

Guide technique: enregistrement

Novembre 2016

Version 3.0



AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à se conformer aux obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'utilisateur est le seul responsable de la manière dont il utilise les informations. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à l'utilisation susceptible d'être faite des informations contenues dans le présent document.

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Version	Modifications	Date
Version 0	Première édition	Juin 2007
Version 1	Première révision	Février 2008
Version 1.1	Mise en garde ajoutée dans le thème «Représentant exclusif»	Avril 2008
Version 1.2	Modifications apportées aux chapitres «Représentant exclusif» et «Attribution d'un numéro d'enregistrement»	Mai 2008
Version 1.3	Précisions ajoutées sur le «représentant exclusif»	Septembre 2008
Version 1.4	Précisions ajoutées sur le «représentant exclusif»	Novembre 2008
Version 1.5	Précisions sur les informations qui doivent être soumises afin de mettre à jour les dossiers des substances précédemment notifiées (NONS)	Novembre 2009
Version 1.6	Rectificatif incluant: - la modification de l'annexe IV et de l'annexe V du règlement REACH par le règlement (CE) n° 987/2008 de la Commission du 8 octobre 2008; - la modification de l'annexe XI du règlement REACH par le règlement (CE) n° 134/2009 de la Commission; - la modification du règlement REACH par le règlement CLP (règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008);	Janvier 2011

Version	Modifications	Date
	<ul style="list-style-type: none"> - la modification de l'annexe II du règlement REACH par le règlement (UE) n° 453/2010 de la Commission du 20 mai 2010; - la ratification du règlement REACH dans le cadre de l'accord EEE; - des précisions sur les processus de notification d'enregistrement, de mise à jour et de classification et étiquetage; - des renvois aux manuels de soumission de données, aux manuels de l'utilisateur industriel de REACH-IT et aux guides pratiques publiés par l'ECHA; - des corrections de nature éditoriale. 	
Version 2.0	<p>Révision du document incluant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La restructuration du contenu du guide: <ul style="list-style-type: none"> - la partie I concerne l'explication des exigences réglementaires; - la partie II fournit des informations pratiques destinées aux déclarants. - L'ajout de précisions supplémentaires et d'exemples relatifs aux exigences en matière d'enregistrement. <p>Les modifications sont énumérées dans l'annexe 3 du guide.</p>	Mai 2012
Version 2.1	<p>Rectificatif de la version en français uniquement.</p> <p>Rectificatif d'une erreur de traduction dans le chapitre 1.3 concernant l'absence d'obligation d'enregistrement pour les impuretés d'un alliage.</p>	Février 2015
Version 3.0	<p>Révision du document sur le plan du contenu et de la structure. Les principaux changements apportés sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suppression de la partie II et de l'annexe 3; - Clarification du champ d'application de l'enregistrement à la section 2.2.1; - Mise à jour du texte sur les substances 	Novembre 2016

Version	Modifications	Date
	<p>considérées comme étant enregistrées (sections 2.2.4.1 et 2.2.4.2);</p> <ul style="list-style-type: none">- Clarification du texte et ajout de nouveaux exemples relatifs au calcul de la quantité à la section 2.2.3;- Modification de l'ordre des chapitres 3 et 4;- Mise à jour des informations sur les procédures de partage des données (chapitre 3);- Mise à jour des informations sur le processus de demande (section 3.4);- Mise à jour du texte sur les exigences en matière d'informations standard à la section 4.1.1;- Mise à jour du texte sur la soumission conjointe de données à la section 4.3;- Clarification des possibilités de renoncement (section 4.3.2);- Explication du principe «une substance, un enregistrement» et du concept du profil d'identité de la substance (SIP) (section 5.2.1);- Ajout de considérations spéciales pour les dossiers de 1 à 10 tonnes à la section 5.2.4;- Mise à jour des informations sur CHESAR à la section 5.3.2;- Ajout d'une nouvelle section 6.1.3;- Révision des annexes 1 et 2 pour rectifier les informations obsolètes, incorrectes ou manquantes;- Ajout de références aux manuels techniques mis à jour fournissant des instructions pratiques sur la manière de préparer, de soumettre et de mettre à jour les dossiers d'enregistrement.	

Guide technique: enregistrement

Référence: ECHA-16-G-06-FR
Numéro de catalogue: ED-01-16-445-FR-N
ISBN: 978-92-9495-074-1
DOI: 10.2823/6731
Date de publication: Novembre 2016
Langue: FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2016.

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer au moyen du formulaire dit de feedback (en citant la référence et la date de publication, le chapitre et/ou la page du document auxquels votre commentaire fait référence). Ce formulaire est accessible via le site web «Guides techniques» de l'ECHA ou directement via le lien suivant:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Préface

Ce document explique quand enregistrer une substance en vertu du règlement REACH. Il fait partie d'une série de guides techniques visant à aider les parties intéressées à se préparer à remplir leurs obligations au titre du règlement REACH. Ces documents donnent des conseils détaillés sur tout un éventail de procédures de REACH ainsi que sur des méthodes scientifiques et/ou techniques particulières que l'industrie et les autorités doivent utiliser en vertu de REACH.

Les guides techniques ont été rédigés et examinés dans le cadre des projets de mise en œuvre de REACH (RIP) dirigés par les services de la Commission européenne et auxquels ont participé toutes les parties intéressées: États membres, industrie et organisations non gouvernementales. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) met à jour ces guides en appliquant la procédure de consultation pour les orientations. Ces guides techniques sont disponibles sur le site web de l'ECHA¹.

Le présent document concerne le règlement REACH, règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396, 30.12.2006, version corrigée dans JO L 136 du 29.5.2007, p. 3). La version la plus récente de REACH (c.-à-d. le texte consolidé comportant les modifications et les rectificatifs successifs) est accessible à l'adresse suivante: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20150601>

Table des matières

1 Introduction générale.....	11
1.1 Objectif de ce guide technique	11
1.2 Objectif de l'enregistrement.....	13
1.3 Substances, mélanges et articles.....	13
2 Obligations d'enregistrement	16
2.1 Qui doit demander l'enregistrement?	16
2.1.1 Rôles au titre de REACH	16
2.1.2 Acteurs ayant des obligations d'enregistrement	18
2.1.2.1 Personnalité juridique	18
2.1.2.2 Frontières douanières pour la fabrication et l'importation.....	19
2.1.2.3 Qui est responsable de l'enregistrement en cas de fabrication?	20
2.1.2.4 Qui est responsable de l'enregistrement en cas d'importation?	20
2.1.2.5 Représentant exclusif d'un «fabricant non établi dans l'UE»'	22
2.1.2.6 Rôle des associations industrielles et d'autres types de prestataires de services	27
2.2 Quoi enregistrer?	27
2.2.1 Aperçu du champ d'application de l'enregistrement	27
2.2.2 Substances exemptées des dispositions du règlement REACH	28
2.2.2.1 Substances radioactives	28
2.2.2.2 Substances sous surveillance douanière	29
2.2.2.3 Substances utilisées dans l'intérêt de la défense et faisant l'objet d'exemptions nationales	29
2.2.2.4 Déchets.....	30
2.2.2.5 Intermédiaires non isolés	30
2.2.2.6 Substances transportées	31
2.2.3 Substances exemptées d'enregistrement	31
2.2.3.1 Aliments destinés à la consommation humaine ou animales	32
2.2.3.2 Médicaments.....	33
2.2.3.3 Substances figurant dans l'annexe IV du règlement REACH	34
2.2.3.4 Substances couvertes par l'annexe V du règlement REACH	34
2.2.3.5 Substance valorisée déjà enregistrée	35
2.2.3.6 Substance réimportée	37
2.2.3.7 Polymères	40
2.2.3.8 Substances utilisées dans le cadre d'activités de recherche et développement.....	41
2.2.4 Substances considérées comme étant enregistrées.....	42
2.2.4.1 Substances destinées à être utilisées dans des produits biocides	42
2.2.4.2 Substances destinées à être utilisées dans des produits phytopharmaceutiques	44
2.2.4.3 Substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE	45
2.2.5 Obligations relatives à l'enregistrement des intermédiaires	46
2.2.6 Calcul du volume à enregistrer	47
2.2.6.1 Calcul du volume en cas d'exemptions	48
2.2.6.2 Calcul du volume pour les intermédiaires.....	48
2.2.6.3 Calcul du volume total	49

2.2.6.4 Calcul de la quantité de substance contenue dans un mélange ou dans des articles	50
2.2.6.5 Calcul du volume pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	50
2.3 Quand effectuer l'enregistrement?	51
2.3.1 Substances bénéficiant d'un régime transitoire et substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	52
2.3.1.1 Substances bénéficiant d'un régime transitoire	52
2.3.1.2 Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire	53
2.3.2 Échéances d'enregistrement	54
3 Procédures relatives au partage des données	59
3.1 Principes fondamentaux des procédures de partage des données	59
3.2 Enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire	61
3.3 Formation d'un FEIS	62
3.4 Demande pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou n'ayant pas été préenregistrées	63
3.4.1 Le dossier de demande	63
3.4.2 Le processus de demande	64
4 Le processus d'enregistrement	66
4.1 Exigences en matière d'information	66
4.1.1 Respect des exigences en matière d'information	66
4.1.2 Utilisation des informations résultant d'autres évaluations	71
4.2 Dossier d'enregistrement	71
4.2.1 Structure du dossier d'enregistrement	71
4.2.2 Format et soumission du dossier d'enregistrement	72
4.3 Soumission conjointe de données	73
4.3.1 Mécanismes d'une soumission conjointe	75
4.3.2 Possibilités de renoncement	77
4.4 Accès aux informations et aux données confidentielles	78
5 Préparation du dossier d'enregistrement	81
5.1 Introduction	82
5.2 Production du dossier technique	84
5.2.1 Informations générales sur le déclarant et sur la substance enregistrée	85
5.2.2 Classification et étiquetage	86
5.2.3 Fabrication, utilisation et exposition	87
5.2.3.1 Informations sur la fabrication et les utilisations de la substance (annexe VI, section 3)	87
5.2.3.2 Informations relatives à l'exposition pour les substances enregistrées dans des quantités supérieures à 10 tonnes	88
5.2.3.3 Informations relatives à l'exposition pour les substances enregistrées dans des quantités inférieures à 10 tonnes (annexe VI, section 6)	88
5.2.4 Exigences en matière d'information sur les propriétés intrinsèques (<i>annexes VII à X</i>)	89
5.2.5 Conseils d'utilisation sécurisée	90
5.2.6 Examen par un évaluateur	90
5.2.7 Informations confidentielles	90

5.3 Rapport sur la sécurité chimique	91
5.3.1 Étapes de l'évaluation de la sécurité chimique	92
5.3.1.1 Évaluation des dangers	92
5.3.1.1.1 Évaluation des dangers pour la santé humaine	93
5.3.1.1.2 Évaluation des dangers physicochimiques	93
5.3.1.1.3 Évaluation des dangers pour l'environnement.....	94
5.3.1.1.4 Évaluation des propriétés PBT/vPvB	94
5.3.1.2 Évaluation de l'exposition, y compris la caractérisation des risques.....	95
Ces scénarios d'exposition sont le résultat de la CSA itérative. L'évaluation de l'exposition doit être consignée dans la section 9 du CSR. 95	
5.3.2 Outil Chesar	96
5.3.2.1 Worflow d'évaluation supporté par Chesar	97
6 Autres obligations des déclarants.....	99
6.1 Obligation des déclarants en matière de communication	99
6.1.1 Fourniture d'une fiche de données de sécurité (FDS) aux clients.....	99
6.1.2 Communication d'autres informations aux clients	100
6.1.3 Inclusion des utilisations identifiées dans le dossier	101
6.2 Notification de la classification et de l'étiquetage.....	101
7 Quand et comment mettre à jour un enregistrement.....	103
7.1 Obligation de tenir les informations à jour.....	103
7.2 Mise à jour de la propre initiative du déclarant	104
7.3 Mise à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission.....	108
7.4 Mise à jour du dossier d'enregistrement pour les substances considérées comme enregistrées au titre de REACH	110
8 Procédures de recours.....	112
9 Redevances	114
9.1 Redevances applicables et calcul des redevances	114
9.2 Redevance pour la mise à jour d'un dossier d'enregistrement	115
10 Obligations de l'ECHA	116
10.1 Vérification initiale.....	116
10.1.1 Analyse anti-virus.....	116
10.1.2 Validation du format de fichier.....	117
10.1.3 Validation de la structure interne	117
10.1.4 Validation des règles administratives	117
10.2 Attribution du numéro de soumission	117
10.3 Contrôle du caractère complet et procédures de facturation.....	117
10.3.1 Contrôle du caractère complet - aspect technique.....	117
10.3.2 Contrôle du caractère complet - aspect financier	118
10.3.3 Procédures de contrôle du caractère complet	118
10.4 Rejet du dossier d'enregistrement.....	119
10.5 Attribution d'un numéro d'enregistrement	119
10.6 Notification à l'autorité compétente de l'État membre concerné.....	120

10.7 Procédure de l'ECHA en cas de mise à jour d'un enregistrement	120
Annexe 1. Glossaire/Liste des acronymes	121
Annexe 2. Rôles et obligations des principaux acteurs de REACH.....	125

Table des figures

Figure 1: Étapes du processus d'enregistrement et lien avec la structure du présent document	12
Figure 2: Rôle et obligations d'enregistrement des différents acteurs en cas d'importation.....	21
Figure 3: Rôles et obligations d'enregistrement des différents acteurs lorsqu'un représentant exclusif est désigné.....	26
Figure 4: Échéances d'enregistrement	55
Figure 5: Structure et format du dossier d'enregistrement	84

Index des tableaux

Tableau 1: Échéances d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire	54
Tableau 2: Aperçu des exigences standard en matière d'information définies dans REACH.....	68
Tableau 3: Exigences en matière d'information pour le dossier principal et les dossiers de membre dans les soumissions conjointes.....	75
Tableau 4: Relation entre les exigences en matière d'information de l' <i>article 10</i> et les sections correspondantes dans un fichier IUCLID.....	82
Tableau 5: Bref résumé du format CSR.....	91

1 Introduction générale

1.1 Objectif de ce guide technique

Le présent guide technique a pour objectif d'aider l'industrie à déterminer les tâches et les obligations auxquelles elle doit se conformer pour répondre aux exigences du règlement REACH.

