

Questions et réponses à propos de REACH et du BPA

Introduction

REACH, la nouvelle législation européenne sur les substances chimiques, impose de nouvelles obligations aux producteurs, importateurs et utilisateurs de substances chimiques. Dans ce document, le groupe industriel de polycarbonate/bisphénol A de PlasticsEurope répond aux questions relatives au bisphénol A (BPA) et à REACH. On trouvera des informations détaillées sur le BPA et le régime d'autorisation relevant de REACH dans la fiche d'information séparée "Autorisation en vertu de REACH: Information sur les matériaux à base de BPA".

En quoi consiste REACH ?

REACH, pour "Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals" (Enregistrement, inscription, autorisation et restriction des produits chimiques) est devenue le 1er juin 2007 une part intégrante de la législation européenne. Elle a remplacé plusieurs directives existantes et a introduit de nouvelles exigences. La réglementation de REACH est entrée en vigueur dans chaque Etat membre de l'UE simultanément et de la même façon. Les Etats membres de l'UE sont toutefois libres de fixer les processus de mise en application nationale selon leurs propres lois et systèmes.

Qu'est-ce qu'un article ?

Bien qu'un grand nombre de personnes utilisent le terme "produit" dans une acception générale, ce terme n'est pas utilisé dans le règlement REACH. Le terme utilisé est "article", qui est défini comme "un objet qui reçoit, en cours de production, une forme, une surface ou une conception spéciale qui détermine sa fonction à un degré plus élevé que ne la fixe sa composition chimique". Parmi les exemples d'articles réalisés à partir de matériaux à base de BPA, tels que le polycarbonate et la résine époxyde, on trouve les CD, les toitures transparentes, les casques de sécurité, les pièces automobiles, les boîtiers d'équipement électronique, les pales d'éoliennes et les articles enduits d'époxyde tels que les boîtes de conserve à revêtement interne.

Qui est utilisateur en aval ?

Les utilisateurs en aval sont les utilisateurs d'une substance chimique, en tant que telle ou comme préparation (mélange de substances), au cours de leurs activités industrielles ou professionnelles. Parmi les utilisateurs en aval du BPA, on trouve plus particulièrement les fabricants de polymères à base de BPA (par exemple le polycarbonate ou la résine époxyde), les formulateurs de préparations ou mélanges chimiques contenant du BPA ou les producteurs de produits réactifs à base de BPA. Les distributeurs et les détaillants ne sont pas considérés comme des utilisateurs en aval en vertu de REACH. Leur rôle se limite à être les destinataires d'une substance, d'une préparation ou d'un article et à les mettre sur le marché.

Quels sont les principes de base de l'enregistrement du BPA ?

REACH exige que les producteurs et importateurs enregistrent les substances produites ou importées en quantité ≥ 1 tonne/an. Ils doivent établir un dossier technique portant sur les propriétés physicochimiques, de santé humaine et d'environnement de cette substance. Pour une substance fabriquée ou importée en une quantité ≥ 10 tonnes/an, comme c'est le cas du BPA, une Evaluation de Sécurité Chimique doit être effectuée et documentée dans un Rapport de Sécurité Chimique (CSR). Chaque personne qui enregistre doit soumettre à l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) un dossier d'enregistrement comprenant le dossier technique, et le CSR le cas échéant. La date limite de l'enregistrement dépend du tonnage fabriqué ou importé. Dans le cas du BPA, cette date est fixée au 1er décembre 2010. Les principaux fabricants de BPA se sont unis afin de préparer un dossier d'enregistrement complet du BPA et ont créé le consortium BPA REACH. Le secrétariat du consortium BPA REACH peut être contacté à l'adresse suivante: consortium@reachcentrum.eu.



Quels sont les obligations des utilisateurs en aval de BPA et de polymères à base de BPA dans le processus d'enregistrement ?

Les principales obligations du processus d'enregistrement REACH incombent aux producteurs et importateurs, déclarants du BPA. Ce sont eux qui doivent apporter la preuve de l'innocuité du BPA et des matériaux à base de BPA pour la santé humaine et l'environnement. Dans le cadre de l'Evaluation de Sécurité Chimique, REACH exige que les utilisateurs en aval informent les déclarants amonts de la façon dont ils utilisent le BPA. Les utilisateurs devront fournir suffisamment d'informations pour permettre aux déclarants de préparer un scénario d'exposition réaliste pour chaque utilisation spécifique de BPA. Les déclarants d'incluent cette utilisation dans le CSR qu'ils fournissent en aval. Le déclarant n'est pas tenu d'inclure dans le CSR une utilisation du BPA qu'il estimerait ne pas pouvoir approuver. Pour ce qui concerne les utilisations du BPA qui ne seraient pas couvertes par le CSR, les utilisateurs en aval devront préparer leur propre Evaluation d'innocuité chimique et le CSR afférent.



