

# REACH, LES SUBSTANCES CANDIDATES A L'AUTORISATION : QUELLES OBLIGATIONS IMPLIQUENT-ELLES ?

Janvier 2009

Le 28 octobre 2008, l'Agence Européenne des Produits Chimiques a diffusé sur son site internet la première liste des substances candidates à l'autorisation (dite "liste candidate").

La liste candidate identifie des substances extrêmement préoccupantes en vue de leur inclusion éventuelle à l'annexe XIV du règlement REACH, inclusion qui les soumettra au régime de l'autorisation.

A l'heure actuelle, il n'est pas possible de savoir dans quel délai telle ou telle substance candidate sera incluse dans l'annexe XIV "Autorisation". Une recommandation de l'Agence Européenne des Produits Chimiques, attendue d'ici juin 2009, indiquera dans quel ordre prioritaire elle étudiera le passage de ces substances au régime de l'autorisation.

La liste contient actuellement quinze substances candidates mais elle sera régulièrement complétée (probablement au moins une fois par an)...

Ces substances ont été listées car elles répondent, au moins, à l'un des critères suivants :

- 1) cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques, catégories 1 et 2 (CMR cat 1,2)
- 2) persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT)
- 3) très persistantes et très bioaccumulables (tPtB)
- 4) perturbateurs endocriniens

## CE QU'IL FAUT RETENIR

- **Les substances candidates font l'objet d'une obligation de communication d'informations** par les fournisseurs d'articles, détaillées dans le tableau B ci-dessous. Sont considérés comme fournisseurs d'articles tout producteur, tout importateur, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement qui mettent un article sur le marché. Pour mémoire, les articles sont les produits finis, pièces, composants, emballages, etc... (vis, machine, tôle, barre, moteur, moule, chariot, fixation..., tout ce qui "a une forme"). Toutes les entreprises de mécanique mettent sur le marché des articles.

Centre technique des industries mécaniques [www.cetim.fr](http://www.cetim.fr)

- **Les substances candidates ne font pas l'objet d'une interdiction ou d'une restriction** : Elles peuvent continuer à être mises sur le marché (en tant que telles, en mélange ou incorporées dans un article). Néanmoins, compte tenu du temps nécessaire pour rendre une substitution opérationnelle, il est important pour les entreprises utilisant une substance candidate (utilisation directe ou présence de la substance dans un article) de s'engager dans une démarche de substitution, pour être prêtes le jour où la substance passera dans le régime de l'autorisation.

Ci-dessous, une étude du CETIM sur les substances candidates qui peuvent se retrouver dans des produits chimiques (revêtements, lubrifiants...) ou matériaux (métaux, élastomères...) utilisés dans la mécanique :

Identification des substances	Les utilisations	Commentaires
<b>Phtalates</b>		
<b>Dibutyl phthalate</b> <b>N° EINECS</b> 201-557-4 <b>N° CAS</b> 84-74-2 <b>CMR cat 2</b>	Entre dans la composition de certains plastiques et caoutchoucs, des adhésifs acryliques et colles vinyliques en tant que plastifiants <sup>1</sup> .  Plastiques visés : le polychlorure de vinyle, le polyacétate de vinyle	<p><b>Si présence de l'une de ces substances à plus de 0,1% en masse par rapport à la masse totale de l'article, l'entreprise qui met sur le marché cet article a les obligations du fournisseur d'articles (voir tableau B)</b></p> <p><i>Ces trois substances sont déjà soumises à restrictions par certaines réglementations européennes. Vigilance en cas d'importation d'un pays situé hors de l'Union européenne.</i></p>
<b>Butylbenzylphthalate (BBP)</b> <b>N° EINECS</b> 201-622-7 <b>N° CAS</b> 85-68-7 <b>CMR cat 2</b>	Entre dans la composition de certains plastiques et caoutchoucs en tant que plastifiants.  Plastique visé : le polychlorure de vinyle	
<b>Di(2 ethylhexyl)phthalate</b> <b>N° EINECS</b> 204-211-0 <b>N° CAS</b> 117-81-7 <b>CMR cat 2</b>	Entre dans la composition de certains plastiques et caoutchoucs, colles vinyliques en tant que plastifiants.  Plastique visé : le polychlorure de vinyle	
<b>Amines</b>		
<b>4,4 Methylenedianiline</b> <b>N° EINECS</b> 202-974-4 <b>N° CAS</b> 101-77-9 <b>CMR cat2</b>	Entre dans la composition des adhésifs époxydes en tant que durcisseur. Matière première pour la fabrication de polymères (Polyimides).	<p><b>Si présence de cette substance à plus de 0,1% en masse par rapport à la masse totale de l'article, l'entreprise qui met sur le marché cet article a les obligations du fournisseur d'articles (voir tableau B)</b></p>