Ce document aide les déclarants potentiels à répondre aux questions suivantes:

- Qui est soumis aux obligations d'enregistrement?
- Quelles substances entrent dans le cadre du règlement REACH?
- Quelles substances doivent être enregistrées?
- Quand effectuer un enregistrement préalable et quand déposer une demande?
- En quoi consiste le dossier d'enregistrement?
- Quand un dossier d'enregistrement doit-il être présenté à l'ECHA?
- Qu'est-ce qu'une soumission conjointe?
- Quelles sont les obligations des déclarants en ce qui concerne le partage des données?
- Quand et comment mettre à jour le dossier d'enregistrement?
- Qu'est-ce que la redevance d'enregistrement?
- Quelles sont les obligations de l'ECHA une fois que le dossier d'enregistrement a été présenté?

Le guide technique est basé sur les descriptions des obligations complétées par des explications et des conseils pratiques qui, dans la mesure du possible, sont illustrés par des exemples. Dans tout le texte, des explications des processus REACH sont proposées et renvoient aux guides techniques, manuels et autres outils pertinents.

Chaque fois que dans le texte de ce guide technique il est fait état d'une «annexe» ou d'un «article», il s'agit d'une annexe ou d'un article du règlement REACH.

À chaque fois qu'il est fait référence à l'UE dans le texte du présent guide, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège sont également couverts.

Le document s'adresse à tous les déclarants potentiels ayant ou non des connaissances d'expert dans le domaine des produits chimiques et dans celui de leur évaluation. Elle explique ce que sont les exigences d'enregistrement, qui en est responsable, et quand et comment elles doivent être remplies.

La **Figure 1** oriente le lecteur dans le présent document en lui permettant d'identifier ses obligations d'enregistrement.

Des instructions pratiques pour la soumission d'un enregistrement figurent dans le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ce document est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

Un outil, le Navigator, est également disponible dans 23 langues pour aider les utilisateurs à identifier leurs obligations au titre de REACH. Il est accessible à l'adresse: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator>.

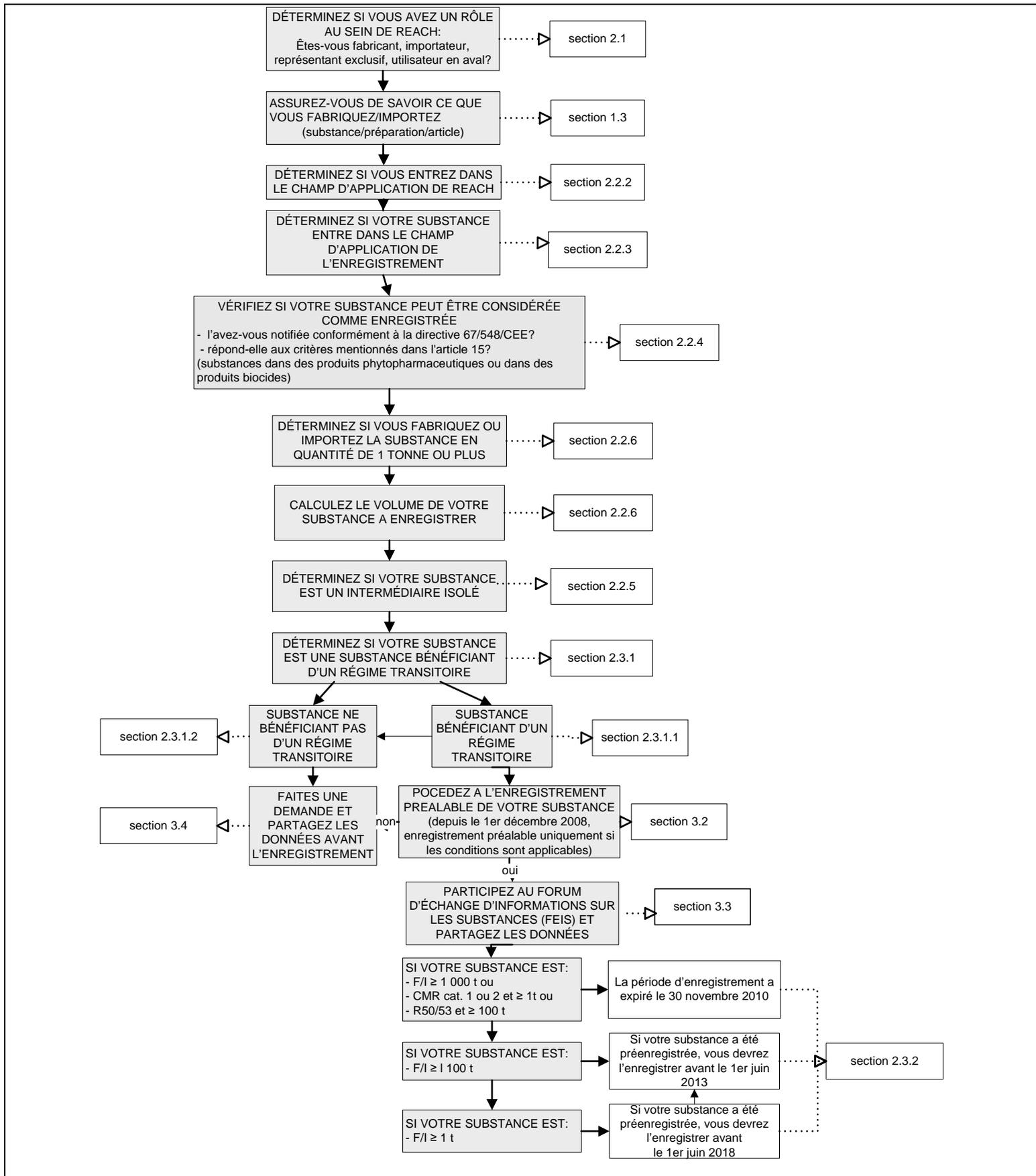


Figure 1: Étapes du processus d'enregistrement et lien avec la structure du présent document

1.2 Objectif de l'enregistrement

Le règlement REACH s'appuie sur le principe selon lequel il appartient aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de veiller à ce qu'ils fabriquent, mettent sur le marché ou utilisent des substances qui n'ont pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement. La responsabilité de la gestion des risques posés par les substances relève par conséquent des personnes physiques ou morales qui fabriquent, importent, commercialisent ou utilisent ces substances dans le cadre de leurs activités professionnelles.

Les dispositions d'enregistrement exigent des fabricants et des importateurs qu'ils collectent ou produisent des données sur les substances qu'ils fabriquent ou importent, qu'ils utilisent ces données pour évaluer les risques liés à ces substances et qu'ils élaborent et recommandent des mesures appropriées de gestion des risques pour maîtriser ces risques. Pour veiller à ce qu'ils se conforment effectivement à ces obligations, ainsi que pour des raisons de transparence, les fabricants et les importateurs sont tenus de préparer un dossier d'enregistrement au format IUCLID (en utilisant l'application logicielle IUCLID) et de le soumettre à l'ECHA via REACH IT (voir la section 5 du présent document).

Lorsqu'une substance est destinée à être ou est fabriquée ou importée par plus d'un fabricant ou importateur, certaines données doivent être partagées (voir la section 3) et soumises conjointement (voir la section 4.3) en vue de renforcer l'efficacité du système d'enregistrement, de réduire les coûts et les essais sur des animaux vertébrés. Tout en participant toujours à la soumission conjointe, un déclarant peut renoncer à certaines exigences en matière d'information et soumettre séparément les informations à l'ECHA dans certains cas précis (voir la section 4.3.2).

Sauf indication contraire dans le règlement REACH, les obligations d'enregistrement s'appliquent aux substances fabriquées ou importées en quantités d'une tonne ou plus par an par fabricant ou importateur (voir la section 2.2). Normalement, l'enregistrement doit être effectué avec succès et un numéro d'enregistrement doit être attribué au déclarant avant la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché d'une substance.

Toutefois, pour la plupart des substances qui sont déjà fabriquées ou importées (substances bénéficiant d'un régime transitoire), un régime transitoire spécial est applicable à condition que les substances aient été préalablement enregistrées.

La dernière échéance d'enregistrement est fixée au 31 mai 2018. Pour les substances devant être enregistrées avant cette date, les enregistrements préalables tardifs peuvent être soumis jusqu'au 31 mai 2017, ce qui permet de continuer leur fabrication ou importation sans enregistrement jusqu'à ce que l'échéance correspondante soit atteinte (31 mai 2018) (pour plus d'informations, voir les sections 2.3 et 3.2 du présent guide).

Si un fabricant ou un importateur ne procède pas à l'enregistrement avant l'échéance appropriée, la substance ne pourra être fabriquée dans l'UE ou mise sur le marché de l'UE qu'après avoir été enregistrée.

Les substances enregistrées peuvent en principe circuler librement sur le marché intérieur.

1.3 Substances, mélanges et articles

Le règlement REACH fixe les obligations applicables à la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et l'utilisation des substances telles quelles, contenues dans des mélanges ou dans des articles. Avant de continuer à expliquer quelles substances doivent être enregistrées, il est

important de bien comprendre ces termes ainsi que la façon dont sont traités les mélanges et les articles.

Par **substance**, on entend un élément chimique et ses composés. Ce terme couvre à la fois les substances obtenues selon un processus de fabrication (par exemple formaldéhyde ou méthanol) et les substances à l'état naturel. Il englobe également les additifs et les impuretés entrant dans le cadre du processus de fabrication, mais exclut tout solvant pouvant être séparé sans altérer la stabilité de la substance ou modifier sa composition. Des informations détaillées sur les substances et leur identité sont données dans le document *Guide pour l'identification et la désignation de substances dans le cadre de REACH et du CLP* disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Par **mélange**, on entend un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus. Les peintures, les vernis et les encres sont des exemples types de mélanges au titre de REACH. Les obligations REACH s'appliquent individuellement à chacune des substances contenues dans le mélange selon qu'elles entrent ou non dans le champ d'application du règlement REACH.

Chaque substance contenue dans un mélange doit individuellement être enregistrée lorsque le seuil d'une tonne par an est atteint (pour des informations supplémentaires sur la façon de calculer les quantités pour l'enregistrement des substances contenues dans des mélanges, veuillez vous référer aux sections 2.2.6.3 et 2.2.6.4). L'obligation d'enregistrement s'applique au fabricant ou importateur de chaque substance individuelle, ou si le mélange est importé tel quel, à l'importateur du mélange. Le formulateur, c'est-à-dire l'entité physique ou morale qui mélange les substances individuelles pour produire le mélange, n'a aucune obligation d'enregistrement au titre de REACH à moins qu'il soit parallèlement un fabricant ou un importateur des substances individuelles contenues dans le mélange ou un importateur du mélange lui-même.

Le règlement REACH considère les alliages comme des «mélanges spéciaux». Un alliage doit donc être traité de la même manière que les autres mélanges au titre de REACH. Cela signifie que, bien qu'un alliage ne soit pas assujéti à l'enregistrement, les éléments d'alliage (par exemple les métaux) doivent être enregistrés. L'obligation d'enregistrer les éléments d'alliage s'applique quel que soit le processus de production impliqué dans la fabrication de l'alliage. Les constituants qui ne sont pas ajoutés intentionnellement à l'alliage doivent être considérés comme des impuretés (c'est-à-dire qu'ils font partie de l'une des substances dans le mélange) et, par conséquent, il n'est pas nécessaire de les enregistrer séparément.

Par **article**, on entend tout objet auquel, au cours de sa production, sont donnés une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique (par exemple des produits manufacturés tels que les textiles, les puces électroniques, les meubles, les livres, les jouets, les équipements de cuisine). Une substance individuelle contenue dans un article est assujéti aux obligations d'enregistrement si elle est présente dans l'article en quantités supérieures à une tonne par an et si la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. L'obligation d'enregistrement s'applique au producteur de l'article ou, si l'article est importé, à l'importateur, pour autant que la substance n'ait pas été enregistrée pour cette utilisation. Des informations détaillées sur les articles et sur la façon dont ils sont traités en vertu du règlement REACH sont données dans le [Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

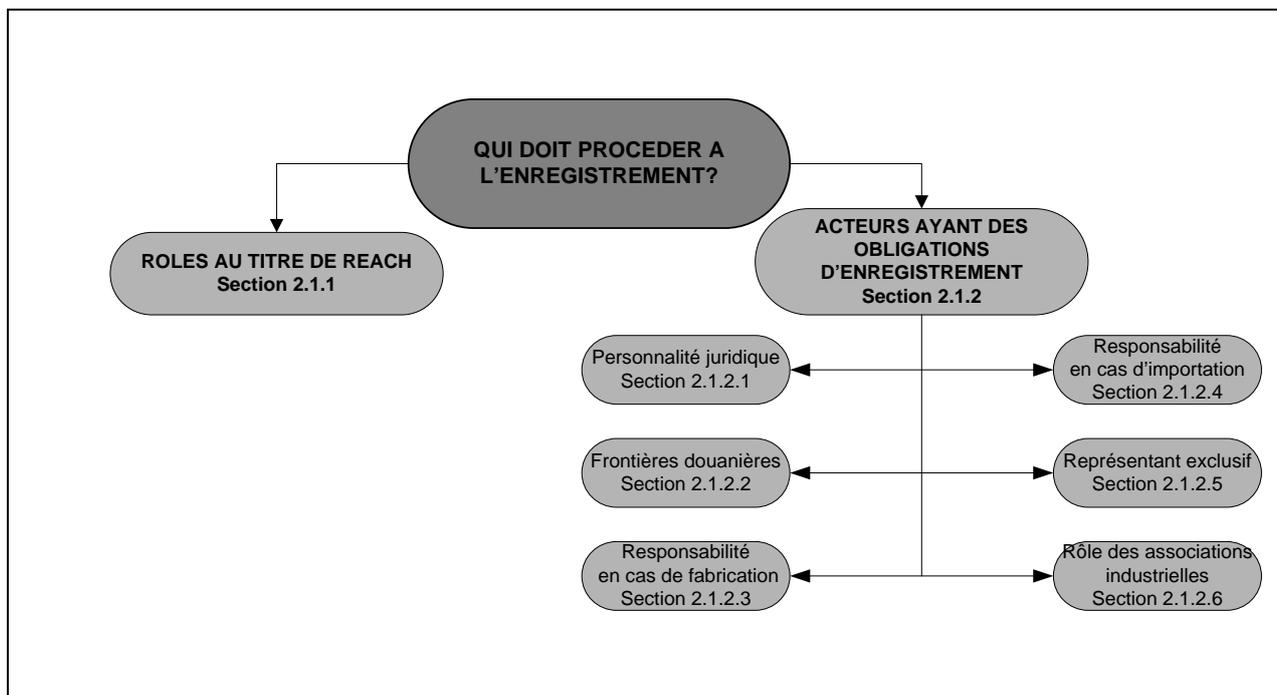
Les obligations d'enregistrement s'appliquent donc aux substances individuelles elles-mêmes indépendamment du fait qu'elles soient telles quelles, contenues dans un mélange ou dans un article. En d'autres termes, seules les substances doivent être enregistrées au titre de REACH, pas les mélanges ni les articles.