Est-il vrai que les polymères sont exemptés d'enregistrement ?

Oui, les polymères sont exemptés d'enregistrement mais pas les monomères qui servent à leur fabrication. Dans le cas des polycarbonates et de la résine époxyde, le BPA est le monomère à partir duquel ils sont fabriqués.

Un producteur ou un importateur d'un article doit-il enregistrer le BPA ?

Le producteur ou l'importateur d'un article ne sera tenu d'enregistrer l'utilisation du BPA dans cet article que si le BPA est libéré intentionnellement au cours de conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation et si certaines conditions supplémentaires sont rencontrées. Nous ne connaissons aucun article qui serait censé libérer le BPA en cours d'utilisation. Par conséquent, il est hautement improbable qu'un producteur ou qu'un importateur d'articles constitué à partir de matériaux à base de BPA ait l'obligation d'enregistrer le BPA.

Quand un producteur ou un importateur d'un article doit-il notifier une substance ?

La notification adressée dans le contexte de REACH implique l'exigence d'informer l'ECHA de la présence et de l'utilisation d'une substance dans un article. La notification d'une substance dans un article par le producteur ou l'importateur de cet article est exigée en cas d'application de tous les critères suivants:

- La substance a été identifiée comme une substance extrêmement préoccupante (SVHC);
- La substance a été incluse dans la liste des candidats pour une autorisation;
- La substance est présente dans cet article à une concentration excédant 0,1% de son poids;
- Le montant total de la substance présente dans cet article dépasse une tonne par producteur ou importateur par an;
- La substance n'a pas été encore enregistrée pour cet usage spécifique.

La notification à l'ECHA se fera au plus tard dans les six mois qui suivent l'insertion de la substance dans la liste des candidats mais ne débutera qu'à partir du 1er juin 2011. Cependant, il n'est pas obligatoire de notifier si le producteur ou l'importateur de l'article peut exclure l'exposition aux humains ou à l'environnement sous des conditions d'utilisation et d'élimination normales ou raisonnablement prévisibles. Le BPA n'est soumis à aucun des critères énumérés ci-dessus. Les producteurs ou importateurs des articles réalisés à partir de matériaux créés à base de BPA, comme le polycarbonate et la résine époxyde, ne sont pas censés être tenus d'informer l'ECHA au sujet du BPA.



Quand "l'obligation d'information en vertu de l'article 33" s'applique-t-elle au fournisseur d'un article ?

Les obligations s'appliquent aux articles qui contiennent plus de 0,1% du poids d'une substance qui est inscrite dans la liste des substances candidates identifiées en vue d'une soumission éventuelle au processus d'autorisation. Le fournisseur d'un tel article doit "suffisamment informer" le destinataire au sujet de la substance afin de permettre une utilisation sans danger de l'article. L'exigence minimale impose de donner le nom de la substance. A la demande d'un consommateur, le fournisseur de l'article doit fournir la même information au consommateur dans les 45 jours qui suivent la réception de cette demande. Cette obligation d'information ne s'applique pas aux fournisseurs des articles constitués de polycarbonate ou de résine époxyde parce que le BPA n'est pas un SVHC et ne figure pas dans la liste des substances candidates. Même si le BPA devait figurer dans cette liste, il ne serait cependant pas soumis aux obligations d'information: pendant le processus chimique de polymérisation, le BPA intermédiaire réagit et est fermement lié dans la structure du matériau polymère. Techniquement inévitables, les niveaux de traces de BPA libre dans les articles de polycarbonate ou de résine époxyde y sont généralement présents à des taux éloignés du seuil de 0,1%.



Comment trouver le statut d'enregistrement du BPA ?

Il existe un flux actif d'information circulant des fabricants et des importateurs vers les utilisateurs au sujet du statut et de l'avancement du processus d'enregistrement. Le 1er janvier 2009, l'ECHA a publié la liste de toutes les substances préenregistrées ainsi que la première date limite d'enregistrement.

Où puis-je obtenir plus d'information sur le BPA et REACH et sur les effets du BPA sur mes activités commerciales ?

Pour les questions liées au BPA qui ne sont pas traitées dans les documents d'information que nous avons publiés, veuillez contacter le groupe industriel PC/BPA de PlasticsEurope. Pour des questions plus générales sur REACH, votre propre association commerciale vous guidera et vous renverra aux nombreux sites web exploités par l'ECHA, les autorités nationales et les organisations industrielles.



Contact

Jasmin Bird
 Manager Communications
 PC/BPA-Group PlasticsEurope
 Tel: +32 2 676 1738
jasmin.bird@plasticseurope.org
www.bisphenol-a-europe.org