<sup>1</sup> Diluants peu volatils de faible masse molaire, qui rendent le composé plus flexible, et qui diminuent la température de mise en œuvre

Identification des substances	Les utilisations	Commentaires
<b>Arsenic</b>		
<b>Diarsenic pentaoxide</b>  <b>N° EINECS</b> 215-116-9 <b>N° CAS</b> 1303-28-2 <b>CMR cat 1</b>	Utilisé dans la fabrication des laitons.	<b>Ces substances ne se retrouvent pas dans l'alliage final. Pas d'obligation d'information du client ni de notification à l'Agence</b>
<b>Arsenic trioxide</b>  <b>N° EINECS</b> 215-481-4 <b>N° CAS</b> 1327-53-3 <b>CMR cat 1</b>		
<b>Cobalt et ses composés minéraux</b>		
<b>Chlorure de Cobalt</b>  <b>N° EINECS</b> 231-589-4 <b>N° CAS</b> 7646-79-9 <b>CMR cat 2</b>	Utilisé dans le procédé de Traitements de Surface suivant :  - Zingage (ZnCo) électrolytique	<b>La substance ne se retrouve pas sur la pièce revêtue. Pas d'obligation d'information du client ni de notification à l'Agence.</b>
<b>Autres substances</b>		
<b>Dichromate de sodium dihydraté</b>  <b>N° EINECS</b> 234-190-3 <b>N° CAS</b> 7789-12-0 <b>CMR cat 2</b>	Utilisé dans les procédés de traitements de surface suivants :  - Anodisation chromique - Chromatation - Phosphochromatation - Patines et coloration sur cuivreux	<b>La substance ne se retrouve pas sur la pièce revêtue. Pas d'obligation d'information du client ni de notification à l'Agence.</b>
<b>Hexabromocyclo-dodecane</b>  <b>N° EINECS</b> 247-148-4 <b>N° CAS</b> 25637-99-4 <b>PBT</b>	Utilisé seul ou en combinaison avec d'autres retardateurs de flamme.	<b>Si présence de cette substance à plus de 0,1% en masse par rapport à la masse totale de l'article, l'entreprise qui met sur le marché cet article a les obligations du fournisseur d'articles (voir tableau B)</b>
<b>Alcanes, C10 -13, chloro</b>  <b>N° EINECS</b> 287-476-5 <b>N° CAS</b> 85535-84-8  <b>PBT</b>	Ces paraffines chlorées à courte chaîne carbonée sont utilisées dans des lubrifiants pour le travail des métaux et également en tant que plastifiants dans les élastomères.	<b>Si présence de cette substance à plus de 0,1% en masse par rapport à la masse totale de l'article, l'entreprise qui met sur le marché cet article a les obligations du fournisseur d'articles (voir tableau B).</b>  <i>La mise sur le marché dans l'Union Européenne de ces substances est déjà interdite, en tant que constituant, à des concentrations supérieures à 1 % pour l'usinage des métaux. Attention donc en cas d'importation de ces substances d'un pays situé hors de l'UE.</i>
<b>Bis(tributyltin)oxide (TBTO)</b> <b>N° EINECS</b> 200-268-0 <b>N° CAS</b> 56-35-9 <b>PBT</b>	Entre dans la composition les peintures "antifouling" utilisées dans la marine	<i>La mise sur le marché dans l'Union Européenne de cette substance est déjà interdite. Attention donc en cas d'importation de ces substances d'un pays situé hors de l'UE.</i>