2 Obligations d'enregistrement

2.1 Qui doit demander l'enregistrement?

Objectif: Ce chapitre a pour objectif de préciser les acteurs auxquels incombent les obligations et responsabilités de l'enregistrement au titre de REACH.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



2.1.1 Rôles au titre de REACH

L'obligation d'enregistrer une substance ne s'applique qu'à certains acteurs établis dans l'UE. Avant de préciser les obligations des déclarants, il est important de bien connaître les différents rôles qu'une entreprise peut avoir au titre du règlement REACH.

Une entité légale (voir la section 2.1.2.1) peut avoir divers rôles à jouer en fonction de ses activités, y compris pour une même substance (par exemple, fabricant et importateur). **Par conséquent, il est très important que les entreprises connaissent bien leur(s) rôle(s) dans la chaîne d'approvisionnement pour chaque substance qu'elles manipulent**, car ce ou ces rôles sont un facteur décisif pour la détermination de leurs obligations d'enregistrement.

Les rôles suivants peuvent être adoptés dans le cadre de REACH:

Fabricant: toute personne physique ou morale établie dans l'UE qui fabrique une substance dans l'UE (article 3, paragraphe 9).

Fabrication: production ou extraction de substances à l'état naturel (article 3, paragraphe 8).

Importateur: toute personne physique ou morale établie dans l'UE qui est responsable de l'importation (article 3, paragraphe 11).

Importation: introduction physique sur le territoire douanier de l'UE (article 3, paragraphe 10).

Mise sur le marché: le fait de fournir un produit ou de le mettre à la disposition d'un tiers, à titre onéreux ou non. Toute importation est assimilée à une mise sur le marché (article 3, paragraphe 12).

Représentant exclusif: une personne physique ou morale établie dans l'UE et désignée par un fabricant, formulateur³ ou producteur d'un article établi en dehors de l'UE pour répondre aux obligations des importateurs (article 8).

Utilisateur en aval: toute personne physique ou morale établie dans l'UE, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles (article 3, paragraphe 13).

Utilisation: toute opération de transformation, de formulation, de consommation, de stockage, de conservation, de traitement, de chargement dans des conteneurs, de transfert d'un conteneur à un autre, de mélange, de production d'un article ou tout autre usage (article 3, paragraphe 24).

Producteur d'un article: toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans l'UE (article 3, paragraphe 4).

Distributeur: toute personne physique ou morale établie au sein de l'UE, y compris un détaillant, qui n'exécute que des opérations de stockage et de mise sur le marché d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, pour des tiers (article 3, paragraphe 14).

Fournisseur d'une substance ou d'un mélange: tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange.

Il est important de garder à l'esprit que les termes utilisés dans le règlement REACH pour décrire les divers rôles ont des définitions et significations très particulières ne correspondant pas toujours à l'interprétation qui peut en être faite dans d'autres contextes.

Exemple:

Une entreprise achetant des substances enregistrées **dans l'UE** puis les formulant en mélanges (peintures, par exemple) est considérée comme un utilisateur en aval au titre de REACH. Pour un non initié, cette entreprise peut être considérée comme un *fabricant* de peinture. Toutefois, dans le cadre du règlement REACH, cette entreprise n'est pas un *fabricant de substance* et n'a de ce fait aucune obligation d'enregistrement pour les substances en question.

³Un formulateur est un producteur de mélanges dans le cadre du règlement REACH.

2.1.2 Acteurs ayant des obligations d'enregistrement

Les seuls acteurs ayant des obligations d'enregistrement sont:

- les fabricants et importateurs de l'UE de substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges en quantités d'une tonne ou plus par an;
- les **producteurs et importateurs d'articles**, établis dans l'UE, dans le cas où l'article contient une substance en quantités supérieures à 1 tonne par an et la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.
- **«les représentants exclusifs»** établis dans l'UE et nommés par un fabricant, un formateur ou un producteur d'articles établis en dehors de l'UE pour répondre aux obligations d'enregistrement des importateurs (voir la section 2.1.2.5).

Exemples de situation dans laquelle un enregistrement est nécessaire:

- Le fabricant d'une substance utilisant lui-même la substance fabriquée est tenu d'enregistrer chaque substance fabriquée en quantités d'une tonne ou plus par an, sauf dérogations, et doit joindre à sa demande d'enregistrement les informations relatives à l'utilisation ou aux utilisations qu'il fait de cette substance et aux utilisations identifiées qu'en font ses clients.
- L'importateur d'un mélange doit demander l'enregistrement des substances présentes dans le mélange importé en quantités d'une tonne ou plus par an, sauf dérogations. Il doit joindre à sa demande d'enregistrement les informations relatives à l'utilisation ou aux utilisations identifiées de la ou des substances contenues dans le mélange. Les importateurs de mélanges ne sont pas tenus de demander l'enregistrement des mélanges tels quels; en effet, les mélanges ne peuvent pas être enregistrés.

Exemples de situation dans laquelle un enregistrement n'est pas nécessaire:

- Tout utilisateur de substances qu'il n'a pas fabriquées ou importées lui-même est un utilisateur en aval et n'a aucune obligation d'enregistrement de ces substances
- L'importateur d'une substance, d'un mélange ou d'un article provenant d'une entreprise non établie dans l'UE ayant nommé un «représentant exclusif» est considéré comme un utilisateur en aval et n'a par conséquent aucune obligation d'enregistrement. L'entreprise non établie dans l'UE informe l'importateur de cette désignation. En outre, le représentant exclusif doit disposer d'informations à jour sur l'identité de l'importateur et la quantité de substance importée.
- Le fabricant ou l'importateur d'une substance exempté d'enregistrement au titre de REACH n'est pas tenu de demander l'enregistrement de cette substance.

2.1.2.1 Personnalité juridique

Seule une personne physique ou morale établie dans l'UE peut être un déclarant. REACH-IT et IUCLID, ainsi que les guides techniques actuels, utilisent l'expression **«entité légale»** pour désigner toute personne physique ou morale ayant des droits et des obligations au titre de REACH.

Bien que le concept de personne physique ou morale soit défini par le droit national de chaque État membre de l'UE, les principes suivant peuvent présenter un intérêt:

- Le concept de «personne physique» est appliqué dans de nombreux systèmes juridiques pour désigner un être humain ayant les compétences et le droit de s'engager dans des contrats ou des transactions commerciales. Il s'agit de quelqu'un qui a atteint la majorité légale et est en pleine possession de ses droits (c'est-à-dire que ces droits ne lui ont pas été confisqués, par exemple en raison d'une condamnation au pénal).

- Le concept de «personne morale» est un concept similaire appliqué dans de nombreux systèmes juridiques pour désigner une entreprise dotée de la personnalité juridique par le système juridique s'appliquant à elle (le droit de l'État membre dans lequel elle est établie) et par conséquent apte à assumer ses droits et obligations, indépendamment des personnes ou autres entreprises derrière elle (dans le cas d'une «société anonyme» ou d'une «société à responsabilité limitée», de ses actionnaires). Autrement dit, la société existe d'elle-même et ses avoirs ne coïncident pas avec ceux de ses propriétaires. Une personne morale peut avoir des activités sur différents sites. Elle peut également ouvrir des «succursales» dont la personnalité juridique est celle du bureau principal ou du siège social. Dans ce cas, c'est ce dernier qui détient la personnalité juridique et il doit respecter les dispositions du règlement REACH s'il est établi dans l'UE. Par contre, une personne morale peut également ouvrir dans l'UE des «filiales» dans lesquelles elle détient des actions ou d'autres types de titres de propriété. Ces filiales ont une personnalité juridique différente et remplissent par conséquent les conditions requises pour être des «personnes morales établies dans l'UE» aux fins du règlement REACH. Elles doivent être considérées comme des fabricants et des importateurs différents qui peuvent être tenus de demander l'enregistrement des quantités de substances qu'elles fabriquent ou importent. Souvent, les opérateurs n'utilisent pas les termes «filiale» et «siège» dans cette acception technico-juridique, c'est pourquoi il faut chercher à savoir si l'entité évoquée a ou non la personnalité juridique.

En principe, chaque entité légale doit soumettre son propre enregistrement pour chaque substance individuelle. Dans le cas d'un groupement d'entreprises composé de plusieurs entités légales (par exemple, une société mère et ses filiales), chacune de ces entités légales doit demander son propre enregistrement. Par ailleurs, si une entité légale a deux unités de production ou plus qui ne sont pas des entités légales séparées, elle ne doit alors faire qu'une demande couvrant les différents sites.

Exemple:

Les sociétés internationales ont parfois, dans l'UE, plusieurs filiales agissant comme importateurs et réparties dans plusieurs États membres. Chacune de ces filiales, à condition d'avoir la personnalité juridique, est une personne morale au sens du règlement REACH. En fonction de la répartition des travaux au sein du groupement, chacune d'elles peut être un «importateur» responsable de l'importation. C'est au groupement ou aux entreprises individuelles d'affecter les tâches et les responsabilités aux entreprises du groupement.

2.1.2.2 Frontières douanières pour la fabrication et l'importation

REACH s'applique à l'Espace économique européen (EEA), c'est-à-dire les 28 États membres de l'UE et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Cela signifie que les importations en provenance d'Islande, du Liechtenstein et de Norvège ne sont pas considérées comme des importations aux fins de REACH.

Par conséquent, tout importateur d'une substance provenant d'Islande, du Liechtenstein ou de Norvège n'est plus tenu d'enregistrer cette dernière au titre de REACH et il est simplement considéré comme un distributeur ou un utilisateur en aval. Cependant, si le fabricant de la substance est établi en Islande, au Liechtenstein ou en Norvège, il sera assujéti aux mêmes obligations d'enregistrement que tous les fabricants de l'UE.

Les importateurs d'une substance venant de Suisse (pays non membre de l'UE n'appartenant pas à l'EEE) auront les mêmes obligations au titre de REACH que tous les autres importateurs.

Exemples:

Un formulateur achetant ses substances en Allemagne ou en Islande sera considéré comme un utilisateur en aval.

Un formulateur achetant ses substances en Suisse ou au Japon et les introduisant physiquement sur le territoire douanier de l'UE sera considéré comme un importateur.

2.1.2.3 Qui est responsable de l'enregistrement en cas de fabrication?

En cas de fabrication (voir la définition dans la section 2.1.1), l'enregistrement doit être effectué par l'entité légale qui procède à la fabrication. Il est important de toujours garder à l'esprit que seuls les fabricants établis dans l'UE sont tenus de soumettre un enregistrement pour la substance qu'ils fabriquent. L'obligation d'enregistrement s'applique également dans le cas où la substance n'est pas fabriquée dans l'UE mais exportée en dehors de l'UE après fabrication.

Qui est le déclarant en cas de fabrication en sous-traitance?

On entend généralement par fabricant sous-traitant (ou sous-traitant) une entreprise qui fabrique une **substance** dans ses propres installations techniques en suivant les instructions d'un tiers, en échange d'une compensation financière.

La substance est généralement mise sur le marché par la tierce partie. Cette approche est souvent utilisée pour une étape intermédiaire dans le processus de production pour laquelle un équipement sophistiqué est nécessaire (distillation, centrifugation, etc.).

À cet égard, l'entité légale qui fabrique la substance conformément à l'article 3, paragraphe 8, pour le compte de la tierce partie doit être considérée comme fabricant aux fins de REACH et est tenue d'enregistrer la substance qu'elle fabrique. Si l'entité légale qui procède dans la pratique à la fabrication est différente de l'entité légale qui possède le site de production, l'une de ces entités doit enregistrer la substance.

Pour plus d'informations sur les obligations qui incombent aux fabricants à façon au titre de REACH, veuillez consulter la fiche d'orientation de l'ECHA intitulée «Fabricant à façon en vertu du règlement REACH», disponible à l'adresse suivante:

<http://echa.europa.eu/web/guest/publications/fact-sheets>

2.1.2.4 Qui est responsable de l'enregistrement en cas d'importation?

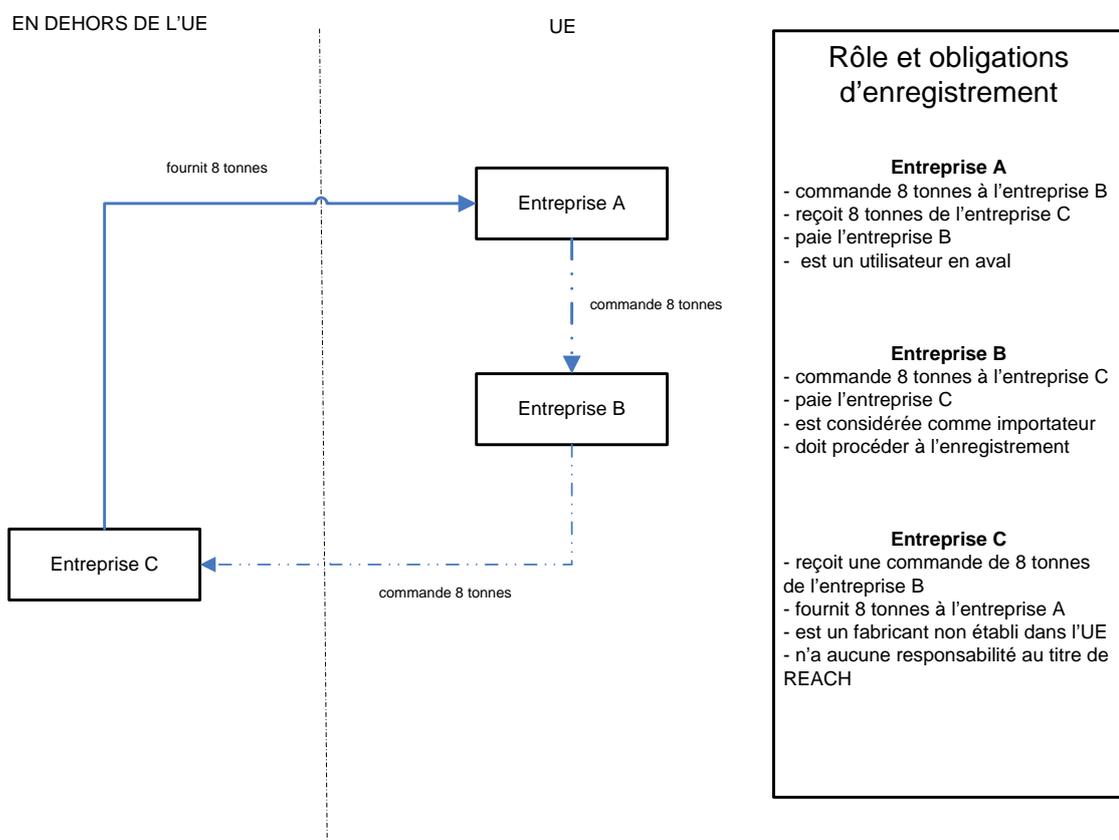
En cas d'importation (voir la définition dans la section 2.1.1), l'enregistrement doit être effectué par l'entité légale établie dans l'UE et responsable de l'importation. La responsabilité de l'importation dépend de nombreux facteurs (par exemple qui commande, qui paie, qui est chargé des formalités douanières ou les «INCOTERMS»⁴ choisis) mais ceux-ci peuvent ne pas être déterminants.

