrawal of the product from the market

The amount of Chromium (VI) is substantial and may trigger allergic reactions.

The product does not comply with the REACH regulation.

Measures taken by economic operators: Recall of the product from end users (By: Retailer)

Alert number: A12/1948/18  

Category: Toys





Product: Plastic doll

Brand: Unknown

Name: Beauty Fashionable joker

Type / number of model: No.8800

Batch number / Barcode: 8 584156 160006


Share on    

[+ View more](#)

pour recevoir le rapport hebdomadaire complet

votre rapport hebdomadaire

dans la base de données des produits dangereux

 élaborer vos propres statistiques d'alertes



REACH et CLP

Informations complémentaires

- European chemicals agency : <http://echa.europa.eu/>
- Helpdesk Luxembourg : www.reach.lu
- Helpdesk allemand : www.reach-clp-helpdesk.de
- Helpdesk français : <http://helpdesk-reach-clp.ineris.fr/>
Et aussi www.inrs.fr



Merci de votre attention

**Vous avez des questions sur REACH ou le CLP ?
Contactez nous !**

Helpdesk REACH&CLP Luxembourg
Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST)
Environmental Research & Innovation Department (ERIN)
41, rue du Brill
L-4422 Belvaux, Luxembourg
Mail : reach@list.lu
Tel. : + 352 275 888-1

Le Helpdesk offre des conseils sur REACH et CLP qui ont une valeur informative et ne constituent en aucun cas une interprétation juridique des textes réglementaires. Les réglementations REACH et CLP sont les seules références légales et les informations fournies par cet e-mail ne constituent en rien une base légale. Ces informations sont fournies « TELLES QUELLES », sans aucune garantie expresse ou implicite, quant à leur exhaustivité ou exactitude. Par conséquent, toute responsabilité du Luxembourg Institute of Science and Technology pour toute erreur ou omission est exclue et le destinataire de cet e-mail est seul responsable de l'utilisation qu'il fait des informations fournies par cet e-mail.