**Tableau B : obligations des fournisseurs d'articles**

Dispositions prévues	Conditions	Caractère obligatoire	Référence réglementaire
Le fournisseur de l'article <b>fournit au destinataire de l'article des informations suffisantes</b> dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance.	Si la substance candidate est présente dans l'article à une concentration supérieure à 0,1% masse/masse (par rapport à la masse totale de l'article).	Oui	Art. 33.1
Le fournisseur de l'article <b>fournit au consommateur, gratuitement et sous 45 jours, des informations suffisantes</b> dont il dispose pour permettre l'utilisation dudit article en toute sécurité et comprenant, au moins, le nom de la substance.	Si la substance candidate est présente dans l'article à une concentration supérieure à 0,1% masse/masse (par rapport à la masse totale de l'article).	Non : sur demande du consommateur	Art. 33.2
Le producteur ou l'importateur d'articles <b>notifie une information à l'Agence Européenne des Produits Chimiques.</b>	<b>A partir du 1<sup>er</sup> juin 2011</b> , puis dans les 6 mois suivant l'inclusion de la substance dans la liste candidate, et si les trois conditions suivantes sont simultanément réunies: 1. substance présente dans les articles au total à plus d'1t/an 2. substance présente dans l'article à une concentration supérieure à 0,1% masse/masse (par rapport à la masse totale de l'article). 3. la substance n'est pas déjà enregistrée pour cet usage	Oui	Art. 7.2 et 7.6

## **OU TROUVER LES INFORMATIONS SUR LA PRESENCE DE CES SUBSTANCES ?**

### **Par rapport aux préparations utilisées par l'entreprise :**

- Dans la fiche de données de sécurité : les fournisseurs de préparations contenant une de ces substances > 0.1% en poids ou > 0.2% en volume pour les préparations gazeuses doivent obligatoirement l'indiquer sur les FDS.
- Il est préférable de rechercher ces substances par leur N° CAS ou EINECS plutôt que par leur nom chimique, car certaines FDS identifient les substances par des noms commerciaux différents du nom chimique.

### **Par rapport aux articles que l'entreprise de mécanique achète et va mettre sur le marché : aucune FDS n'est requise pour les articles ; l'information doit être:**

- transmise spontanément à l'entreprise de mécanique par les fournisseurs d'articles situés dans l'Union Européenne, puisqu'ils sont eux-mêmes redevables de l'obligation d'information. Pour "enclencher" le système, il est tout de même recommandé d'interroger ces fournisseurs, car il est probable que certains n'aient pas connaissance de cette nouvelle obligation.

- Demandée par l'entreprise de mécanique à ses fournisseurs d'articles situés hors de l'Union Européenne. En cas de doute sur la fiabilité de la réponse, le seul recours est l'analyse chimique des matériaux.

**Constituer un dossier "traçabilité" regroupant toutes les informations obtenues.**

**Liste des substances candidates à l'autorisation publiée le 28 octobre 2008 :**

Substance	N°EINECS
Anthracène	204-371-1
4,4'-diaminodiphénylméthane	202-974-4
Phtalate de dibutyle	201-557-4
Dichlorure de cobalt	231-589-4
Pentaoxyde de diarsenic	215-116-9
Trioxyde de diarsenic	215-481-4
Dichromate de sodium	234-190-3 (7789-12-0 et 10588-01-9)
Musc- xylène 5- <i>tert</i> -butyl-2,4,6-trinitro- <i>m</i> -xylène	201-329-4
Phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP)	204-211-0
Hexabromocyclododécane (HBCDD) et les principaux diastereoisomers identifiés: Alpha-hexabromocyclododécane Beta-hexabromocyclododécane Gamma-hexabromocyclododécane	247-148-4 et 221-695-9 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)
Alcanes en C10-13, chloro (paraffines chlorées à chaîne courte)	287-476-5
Oxyde de bis(tributyletain) (TBTO)	200-268-0
Hydrogéoarsénate de plomb	232-064-2
Arséniate de triéthyle	427-700-2
Phtalate de benzyle et de butyle (BBP)	201-622-7

Disponible sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques:

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp)

*Note rédigée par Samira Abdesslam (Cetim) et France de Baillenx (Fim)*



**Ensemble** pour les entreprises de la mécanique



*Département Marketing Stratégique  
et Veille Technologique*

**Contact**

**Karine Mones**

Cetim - B.P. 80067  
60304 Senlis Cedex  
Tél. : 03 44 6735 17