Par exemple, dans le cas d'une «agence commerciale» établie dans l'UE et agissant comme intermédiaire, c'est-à-dire transmettant une commande d'un acheteur à un fournisseur en dehors de l'UE (et payée pour ce service) mais n'assumant aucune responsabilité pour ce qui est des marchandises ou de leur paiement et n'en étant à aucun moment propriétaire, ladite agence commerciale ne doit pas être considérée comme un «importateur» aux fins du règlement REACH. Elle n'est en effet en rien responsable de l'introduction des marchandises.

⁴ Conditions internationales de vente: ensemble de règles internationales pour l'interprétation des conditions de vente

Dans de nombreux cas, le destinataire final des marchandises (le consignataire) sera l'entité légale responsable de l'importation. Cependant, ce n'est pas toujours le cas. Si par exemple une entreprise A (établie dans un pays de l'UE) commande des marchandises à une entreprise B (établie dans un autre pays de l'UE) qui agit comme distributeur, l'entreprise A ne sait probablement pas d'où les marchandises proviennent. L'entreprise B peut choisir de commander les marchandises soit à un fabricant de l'UE soit à un fabricant non établi dans l'UE. Si l'entreprise B choisit de commander à un fabricant non établi dans l'UE (l'entreprise C), les marchandises peuvent être livrées directement de l'entreprise C à l'entreprise A afin de faire des économies de coût de transport. C'est la raison pour laquelle l'entreprise A sera indiquée comme étant le consignataire sur les documents utilisés par les autorités douanières et le traitement douanier sera effectué dans le pays de l'entreprise A. Le paiement des marchandises est toutefois réglé entre les entreprises A et B. Il convient également de noter que dans le présent exemple, l'entreprise B n'est pas une «agence commerciale», comme décrit ci-dessus compte tenu du fait que l'«agence commerciale» ne choisit pas le fabricant à partir duquel les marchandises sont commandées. Du fait que la décision de commander des marchandises à un fabricant, établi ou non dans l'UE, incombe à l'entreprise B, cette entreprise (et non l'entreprise A) doit être considérée comme étant l'entité légale responsable de l'introduction physique des marchandises dans le territoire douanier de l'UE, alors que l'entreprise A est un utilisateur en aval. L'obligation d'enregistrement incomberait par conséquent à l'entreprise B. D'autre part, l'entreprise A devra pouvoir prouver par le biais d'une documentation aux autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation qu'elle est un utilisateur en aval, par exemple en démontrant que la commande a été faite auprès de l'entreprise B.

Figure 2: Rôle et obligations d'enregistrement des différents acteurs en cas d'importation



Il est important de noter que le «fabricant non établi dans l'UE» ou le fournisseur qui exporte une substance ou un mélange dans l'UE n'a aucune responsabilité au titre de REACH. L'entreprise assurant le transport de la substance ou du mélange n'a normalement pas non plus d'obligation au titre de REACH. Il peut y avoir des exceptions dans le cas de dispositions contractuelles particulières si l'entreprise de transport est établie dans l'UE et si elle est responsable de l'introduction de la substance dans l'UE.

De plus, il convient de noter que, lors de l'interprétation du terme «importateur» conformément au règlement REACH, il n'est pas possible d'avoir recours au règlement (UE) n° 952/2013 établissant le code des douanes de l'Union.

Si un «représentant exclusif» a été désigné, c'est lui qui est responsable de l'enregistrement (voir la section suivante).

2.1.2.5 Représentant exclusif d'un «fabricant non établi dans l'UE»'

Les substances importées dans l'UE telles qu'elles, contenues dans des mélanges ou dans certaines conditions, dans des articles doivent être enregistrées par les importateurs de ces substances établis dans l'UE. Cela signifie que chaque importateur doit enregistrer la ou les substances qu'il importe. Cependant, au titre de REACH, **une personne physique ou morale établie en dehors de l'UE, fabriquant une substance, formulant un mélange ou produisant un article peut désigner un représentant exclusif** pour effectuer l'enregistrement requis de la substance importée (telle quelle, contenue dans un mélange ou dans un article) dans l'UE (article 8, paragraphe 1). Cette mesure dégage les importateurs de l'UE appartenant à la même chaîne d'approvisionnement de leurs obligations d'enregistrement dans la mesure où ils sont alors considérés comme des utilisateurs en aval.

Qui peut désigner un représentant exclusif?

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, un «fabricant non établi dans l'UE», personne physique ou morale fabriquant une substance, formulant un mélange ou produisant un article importé dans l'UE, peut désigner un représentant exclusif pour s'acquitter des obligations d'enregistrement incombant aux importateurs. Les «distributeurs non établis dans l'UE»⁵ ne sont pas mentionnés dans l'article 8, paragraphe 1, et ne peuvent par conséquent pas désigner un représentant exclusif. Un représentant exclusif doit pouvoir donner des renseignements sur celui qu'il représente et il lui est conseillé de joindre un document provenant du «fabricant non établi dans l'UE» le désignant comme représentant exclusif dans son dossier d'enregistrement. Bien que l'inclusion de ces renseignements dans le dossier d'enregistrement ne revête pas un caractère obligatoire, ils devront être présentés aux autorités responsables sur demande.

Qui peut être représentant exclusif?

Un «représentant exclusif» est une entité légale établie dans l'UE, ayant suffisamment d'expérience dans la manipulation pratique des substances et des informations s'y rapportant pour pouvoir assumer les obligations des importateurs.

Il est à noter que le «représentant exclusif» est différent du «représentant tiers» (*article 4*). Un représentant tiers peut être désigné par un fabricant, un importateur ou, le cas échéant, par un utilisateur en aval pour permettre à ce déclarant potentiel de garder l'anonymat vis-à-vis des autres parties intéressées dans le processus de partage des données. Il n'est pas nécessaire ni conseillé à un représentant exclusif de désigner un représentant tiers car un représentant exclusif n'est pas tenu de communiquer aux autres participants au processus de

⁵ Il convient de noter qu'un «distributeur non établi dans l'UE» n'est **pas** un distributeur aux fins de REACH car ce n'est pas une personne physique ou morale **établie dans l'UE** (telle que définie dans l'article 3, paragraphe 14). Un distributeur établi dans l'UE ne peut, bien entendu, en aucun cas désigner un représentant exclusif.

partage des données l'identité du «fabricant non établi dans l'UE» qu'il représente (pour de plus amples informations à ce sujet, voir le document *Guide technique: partage de données* à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Que doit faire un «fabricant non établi dans l'UE» lorsqu'il désigne un représentant exclusif?

Lorsqu'il désigne un représentant exclusif, il est recommandé au «fabricant non établi dans l'UE» de fournir à son représentant exclusif des informations à jour sur la liste des importateurs de l'UE devant être couverts par l'enregistrement du représentant exclusif et sur les quantités importées dans l'UE. Ces informations peuvent également être fournies par d'autres moyens (par exemple, elles peuvent être notifiées directement au représentant exclusif par les importateurs de l'UE) en fonction des arrangements entre le «fabricant non établi dans l'UE» et le représentant exclusif.

Le «fabricant non établi dans l'UE» doit informer tous les importateurs de l'UE appartenant à la même chaîne d'approvisionnement qu'il a désigné un représentant exclusif chargé de l'enregistrement, dégageant ainsi les importateurs de leurs obligations d'enregistrement. Un «fabricant non établi dans l'UE» ne peut désigner qu'un représentant exclusif par substance. L'enregistrement du représentant exclusif doit indiquer de manière claire quelle quantité de substance il couvre - qu'il s'agisse de l'importation totale dans l'UE depuis un «fabricant non établi dans l'UE», ou de quantités spécifiées au sein de la totalité. Dans les cas où un importateur importe également des quantités de la même substance d'autres sources non établies dans l'UE, le représentant exclusif et l'importateur doivent être en mesure de donner des précisions aux autorités responsables sur les importations couvertes par l'enregistrement du représentant exclusif et couvertes par l'importateur. Sinon, l'importateur assume la responsabilité de toutes ses importations. En d'autres termes, un importateur doit présenter un enregistrement pour la quantité de substance qu'il importe, mais il n'est pas tenu de couvrir le volume de la substance couverte par l'enregistrement du représentant exclusif.

Quelles sont les conséquences pour les importateurs de l'UE?

Lorsqu'un importateur reçoit d'un «fabricant non établi dans l'UE» appartenant à sa chaîne d'approvisionnement des informations selon lesquelles un représentant exclusif a été désigné pour assumer les obligations d'enregistrement, il est considéré comme un utilisateur en aval du représentant exclusif pour les quantités couvertes par l'enregistrement du représentant exclusif. Ce changement de statut de l'importateur en utilisateur en aval ne concerne que la même chaîne d'approvisionnement, c'est-à-dire que les quantités importées, en provenance du «fabricant non établi dans l'UE» ayant désigné le représentant exclusif. Si cet importateur importe également la substance en provenance d'autres fournisseurs non établis dans l'UE, il doit également enregistrer les quantités importées provenant de ces fournisseurs non établis dans l'UE, sauf si ceux-ci ont eux-mêmes désigné un représentant exclusif pour gérer leurs exportations.

L'importateur reçoit de son «fabricant non établi dans l'UE» confirmation de la désignation du représentant exclusif, mais il a également intérêt à obtenir confirmation par écrit du représentant exclusif, que ses quantités importées et l'usage qu'il fait de la substance sont bien couverts par la demande d'enregistrement présentée par le représentant exclusif. L'importateur dispose ainsi d'un point de contact auquel il peut, en tant qu'utilisateur en aval, faire connaître l'utilisation qu'il fait de la substance, mais également d'une documentation claire selon laquelle les importations sont bien couvertes par l'enregistrement du représentant exclusif, à défaut de quoi il reste responsable des importations.

L'importateur peut décider, comme tout utilisateur en aval, d'effectuer sa propre évaluation de la sécurité chimique (pour de plus amples informations, voir le *Guide technique: utilisateurs en aval* à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Étant donné qu'un effort considérable est requis pour cela, il est conseillé à l'importateur de considérer soigneusement dans quelle mesure elle peut être nécessaire.

Obligations du représentant exclusif concernant l'enregistrement des substances

Le représentant exclusif est pleinement responsable et doit assumer toutes les obligations des importateurs pour les substances dont il est responsable. Ces obligations ne se limitent pas à l'enregistrement et comprennent également d'autres obligations des importateurs au titre de REACH.

Les paragraphes suivants décrivent le rôle du représentant exclusif quant à ses obligations d'enregistrement. Il est rappelé au lecteur que d'autres obligations du représentant exclusif, telles que l'enregistrement préalable, le partage des données, etc. sont décrites dans les sections correspondantes du présent guide consacrées aux obligations des importateurs. Lorsque les obligations du représentant exclusif diffèrent de celles des importateurs, celles-ci sont spécifiquement mentionnées.

Le représentant exclusif enregistre les quantités importées en fonction des dispositions contractuelles entre le «fabricant non établi dans l'UE» et lui-même.

REACH ne fait pas de distinction entre les importations directes et indirectes vers l'UE et par conséquent ces termes ne sont pas utilisés dans ce guide. Il est essentiel d'établir une identification claire de:

- qui, au sein de la chaîne d'approvisionnement d'une substance en dehors de l'UE, est le fabricant, le formulateur ou le producteur d'un article;
- qui a désigné le représentant exclusif;
- de quelles importations le représentant exclusif est responsable.

Tant que ces conditions sont remplies, **il importe peu que les étapes ou la chaîne d'approvisionnement soient situées en dehors de l'UE entre le fabricant, le formulateur ou le producteur d'un article et l'importateur vers l'UE.**

Il convient toutefois de noter que la désignation d'un représentant exclusif par le «fabricant non établi dans l'UE» requiert que les importateurs conservent une documentation exacte sur les quantités importées des substances couvertes par l'enregistrement du représentant exclusif et les quantités importées non couvertes. Dans le cas d'importation de mélanges, l'importateur aura également besoin de savoir quelle quantité de la substance dans un mélange est couverte par un enregistrement du représentant exclusif, dans le cas contraire, il sera soumis à une obligation d'enregistrement lui-même. Il sera nécessaire de présenter cette documentation aux autorités responsables sur demande.

Le dossier d'enregistrement du représentant exclusif doit préciser tous les usages des importateurs (devenus, de fait, utilisateurs en aval) couverts par l'enregistrement. Le représentant exclusif doit tenir une liste à jour des clients établis dans l'UE (importateurs) et appartenant à la même chaîne d'approvisionnement du «fabricant non établi dans l'UE», des quantités couvertes pour chacun de ces clients, ainsi que des informations sur la fourniture de la dernière mise à jour de la fiche de données de sécurité.

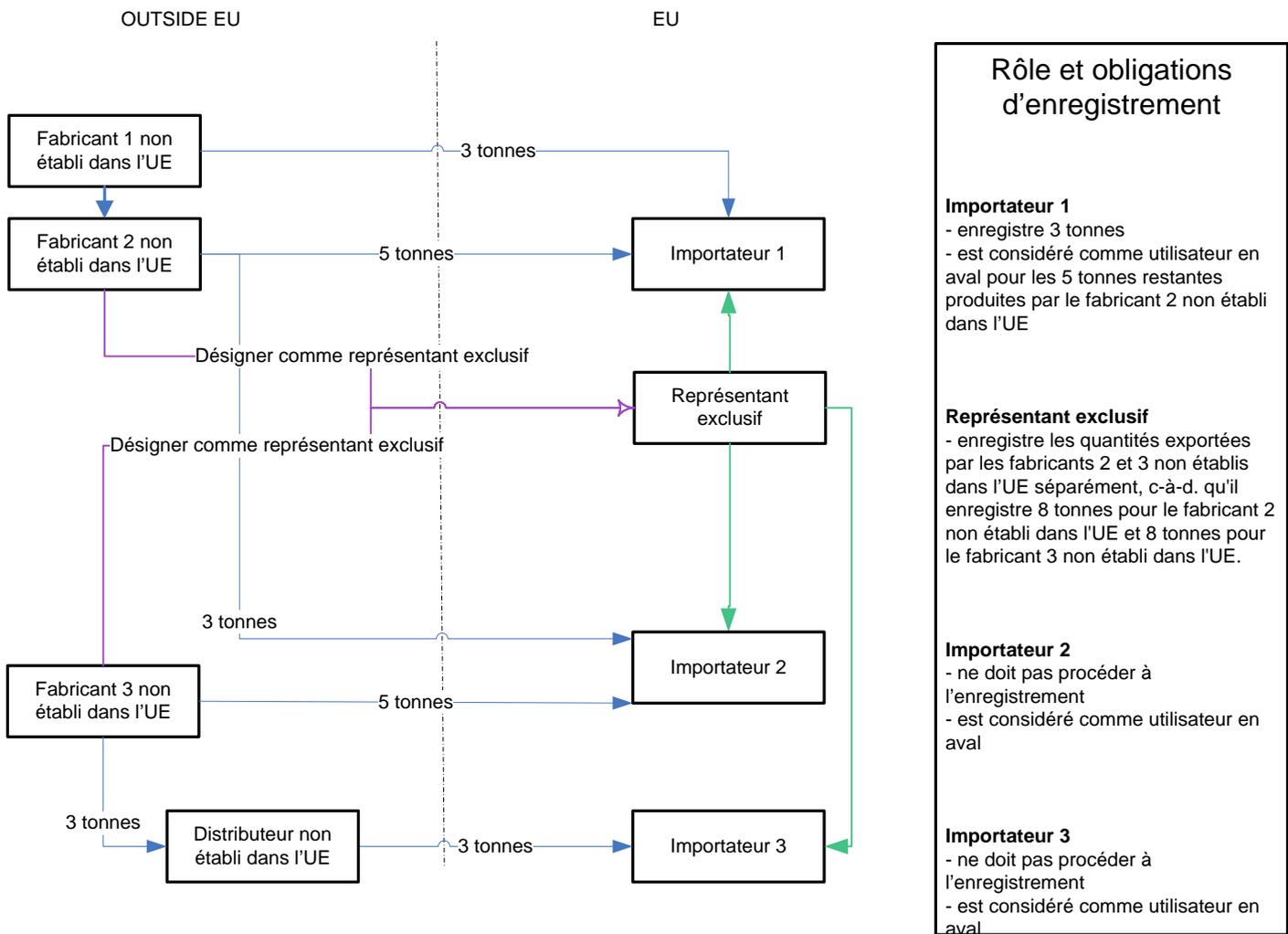
Bien que le représentant exclusif soit juridiquement responsable de l'enregistrement, on peut s'attendre à ce que, dans la plupart des cas, ce soit le «fabricant non établi dans l'UE» qui lui fournisse toutes les données nécessaires pour son dossier d'enregistrement. Si un «fabricant non établi dans l'UE» décide de changer de représentant exclusif, le successeur doit mettre à jour les informations fournies à l'ECHA concernant l'entité légale. Il est recommandé que la nouvelle entité légale apporte les preuves de sa désignation et de l'acceptation de ce changement par le précédent représentant exclusif. Un changement de représentant exclusif constitue un changement de personnalité juridique, auquel s'appliquent les exigences de la section 7.2 du présent guide technique. Afin d'écarter tout litige, il est recommandé de prévoir des clauses sur un possible changement ultérieur du représentant exclusif dans les contrats entre le «fabricant non établi dans l'UE» et le représentant exclusif.

Le représentant exclusif peut représenter un ou plusieurs «fabricants non établis dans l'UE». S'il agit pour le compte de plusieurs «fabricants non établis dans l'UE», il doit présenter un dossier d'enregistrement distinct pour chacun de ces fabricants. Les quantités de substance à enregistrer dans chaque enregistrement correspondent au total des quantités de la même substance couvertes par les dispositions contractuelles entre le représentant exclusif et le «fabricant non établi dans l'UE» spécifique représentés par lui. Les informations nécessaires pour le dossier d'enregistrement doivent être déterminées en fonction de ces quantités. Les présentations distinctes permettent de protéger les informations commerciales confidentielles (CBI) du «fabricant non établi dans l'UE» et de garantir l'égalité de traitement avec les fabricants établis dans l'UE (les fabricants établis dans l'UE doivent présenter des dossiers d'enregistrement distincts pour chaque entité légale). Il est à noter que les représentants exclusifs sont tenus de soumettre des enregistrements distincts non seulement pour chaque «fabricant non établi dans l'UE» qu'ils représentent mais aussi pour les quantités de la même substance qu'ils fabriquent eux-mêmes ou importent d'autres «fabricants non établis dans l'UE».

Le représentant exclusif doit déclarer la taille de l'entreprise non établie dans l'UE qu'il représente et **non** la taille de l'entreprise qui assure la représentation exclusive.

Si plusieurs entreprises établies en dehors de l'UE font partie du même groupe, et ces entreprises exportent les mêmes substances dans l'UE, chaque entreprise constitue un «fabricant non établi dans l'UE» au titre de REACH et peut désigner un représentant exclusif. Même si le même représentant exclusif est désigné par plusieurs entreprises ou par toutes les entreprises, le représentant exclusif devra soumettre des enregistrements distincts pour chacune des entreprises qu'il représente. D'un point de vue technique, cela signifie que le représentant exclusif doit créer un compte de représentant exclusif dans REACH-IT pour chaque fabricant non établi dans l'UE qu'il représente (et non pas un seul compte de représentant exclusif dans REACH-IT pour plusieurs fabricants non établis dans l'UE).

Figure 3: Rôles et obligations d'enregistrement des différents acteurs lorsqu'un représentant exclusif est désigné



Importation de mélanges lorsqu'un représentant exclusif est désigné

Un importateur de mélange est tenu d'enregistrer les substances contenues dans les mélanges qu'il importe et doit connaître l'identité chimique et la concentration des substances contenues dans les mélanges. Si le «fabricant non établi dans l'UE» du mélange ou de chaque substance contenue dans le mélange désigne un représentant exclusif, c'est le représentant exclusif qui s'occupera des formalités d'enregistrement de chaque substance à la place des importateurs. Le «fabricant non établi dans l'UE» informera les importateurs qu'un représentant exclusif a été désigné. Si le «fabricant non établi dans l'UE» désigne des représentants exclusifs distincts pour les différentes substances contenues dans le mélange ou ne désigne des représentants exclusifs que pour certaines des substances contenues dans le mélange, ces informations doivent être communiquées clairement aux importateurs de manière à savoir de quelles obligations ils sont dégagés et quelles obligations afférentes à l'enregistrement des substances ils doivent malgré tout respecter. En tout état de cause, les importateurs des mélanges et le ou les représentants exclusifs doivent être en mesure de documenter quelles quantités des substances importées contenues dans le ou les mélanges sont couvertes par le dossier d'enregistrement du ou des représentants exclusifs et quelles quantités sont couvertes par le dossier d'enregistrement des importateurs eux-mêmes.

2.1.2.6 Rôle des associations industrielles et d'autres types de prestataires de services

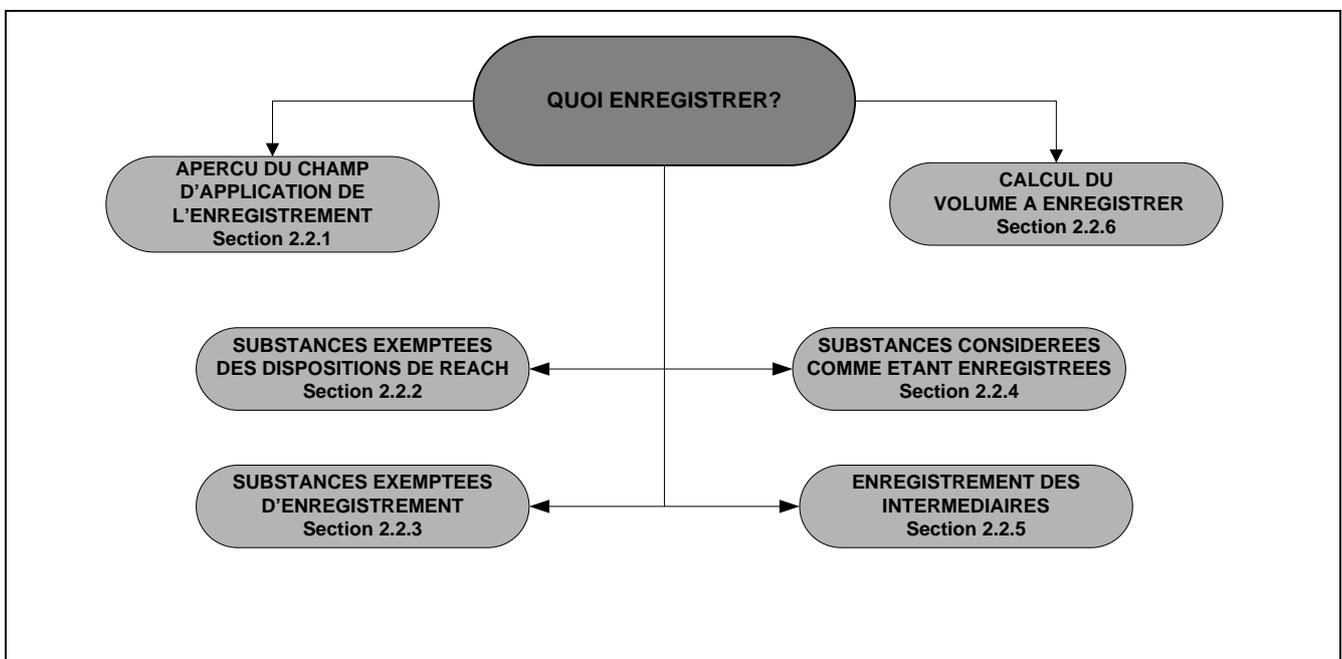
L'enregistrement proprement dit d'une substance ne peut être effectué que par le fabricant, l'importateur ou le producteur d'un article ou par le représentant exclusif et ne peut en aucun cas être effectué par une tierce partie, y compris par des associations industrielles, sauf si elles agissent comme représentant exclusif d'une ou plusieurs entreprises non établies dans l'UE.

Toutefois, les associations industrielles peuvent apporter une aide précieuse aux déclarants quant à la préparation des dossiers d'enregistrement et elles peuvent faciliter la coordination du processus. Elles peuvent en outre disposer de données utiles sur la substance ainsi que d'informations sur la catégorisation de la substance et les références croisées, qui peuvent être utilisées dans le processus de partage des données. Elles peuvent également être désignées pour représenter un déclarant dans des discussions avec d'autres déclarants concernant la préparation de la soumission conjointe de données sur les risques et agir comme représentant tiers. Elles peuvent compter, parmi leurs membres, des entreprises non établies dans l'UE qui, bien que n'ayant aucune obligation directe d'enregistrement, peuvent fournir des informations et une aide grâce à ces associations.

2.2 Quoi enregistrer?

Objectif: Ce chapitre donne un aperçu des substances assujetties à l'obligation d'enregistrement, ainsi qu'une explication détaillée des circonstances dans lesquelles les diverses dérogations à l'enregistrement sont applicables. Étant donné que pour chaque substance, les quantités fabriquées ou importées ont une importance capitale pour déterminer si un enregistrement est nécessaire et, si oui, comment l'effectuer, ce chapitre donne également un aperçu des méthodes de calcul du volume à enregistrer.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



2.2.1 Aperçu du champ d'application de l'enregistrement

L'enregistrement est obligatoire pour toutes les substances fabriquées ou importées en quantités d'une tonne ou plus par an par fabricant ou importateur, sauf pour celles qui sont exemptées de l'obligation d'enregistrement. L'obligation d'enregistrement s'applique à toutes les substances qu'elles soient dangereuses ou non. C'est-à-dire les substances telles que,

contenues dans des mélanges ou les substances contenues dans des articles, destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation

Pour tous les enregistrements, un dossier d'enregistrement doit être préparé et soumis par voie électronique à l'ECHA. Les informations que le déclarant doit fournir dans le dossier d'enregistrement dépendront du volume (nombre de tonnes fabriquées ou importées par an) de la substance à enregistrer.

La définition d'une substance au titre de REACH (voir la section 1.3) est très large et englobe non seulement des produits chimiques, qu'ils soient dangereux ou non, mais aussi chaque type de substance chimique fabriquée ou importée dans l'UE. Elle couvre des substances déjà très réglementées par d'autres législations, par exemple les substances radioactives, les médicaments, les aliments destinés à la consommation humaine ou animale, les biocides ou les pesticides. Ces substances sont complètement ou partiellement exemptées des dispositions de REACH ou des exigences en matière d'enregistrement (voir les sections suivantes ci-dessous). D'autres substances relevant du champ d'application des textes spécifiques de la législation, par exemple les emballages de denrées alimentaires et les produits cosmétiques, bien que assujetties à l'enregistrement, bénéficient d'exigences réduites en matière d'évaluation des risques au titre de REACH (voir la section 4.2.1).

Lorsque le fabricant ou l'importateur souhaite enregistrer plusieurs compositions ou formes d'une substance [par exemple un nanomatériau (NM)⁶] dans le même dossier d'enregistrement, il doit veiller à ce que les informations pertinentes requises en vertu des annexes VII à XI tiennent compte de toutes les compositions ou formes enregistrées, et qu'elles soient communiquées de manière transparente dans les dossiers d'enregistrement correspondants transmis à l'ECHA.

Pour de plus amples informations et des conseils spécifiques sur les dossiers d'enregistrement pour les nanomatériaux, veuillez consulter *l'annexe 4: Recommandations relatives aux nanomatériaux applicables au Guide technique: enregistrement* disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Le présent document d'orientation concerne les exigences en matière d'enregistrement des substances telles qu'elles et contenues dans des mélanges. Pour les substances contenues dans des articles, le lecteur est invité à consulter le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) qui explique en détails les conditions particulières et les obligations que le règlement REACH impose aux producteurs ou aux importateurs d'articles.

2.2.2 Substances exemptées des dispositions du règlement REACH

2.2.2.1 Substances radioactives

Les substances radioactives sont des substances qui contiennent un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée en ce qui concerne la protection contre le rayonnement. Autrement dit, ce sont des substances qui libèrent un niveau de rayonnement tel qu'il est nécessaire d'en protéger les personnes et l'environnement.

⁶ Recommandation de la Commission relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE), disponible à l'adresse <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32011H0696>

Les substances radioactives sont couvertes par une législation particulière⁷ et sont par conséquent exemptées des dispositions de REACH.

Référence juridique: article 2, paragraphe 1, point a)

2.2.2.2 Substances sous surveillance douanière

Si des substances (telles quelles, contenues dans un mélange ou dans un article) en dépôt temporaire, en zone franche ou en entrepôt franc en vue d'une réexportation, ou en transit, et restent sous surveillance douanière sans qu'elles ne fassent l'objet d'aucun traitement ou transformation, elles ne sont pas assujetties au règlement REACH.

Il est par conséquent conseillé aux importateurs de substances qui souhaitent être exemptés des dispositions de REACH, de s'assurer que ces substances répondent aux conditions suivantes:

- les substances sont stockées dans une zone franche ou dans un entrepôt franc répondant à la définition qui en est donnée par la législation douanière, ou font l'objet d'une autre procédure douanière pertinente (procédure de transit, stockage temporaire);
- les substances sont confiées à la surveillance des autorités douanières, et
- les substances ne font l'objet d'aucune forme de traitement ou de transformation pendant leur séjour dans l'UE. Une zone franche ou un entrepôt franc situés sur le territoire de l'UE fait partie de l'UE.

En cas de doute, il est conseillé de contacter les autorités douanières qui pourront donner des précisions plus détaillées sur les éventuels régimes douaniers institués par le règlement (UE) n° 952/2013 établissant le code des douanes de l'Union et pouvant s'appliquer aux substances ne faisant que traverser l'UE.

Référence juridique: article 2, paragraphe 1, point b)

2.2.2.3 Substances utilisées dans l'intérêt de la défense et faisant l'objet d'exemptions nationales

Le règlement REACH permet individuellement aux États membres d'exempter, dans certains cas, certaines substances (telles quelles, contenues dans un mélange ou dans un article) de l'application du règlement REACH, dans l'intérêt de la défense.

Il est à noter que cette exemption n'est applicable qu'une fois que l'État membre a pris, conformément à son régime juridique, une mesure officielle d'exemption, dans des cas particuliers, de certaines substances des dispositions du règlement REACH. Cette exemption ne s'applique bien entendu que dans le territoire de l'État membre en question.

On peut s'attendre à ce que les États membres décidant d'appliquer une telle exemption en informent les fournisseurs concernés; toutefois, en cas de doute, il est conseillé aux fabricants, importateurs et producteurs de mélanges ou d'articles utilisés par les forces armées ou les autorités d'un État membre dans le cadre de la défense, de contacter lesdites forces armées ou autorités pour vérifier si leurs substances, mélanges ou articles ont fait l'objet d'une exemption.

⁷ Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (JO L 159 du 29.9.1996, p.1)

Afin d'harmoniser davantage les pratiques nationales en la matière, un code de conduite volontaire relatif aux exemptions dans l'intérêt de la défense au titre de REACH a été adopté par les États membres participant à l'Agence européenne de défense.

Des informations supplémentaires sur les exemptions nationales dans l'intérêt de la défense de chaque État membre sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne de défense (<http://www.eda.europa.eu/reach>).

Référence juridique: article 2, paragraphe 3

2.2.2.4 Déchets

Un «déchet» est défini dans la directive cadre 2008/98/CE relative aux déchets⁸ comme étant toute substance ou tout objet dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire. Il peut s'agir de déchets ménagers (par exemple, journaux ou vêtements, aliments, boîtes métalliques ou bouteilles) ou de déchets professionnels ou industriels (par exemple, pneus, scories, châssis de fenêtres mis au rebut).

Les exigences du règlement REACH concernant les substances, les mélanges et les articles ne s'appliquent pas aux déchets; et les opérations de traitement des déchets ne sont pas des utilisations en aval au titre de REACH. Toutefois, cela ne signifie pas que les substances au stade de déchet sont totalement exemptées des dispositions de REACH. Lorsqu'une évaluation de la sécurité chimique est requise (voir la section 4.2.1 du présent guide), elle doit couvrir le cycle de vie complet de la substance dans l'évaluation de l'exposition, y compris l'étape de gestion des déchets. Des informations supplémentaires à ce sujet figurent dans le *Guide sur les déchets et les substances valorisées* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Il importe de remarquer que lorsqu'un déchet est valorisé et que lors du processus de valorisation une autre substance, un autre mélange ou un autre article est produit, les exigences du règlement REACH sont applicables au matériau valorisé, au même titre que toute autre substance, tout autre mélange ou tout autre article fabriqué, produit ou importé dans l'UE. Dans des cas particuliers, lorsqu'une substance valorisée dans l'UE est la même qu'une substance qui a déjà été enregistrée, une exemption de l'obligation d'enregistrement peut être applicable. Des informations supplémentaires sur la valorisation sont données dans la section 2.2.3.5 du présent guide.

Référence juridique: article 2, paragraphe 2

2.2.2.5 Intermédiaire non isolés

Les intermédiaires sont une classe de substances pour lesquelles des dispositions spécifiques ont été établies dans le cadre de REACH pour des raisons de praticabilité et en raison de leur nature particulière. Un intermédiaire est défini comme «*une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance*» (article 3, paragraphe 15).

Le règlement REACH établit une distinction entre intermédiaires non isolés et intermédiaires isolés. **Le règlement REACH ne s'applique pas aux intermédiaires non isolés.** REACH s'applique toutefois aux intermédiaires isolés, bien qu'ils puissent bénéficier d'exigences réduites en matière d'enregistrement dans des conditions particulières. Les intermédiaires isolés sont discutés dans la section 2.2.5 du présent document.

⁸ Directive 2008/98/CE abrogeant et remplaçant la directive 2006/12/CE mentionnée dans l'article 2, paragraphe 2 du règlement REACH.

Un intermédiaire non isolé est défini comme *un intermédiaire qui, pendant la synthèse, n'est pas retiré intentionnellement (sauf à des fins d'échantillonnage) des dispositifs dans lesquels a lieu la synthèse. Ces dispositifs comprennent la cuve de réaction, le matériel annexe et tout matériel par lequel la ou les substances passent au cours d'un processus à flux continu ou d'un processus discontinu, ainsi que les tuyauteries permettant le transfert d'une cuve à l'autre en vue de la prochaine étape de la réaction. Ils ne comprennent pas les réservoirs et autres récipients dans lesquels la ou les substances sont conservées après la fabrication (article 3, paragraphe 15, point a))*. Les intermédiaires entrant dans le cadre de la définition ci-dessus sont par conséquent exemptés des dispositions de REACH.

Il est toutefois à noter que des quantités de la même substance peuvent être utilisées dans d'autres opérations ou dans d'autres conditions, ce qui veut dire que ces quantités ne peuvent pas être considérées comme intermédiaires non isolés. Seules les quantités de la substance utilisée dans les conditions lui donnant qualification d'intermédiaire non isolé sont exemptées des dispositions de REACH. Pour les quantités restantes, les exigences pertinentes au titre de REACH doivent être satisfaites.

Des informations supplémentaires sur les intermédiaires figurent dans le *Guide technique: intermédiaires* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Références juridiques: article 2, paragraphe 1, point c); article 3, paragraphe 15, point a)

2.2.2.6 Substances transportées

Le règlement REACH exempte de ses dispositions le transport des substances dangereuses et des substances dangereuses contenues dans des mélanges dangereux par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne. Il est à noter que pour toutes les activités (fabrication, importation, utilisation) liées aux substances concernées, autres que leur transport, les exigences REACH sont applicables (à moins de faire l'objet d'une autre exemption).

La législation communautaire des transports (par exemple, la directive 2008/68/CE relative au transport intérieur des marchandises dangereuses et ses modifications ultérieures) régit déjà les conditions de sécurité de transport de substances dangereuses par divers moyens de transport et par conséquent, ce transport est exempté des dispositions du règlement REACH.

Référence juridique: article 2, paragraphe 1, point d)

2.2.3 Substances exemptées d'enregistrement

Les substances qui présentent un risque minimum du fait de leurs propriétés intrinsèques (comme l'eau, l'azote, etc.) et les substances pour lesquelles l'enregistrement est considéré inapproprié ou inutile (telles que les substances présentes dans la nature comme les minéraux, les minerais et les concentrés de minerai, s'ils ne sont pas chimiquement modifiés) sont exemptées d'enregistrement.

Les polymères sont exemptés de l'obligation d'enregistrement alors que les substances monomères ou toute autre substance dont ils sont constitués doivent être enregistrées sous réserve que certaines conditions soient remplies.

Le règlement REACH exempte de cette obligation certaines substances qui font l'objet d'une réglementation appropriée au titre d'une autre législation, telles que les substances utilisées dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale ou dans les médicaments, lorsque les critères pertinents sont respectés.

Des exemptions d'enregistrement supplémentaires sont applicables pour les substances qui sont déjà enregistrées et sont soit exportées et réimportées dans l'UE soit valorisées via un processus de valorisation dans l'UE.

Il convient de noter que les substances exemptées de l'obligation d'enregistrement peuvent tout de même être soumises à autorisation ou aux dispositions relatives aux restrictions au titre de REACH.

Les conditions particulières dans lesquelles les exemptions d'enregistrement au titre de REACH s'appliquent sont décrites en détail ci-dessous.

2.2.3.1 Aliments destinés à la consommation humaine ou animales

Lorsqu'une substance entre dans la composition des aliments destinés à la consommation humaine ou animale conformément au règlement (CE) n° 178/2002 sur la sécurité des denrées alimentaires, il n'est pas nécessaire de l'enregistrer. Cela comprend l'utilisation de la substance:

- en tant qu'additif alimentaire dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 89/107/CEE du Conseil, telle que modifiée par la directive 94/34/CE;
- en tant qu'agent aromatisant dans des denrées alimentaires relevant du champ d'application de la directive 88/388/CEE du Conseil et de la décision 1999/217/CE de la Commission;
- en tant qu'additif dans les aliments destinés à la consommation animale relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2003;
- dans la nutrition animale relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 767/2009.

Le règlement sur la sécurité des denrées alimentaires exige déjà que les aliments destinés à la consommation humaine ne puissent être mis sur le marché que s'ils ne sont pas préjudiciables à la santé humaine et s'ils sont propres à la consommation humaine. De même, conformément au règlement sur la sécurité des denrées alimentaires, les aliments ne doivent être mis sur le marché ou donnés aux animaux producteurs de denrées alimentaires que s'ils sont sans danger, c'est-à-dire s'ils n'ont aucun effet néfaste sur la santé humaine ou animale, et si les aliments dérivés des animaux producteurs de denrées alimentaires sont sans danger pour l'homme. De plus, en ce qui concerne les additifs alimentaires, les aromatisants alimentaires et leurs matériaux de base, les additifs utilisés dans les aliments destinés à la consommation animale et la nutrition animale, des textes spécifiques de la législation de l'UE créent déjà un système d'autorisation des substances pour ces utilisations particulières. L'enregistrement au titre de REACH serait donc considéré comme une double réglementation.

En conséquence, les fabricants et importateurs de substances susceptibles d'être utilisées dans la préparation d'aliments destinés à la consommation humaine ou animale ont intérêt à savoir si leur propre entité légale ou leurs clients utilisent ces substances dans des aliments destinés à la consommation humaine ou animale conformément au règlement sur la sécurité des denrées alimentaires car, dans ce cas, ils ne sont pas tenus d'enregistrer cette utilisation, du moins pour les quantités de substances ainsi utilisées.

Les substances fabriquées dans l'UE et exportées vers un pays tiers, qui satisfont aux exigences du règlement sur la sécurité des denrées alimentaires sont également exemptées d'enregistrement au titre de REACH dans la mesure où les substances sont utilisées dans les aliments destinés à la consommation humaine ou animale. Les importations de substances destinées à cette utilisation en provenance d'un pays tiers sont également couvertes par la même exception et ne doivent pas être enregistrées au titre de REACH.

Il est à noter que des quantités de la même substance utilisées à d'autres fins que la production d'aliments destinés à la consommation humaine et animale ne sont pas exemptées d'enregistrement. Seules les quantités de la substance entrant dans la composition d'aliments

destinés à la consommation humaine ou animale sont exemptées de l'obligation d'enregistrement au titre de REACH.

Exemple:

Un fabricant produit 100 tonnes d'acide sulfurique dans l'année X. 50 tonnes sont utilisées dans des denrées alimentaires conformément au règlement sur la sécurité des denrées alimentaires, et 50 tonnes sont utilisées pour la formulation d'un mélange non alimentaire. Les 50 tonnes utilisées pour la formulation du mélange non alimentaire sont assujetties aux dispositions d'enregistrement du règlement REACH, alors que les 50 tonnes utilisées dans les denrées alimentaires sont exemptées.

Référence juridique: article 2, paragraphe 5, point b)

2.2.3.2 Médicaments

Lorsqu'une substance est utilisée dans un médicament dans le cadre:

- du règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments;
- de la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires; ou
- de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

il n'est pas nécessaire de l'enregistrer au titre du règlement REACH pour cette utilisation. La même exemption s'applique que la substance soit fabriquée dans l'UE et utilisée dans l'UE ou exportée vers un pays tiers. Les importations de substances destinées à cette utilisation en provenance d'un pays tiers sont également couvertes par la même exemption et ne doivent pas être enregistrées au titre de REACH.

En conséquence, les fabricants et importateurs de substances susceptibles d'être utilisées dans la préparation de produits à usage pharmaceutique ont intérêt à savoir si leur propre entité légale ou leurs clients utilisent ces substances dans des médicaments couverts par la législation pharmaceutique à laquelle il est fait allusion ci-dessus car, dans ce cas, ils ne sont pas tenus de les enregistrer au titre de REACH dans la mesure où lesdites substances sont utilisées dans de tels médicaments.

L'exemption ne fait pas de distinction entre ingrédients actifs et non actifs et elle s'applique à toute substance «utilisée dans des médicaments». Les excipients utilisés dans les médicaments sont par conséquent également exemptés d'enregistrement.

Il est à noter que des quantités de la même substance utilisées à d'autres fins que la production de produits pharmaceutiques ne sont pas exemptées d'enregistrement. Seules les quantités de la substance entrant dans la composition de médicaments sont exemptées de l'obligation d'enregistrement.

Exemple:

Un fabricant produit 100 tonnes d'acide salicylique dans l'année X. 50 tonnes sont utilisées dans des médicaments dans le cadre de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et 50 tonnes sont utilisées pour la formulation d'un mélange non médicamenteux. Les 50 tonnes utilisées pour la formulation du mélange non médicamenteux sont assujetties aux dispositions d'enregistrement, alors que les 50 tonnes utilisées dans des médicaments sont exemptées d'enregistrement.

Référence juridique: article 2, paragraphe 5, point a)

2.2.3.3 Substances figurant dans l'annexe IV du règlement REACH

L'*annexe IV* donne la liste d'un certain nombre de substances pour lesquelles il est entendu qu'on dispose de suffisamment d'informations pour considérer qu'elles présentent un risque minimal pour la santé humaine et l'environnement. D'une manière générale, ces substances sont d'origine naturelle et la liste des substances exemptées inclut, par exemple, l'eau et l'azote. Les substances figurant dans l'*annexe IV* sont exemptées des dispositions d'enregistrement.

Cette liste est largement basée sur les exemptions des dispositions du règlement (CE) n° 793/93 concernant l'évaluation des risques des substances existantes, bien que d'autres substances aient été ajoutées. L'exemption d'enregistrement s'applique à la substance en tant que telle, pas à une utilisation particulière.

Référence juridique: article 2, paragraphe 7, point a)

2.2.3.4 Substances couvertes par l'annexe V du règlement REACH

L'*annexe V* répertorie treize grandes catégories de substances pour lesquelles l'enregistrement est jugé inopportun ou inutile. L'exemption d'enregistrement s'applique aux substances comme telles, à condition toutefois qu'elles remplissent les conditions d'exemption précisées dans chaque catégorie de l'*annexe V*.

La liste complète de l'*annexe V* est donnée plus bas. Il est conseillé au lecteur de consulter le *Guide pour l'annexe V* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>) s'il a besoin d'informations plus détaillées sur une quelconque catégorie de substances. Le guide fournit des explications et des informations générales relatives à l'application des différentes exemptions et précise quand une exemption peut être appliquée et quand elle ne peut pas l'être.

ANNEXE V

EXEMPTIONS DE L'OBLIGATION D'ENREGISTREMENT CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, POINT b)

1. *Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit accessoirement à l'exposition d'une autre substance ou d'un autre produit à des facteurs environnementaux tels que l'air, l'humidité, des organismes microbiens ou la lumière naturelle.*
2. *Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit accessoirement au stockage d'une autre substance, d'un autre mélange ou d'un autre article.*
3. *Substances résultant d'une réaction chimique qui se produit lors de l'utilisation finale d'autres substances, mélanges ou articles, et qui ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché.*
4. *Substances qui ne sont pas elles-mêmes fabriquées, importées ou mises sur le marché et qui résultent d'une réaction chimique qui se produit:*
 - (a) *quand un stabilisant, colorant, agent aromatisant, antioxydant, agent de remplissage, solvant, excipient, agent tensioactif, plastifiant, inhibiteur de corrosion, agent antimousse ou démoussant, dispersant, inhibiteur de précipitation, desséchant, liant, émulsifiant, désémulsifiant, agent déshydratant, agent agglomérant, promoteur d'adhésion, modificateur de flux, neutraliseur du pH, séquestrant, coagulant, floculant, ignifugeant, lubrifiant, chélateur ou réactif de contrôle de qualité fonctionne de la manière prévue, ou*
 - (b) *quand une substance destinée uniquement à conférer une caractéristique physicochimique spécifique fonctionne de la manière prévue.*

5. *Sous-produits, sauf s'ils sont eux-mêmes importés ou mis sur le marché.*
6. *Hydrates d'une substance ou ions hydratés, formés par l'association d'une substance avec l'eau, à condition que ladite substance ait été enregistrée par le fabricant ou l'importateur sur la base de la présente exemption.*
7. *Les substances suivantes présentes dans la nature si elles ne sont pas modifiées chimiquement:*
minéraux, minerais, concentrés de minerai, gaz naturel brut ou traité, pétrole brut, charbon.
8. *Substances présentes dans la nature et différentes de celles énumérées au point 7, si elles ne sont pas chimiquement modifiées, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, ou si elles sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères définis à l'annexe XIII, ou si elles ont été identifiées conformément à l'article 59, paragraphe 1, au moins deux ans auparavant, en tant que substances suscitant un degré de préoccupation équivalent, comme énoncé à l'article 57, point f).*
9. *Les substances suivantes obtenues à partir de sources naturelles, si elles ne sont pas chimiquement modifiées, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE 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 si elles sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables conformément aux critères définis à l'annexe XIII, ou si elles ont été identifiées conformément à l'article 59, paragraphe 1, au moins deux ans auparavant, en tant que substances suscitant un degré de préoccupation équivalent, comme énoncé à l'article 57, point f):*
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.
10. *Les substances suivantes, si elles ne sont pas chimiquement modifiées:*
gaz de pétrole liquéfié, condensats de gaz naturel, gaz de transformation et leurs composants, coke, clinker, magnésie.
11. *Les substances suivantes, sauf si elles répondent aux critères de classification comme substances dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE et à condition qu'elles ne contiennent pas de constituants répondant aux critères susmentionnés en concentrations supérieures à la plus faible des limites de concentration applicables fixées dans la directive 1999/45/CE ou aux limites de concentration fixées à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, à moins que des données expérimentales concluantes n'indiquent que ces constituants ne sont jamais disponibles durant le cycle de vie de la substance, et que la pertinence et la fiabilité de ces données aient été confirmées:*
verres et frites de céramique.
12. *Compost et biogaz.*
13. *Hydrogène et oxygène.*

Référence juridique: article 2, paragraphe 7, point b)

2.2.3.5 Substance valorisée déjà enregistrée

Le règlement REACH exempte de l'enregistrement les substances valorisées dans l'UE à condition qu'un certain nombre de conditions soient remplies. Le recyclage est une forme de valorisation et bénéficie par conséquent de cette exemption.

La «valorisation» est actuellement définie dans la législation de l'Union européenne comme toute opération de valorisation prévue dans l'annexe II de la directive cadre 2008/98/CE relative aux déchets. Cette liste non exhaustive couvre les opérations suivantes:

- R1 Utilisation principale comme combustible ou autre moyen de produire de l'énergie
- R2 Récupération ou régénération des solvants
- R3 Recyclage ou récupération des substances organiques qui ne sont pas utilisées comme solvants (y compris les opérations de compostage et autres transformations biologiques)
- R4 Recyclage ou récupération des métaux et des composés métalliques
- R5 Recyclage ou récupération d'autres matières inorganiques
- R6 Régénération des acides ou des bases
- R7 Récupération des produits servant à capter les polluants
- R8 Récupération des produits provenant des catalyseurs
- R9 Régénération ou autres réemplois des huiles
- R10 Épandage sur le sol au profit de l'agriculture ou de l'écologie
- R11 Utilisation de déchets résiduels obtenus à partir de l'une des opérations numérotées R1 à R10
- R12 Échange de déchets en vue de les soumettre à l'une des opérations numérotées R1 à R11
- R13 Stockage de déchets préalablement à l'une des opérations numérotées R1 à R12 (à l'exclusion du stockage temporaire, avant collecte, sur le site de production)

Les critères de définition du moment où les déchets ne sont plus considérés comme des déchets (appelés critères «fin de vie en tant que déchets») après le recyclage sont actuellement en cours d'élaboration parallèlement à la directive cadre relative aux déchets. Une telle décision doit être prise dans le cadre législatif de la directive cadre relative aux déchets. Une substance valorisée n'entrera dans le champ d'application du règlement REACH que lorsqu'une décision aura été prise, conformément aux dispositions de la directive cadre relative aux déchets, selon laquelle les déchets dont elle provient répondent aux critères «fin de vie en tant que déchets» et ne sont par conséquent plus des déchets.

Le règlement REACH pose les conditions suivantes qui doivent être respectées pour bénéficier de l'exemption d'enregistrement:

- (1) La même substance doit avoir été enregistrée. Autrement dit, si pour une raison quelconque, la même substance n'a pas été enregistrée au stade de la fabrication ou de l'importation, la substance valorisée doit être enregistrée.

L'entité légale effectuant la valorisation doit vérifier si une exemption d'enregistrement s'applique à la substance valorisée. Si tel est le cas, l'exemption peut bien entendu être réclamée.

- (2) La substance doit être la même (le caractère identique de la substance doit être évalué conformément aux critères définis dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* disponible à l'adresse [suivante](#):

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Par exemple, si la substance elle-même a été modifiée au cours de la valorisation et si la substance modifiée n'a pas été enregistrée, la substance valorisée doit être enregistrée.

(3) L'entité légale ayant effectué la valorisation doit s'assurer qu'elle dispose:

- des informations contenues dans la fiche de données de sécurité (voir la section 6.1.1);
ou
- si la substance est fournie au grand public, des informations suffisantes permettant aux utilisateurs de prendre les mesures de protection nécessaires; ou
- si une fiche de données de sécurité n'est pas exigée, les informations sur toute autorisation ou restriction sur la substance et toutes autres informations pertinentes nécessaires pour identifier et appliquer les mesures de gestion des risques, selon le cas (voir la section 6.1.2).

La forme sous laquelle ces informations doivent être mises à disposition de l'entreprise effectuant la valorisation n'est pas spécifiée dans REACH. Il est toutefois important de remarquer que les agents chargés de la valorisation, qui se prévalent ou non de cette exemption d'enregistrement, doivent également se conformer aux obligations qui leur incombent quant à la fourniture d'informations sur la substance en aval de la chaîne d'approvisionnement, tel que spécifié aux sections 6.1.1 et 6.1.2.

De plus amples informations sont données dans le *Guide sur les déchets et les substances valorisées*. Le guide explique en détails les conditions dans lesquelles les substances valorisées peuvent être exemptées d'enregistrement et donne des conseils sur la manière de répondre aux différents critères. Le guide présente en outre le processus de valorisation de matériaux spécifiques tels que le papier, le verre, et les métaux en relation avec les exigences du règlement REACH. Il est vivement conseillé au lecteur de se familiariser avec le guide s'il a l'intention de procéder à un enregistrement ou de demander une exemption d'enregistrement pour une substance valorisée.

Il est intéressant de noter que cette exemption ne nécessite pas que la substance ait été enregistrée par un acteur de la chaîne d'approvisionnement qui a conduit à la production des déchets. Il suffit qu'un enregistrement ait été soumis pour la substance par un quelconque déclarant.

L'ECHA recommande au recycleur, qui commence à recycler une substance bénéficiant d'un régime transitoire, de procéder à un enregistrement préalable tardif de cette substance, dans la mesure du possible, afin de bénéficier des dispositions transitoires d'enregistrement (voir la section 2.3.2). Il peut tout de même être exempté des exigences en matière d'enregistrement si un autre pré-déclarant enregistre la substance.

Référence juridique: article 2, paragraphe 7, point d)

2.2.3.6 Substance réimportée

Lorsqu'une substance est d'abord fabriquée dans l'UE, puis exportée (par exemple pour entrer dans la formulation d'un mélange) avant d'être réimportée dans l'UE (par exemple, pour être commercialisée ou pour subir un traitement complémentaire) dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement, cela peut entraîner une double obligation d'enregistrement: d'abord au stade de la fabrication initiale, par le fabricant initial, puis au stade de la réimportation dans l'UE par un réimportateur de la même chaîne d'approvisionnement (qui peut être ou ne pas être le fabricant initial). Par conséquent, les substances qui ont été enregistrées, exportées puis réimportées sont exemptées d'enregistrement sous certaines conditions.

Pour bénéficier de cette exemption, les conditions suivantes doivent être remplies:

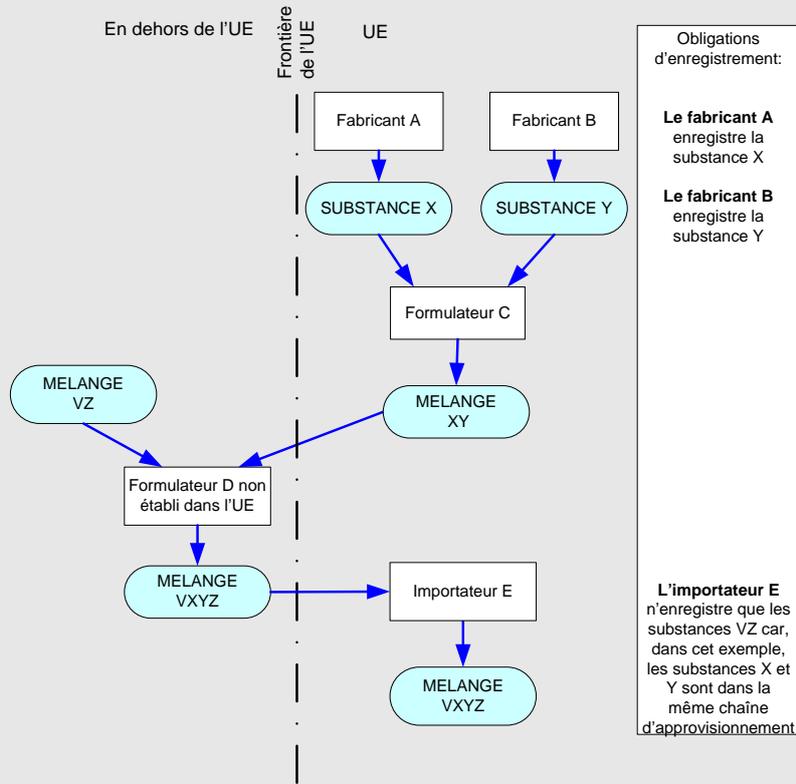
- (1) La substance doit avoir été enregistrée avant d'être exportée de l'UE. Autrement dit, si pour une raison quelconque, la substance n'a pas été enregistrée au stade de la fabrication, elle doit être enregistrée lors de sa réimportation.
- (2) La substance déjà enregistrée et exportée doit être la même que la substance réimportée, telle quelle ou contenue dans un mélange (le caractère identique de la substance doit être évalué conformément aux critères définis dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Par exemple, si la substance exportée a été modifiée en dehors de l'UE et n'est par conséquent pas la même que la substance réimportée, cette dernière doit être enregistrée.

Là encore, l'explication est simple: si la substance n'est pas la même, elle n'a pas encore été enregistrée (les informations d'enregistrement sont différentes) et il n'y a par conséquent pas de duplication d'enregistrement.

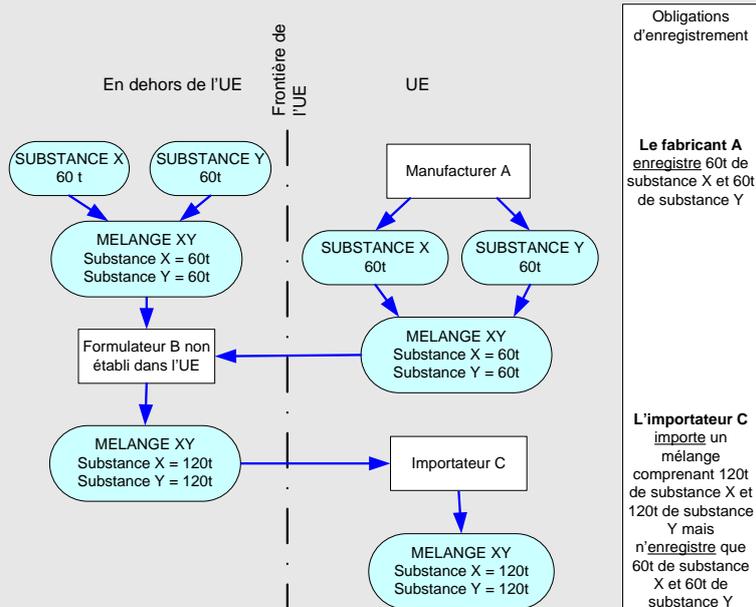
- (3) La substance doit non seulement être la même, mais elle doit également provenir de la même chaîne d'approvisionnement dans laquelle la substance a été enregistrée.
- (4) Le réimportateur doit avoir reçu des informations sur la substance exportée et ces informations doivent être conformes aux exigences établies au titre de REACH concernant la fourniture d'informations en aval de la chaîne d'approvisionnement. Les informations requises sont décrites en détail dans les sections 6.1.1 et 6.1.2 du présent guide.

Référence juridique: article 2, paragraphe 7, point c)

Exemple (1)



Exemple (2)



2.2.3.7 Polymères

Un polymère est *une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères. Un polymère comprend:*

- a) *une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive;*
- b) *une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire.*

Au sens de la présente définition, on entend par «unité monomère», la forme réagie d'une substance monomère dans un polymère (article 3, paragraphe 5).

En raison du nombre considérable de substances polymères disponibles sur le marché et compte tenu du fait qu'il est généralement considéré que les molécules polymères sont peu préoccupantes relativement à leur fort poids moléculaire, ce groupe de substances est exempté d'enregistrement. Les fabricants et les importateurs de polymères doivent toutefois enregistrer la ou les substances monomères ou autre(s) substance(s) entrant dans la fabrication des polymères si toutes les conditions suivantes sont respectées:

- a) la ou les substances monomères ou autres substances qui n'ont pas encore été enregistrées par leur fournisseur ou par un autre acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement;
- b) le polymère contient 2 % masse/masse ou plus de cette ou de ces substances monomères ou autres sous forme d'unités monomères ou de substances liées chimiquement;
- c) les quantités totales de cette ou de ces substances monomères ou autres atteignent une tonne ou plus par an (pour de plus amples informations sur la façon de calculer les quantités totales dans ce contexte, le lecteur doit consulter le *Guide pour les monomères et les polymères* disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Le fabricant ou l'importateur d'un polymère n'aura par conséquent aucune obligation d'enregistrement de la substance monomère, ou de toute autre substance chimiquement liée au polymère, si celles-ci ont déjà été enregistrées par le fournisseur ou un autre acteur situé en amont de la chaîne d'approvisionnement. Pour la plupart des fabricants de polymères, leurs monomères et autres substances seront en général enregistrés par les fournisseurs de ces substances. Cependant, pour un importateur de polymère constitué d'un ou de plusieurs monomères ou d'une autre ou d'autres substances remplissant les conditions (b) et (c) indiquées ci-dessus, le ou les monomères ou autres substances doivent être enregistrés à moins que:

- un représentant exclusif ait été désigné par le fabricant non établi dans l'UE pour répondre aux obligations de l'importateur. Dans ce cas particulier, il incombe au représentant exclusif de procéder à l'enregistrement du ou des monomères;
- les substances monomères ou toutes autres substances utilisées pour la fabrication du polymère aient déjà été enregistrées en amont de la chaîne d'approvisionnement, par exemple si elles ont été fabriquées au sein de l'UE et exportées à un fabricant non établi dans l'UE;
- les substances monomères ou toutes autres substances utilisées pour la fabrication du polymère ne soient exemptées d'enregistrement en vertu de l'annexe IV ou V;

- le polymère importé soit naturel (c.-à-d. qu'il résulte d'un processus de polymérisation qui s'est produit dans la nature, indépendamment du processus d'extraction par lequel il a été extrait). Dans ce cas, la ou les substances monomères ou toute autre substance sous forme d'unités monomères et de substance(s) chimiquement liée(s) dans le produit final pour des polymères naturels peuvent, pour des raisons pratiques, être considérées comme des «intermédiaires non isolés» et être exemptées d'enregistrement.

De plus amples informations sont données dans le *Guide pour les monomères et les polymères*. Le guide décrit les dispositions relatives aux monomères et aux polymères au titre de REACH et fournit des précisions sur la manière de traiter les cas particuliers tels que les polymères naturels et les polymères recyclés. Il est conseillé au lecteur de consulter le document s'il a besoin d'informations supplémentaires sur ces sujets.

Références juridiques: article 2, paragraphe 9; article 6, paragraphe 3

2.2.3.8 Substances utilisées dans le cadre d'activités de recherche et développement

L'un des objectifs principaux du règlement REACH est d'améliorer l'innovation. Afin d'atteindre cet objectif, le règlement REACH autorise les substances fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 1 tonne par an à être exemptées d'enregistrement sous certaines conditions, c.-à-d. lorsqu'elles sont utilisées dans le cadre d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP).

Recherche et développement scientifiques

Par recherche et développement scientifiques on entend toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an (article 3, paragraphe 23). Une substance utilisée uniquement dans la recherche et le développement scientifiques n'a pas besoin d'être enregistrée étant donné que l'obligation d'enregistrement s'applique aux volumes d'une tonne ou plus par an.

Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)

Par activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus on entend toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour développer le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance (article 3, paragraphe 22).

Les substances fabriquées ou importées telles qu'elles ou dans des mélanges ainsi que les substances incorporées dans des articles ou importées dans des articles⁹ dans le cadre d'activités de RDAPP en quantités égales ou supérieures à une tonne par an peuvent être exemptées de l'obligation d'enregistrement pour une période de cinq ans. Pour bénéficier de l'exemption, une entreprise doit soumettre une notification de RDAPP à l'ECHA conformément à l'article 9, paragraphe 2. Le notifiant doit payer une redevance à l'ECHA lors de la soumission du dossier de notification en plus de fournir certaines informations sur les substances et l'utilisation RDAPP. Les substances utilisées dans le cadre d'activités de RDAPP en quantités inférieures à une tonne par an n'ont pas besoin d'être notifiées étant donné qu'elles se situent en deçà du seuil d'enregistrement d'une tonne par an.

⁹ L'article 7, paragraphe 1, précise les conditions dans lesquelles l'enregistrement des substances contenues dans des articles est exigé.

L'exemption n'est valable que pour la quantité de substance fabriquée ou importée uniquement dans le cadre d'activités de RDAPP par le fabricant, l'importateur ou le producteur d'articles, seul ou en coopération avec les clients dont la liste est connue visés à l'article 9, paragraphe 4. Le notifiant doit identifier ces clients dans son dossier de notification, y compris leurs noms et adresses.

Sur demande, l'ECHA peut prolonger la période d'exemption de cinq années supplémentaires (ou de dix années dans le cas de médicaments à usage humain ou vétérinaire ou de substances qui ne sont pas mises sur le marché). Le notifiant doit présenter le programme de recherche et développement pour apporter la preuve que cette prorogation est justifiée.

L'ECHA procède à un contrôle du caractère complet de la notification de RDAPP afin de vérifier si tous les éléments d'information requis ont été fournis et si la redevance a été acquittée.

Comme expliqué à l'article 9, paragraphe 4, l'ECHA peut décider d'imposer des conditions pour s'assurer que la substance sera uniquement manipulée par les clients dont la liste est connue, dans des conditions raisonnablement contrôlées, qu'elle ne sera pas mise à la disposition du public, et que les quantités restantes seront reprises en vue de leur élimination au terme de la période d'exemption. À cette fin, l'ECHA peut également demander à un fabricant ou un importateur d'une substance ayant soumis une notification de RDAPP de fournir des informations **supplémentaires** nécessaires pour fixer des conditions conformément à l'article 9, paragraphe 4. Un fabricant ou un importateur doit se conformer aux conditions imposées par l'ECHA en vertu de l'article 9, paragraphe 4. Pour toute question détaillée ou spécifique sur la recherche et le développement, voir le *Guide des activités de recherche et de développement scientifiques (R&DS) et des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)*, disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Références juridiques: article 3, paragraphe 22; article 3, paragraphe 23 et article 9.

2.2.4 Substances considérées comme étant enregistrées

Certaines substances ou utilisations de substances sont considérées comme étant enregistrées et ne sont par conséquent pas soumises à l'obligation d'enregistrement.

Sont concernées:

- les substances contenues dans des produits biocides (voir ci-dessous); et
- les substances contenues dans des produits phytopharmaceutiques (voir ci-dessous).

De même, une notification au titre de la directive 67/548/CEE¹⁰ (connue sous le nom de «notification des nouvelles substances», NONS) ayant été soumise avant l'entrée en vigueur du règlement REACH est considérée comme étant un enregistrement.

2.2.4.1 Substances destinées à être utilisées dans des produits biocides

Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 (RPB), une «**substance active**» est une substance ou un microorganisme¹¹ qui exerce une action sur ou contre les organismes nuisibles.

¹⁰ La directive 67/548/CEE a été abrogée par le règlement CLP le 1^{er} juin 2015.

¹¹ Il est rappelé au lecteur que les microorganismes ne sont pas inclus dans le champ d'application de la définition d'une substance au titre du règlement REACH et ne relèvent donc pas du champ d'application dudit règlement.

Un produit biocide peut être composé d'une seule substance active, avec ou sans coformulants, ou peut être un mélange contenant plusieurs substances actives.

Les substances actives fabriquées ou importées destinées à être utilisées dans des produits biocides sont considérées comme enregistrées pour ces utilisations dans les situations suivantes:

- (1) la substance active a été approuvée conformément au règlement (UE) n° 528/2012 (RPB), ou
- (2) la substance active fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du programme de réexamen des substances actives existantes établi par l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE et poursuivi au titre de l'article 89 du RPB.

Veillez consulter la liste des substances actives approuvées disponible sur le site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Pour vérifier quelles substances actives font partie du programme de réexamen, veuillez consulter l'annexe II, partie I, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission. Pour plus d'informations sur le programme de réexamen, veuillez consulter la page du site web de l'ECHA suivante: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Une exemption d'enregistrement au titre de REACH s'applique également dans les cas suivants:

- la substance active est fabriquée/importée pour être utilisée dans un produit biocide qui bénéficie d'une autorisation simplifiée (article 27 du RPB);
- la substance active est fabriquée/importée pour être utilisée dans un produit biocide qui bénéficie d'une autorisation provisoire (article 55 du RPB);
- la substance active est fabriquée/importée pour être exclusivement utilisée dans un produit biocide qui fait l'objet d'expériences ou d'essais à des fins de recherche et de développement scientifiques ou d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (article 56 du RPB).

Il est à noter que **seules les substances actives peuvent être considérées comme enregistrées** et que les autres substances utilisées pour fabriquer le produit biocide sont assujetties à l'enregistrement.

Il est important de souligner que si la substance est utilisée dans des produits non biocides, elle devra être enregistrée même si elle répond à la définition d'une substance active conformément à l'article 3, paragraphe 1, point c), du RPB et relève des situations 1) ou 2) susmentionnées.

Si un fabricant ou un importateur fabrique ou importe la substance pour des utilisations dans des produits biocides ou non biocides, il devra soumettre un enregistrement pour les quantités de la substance utilisées dans les produits non biocides.

Une fois qu'une décision de non-approbation de la substance est adoptée, la fabrication et l'importation de la substance sont assujetties à la même obligation d'enregistrement que toute autre substance entrant dans le champ d'application du règlement REACH.

Exemple:

Un fabricant a produit 100 tonnes de composés d'ammonium quaternaire dans l'année X. 50 tonnes sont utilisées comme substances actives dans des biocides (par exemple, produits de préservation du bois) et la substance active figure dans un des textes mentionnés en (2) ci-dessus; les 50 tonnes restantes sont utilisées comme agents tensioactifs dans des produits de nettoyage. Cette dernière utilisation est une utilisation dans les produits non biocides et doit être enregistrée; la première utilisation est une utilisation dans des produits biocides et est considérée comme étant enregistrée.

Références juridiques: article 15, paragraphe 2, et article 16 du règlement REACH; article 57 du RPB

2.2.4.2 Substances destinées à être utilisées dans des produits phytopharmaceutiques

Dans le contexte des produits phytopharmaceutiques, une **substance active**¹² est une substance, y compris un micro-organisme¹³, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux.

Dans le contexte des produits phytopharmaceutiques, les **coformulants** sont des substances ou mélanges qui sont utilisés dans un produit phytopharmaceutique ou un adjuvant, mais qui ne sont ni des substances actives ni des phytoprotecteurs ou synergistes.

Les **phytoprotecteurs** sont des substances ou mélanges qui sont ajoutés à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit phytopharmaceutique sur certaines plantes.

Les **synergistes** sont des substances ou mélanges qui peuvent renforcer l'activité de la ou des substances actives présentes dans un produit phytopharmaceutique. Un produit phytopharmaceutique peut être composé de substances actives, de phytoprotecteurs ou de synergistes, avec ou sans coformulants.

Les substances actives fabriquées ou importées pour être utilisées dans des produits phytopharmaceutiques conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques sont considérées comme enregistrées au titre du règlement REACH (pour cette utilisation) si:

- 1) elles sont approuvées et incluses dans le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (liste des substances actives approuvées) ou

¹² Le règlement (CE) n° 1107/2009 a abrogé la directive 91/414/CEE à compter du 14 juin 2011 tout en prévoyant des mesures transitoires afin d'assurer la transition vers le nouveau régime législatif. Les références à la directive 91/414/CEE et à la législation adoptée en vertu de cette directive dans le règlement REACH doivent dès lors être entendues comme des références au règlement (CE) n° 1107/2009 et à ses dispositions d'application. Pour cette raison, le guide fait référence aux définitions et aux exigences juridiques applicables fixées dans le règlement (CE) n° 1107/2009. Veuillez consulter l'article 2, paragraphe 3, points a), b), c), et d), de ce règlement, qui fournit une définition des phytoprotecteurs, des synergistes, des coformulants et des adjuvants.

¹³ Il est rappelé au lecteur que les microorganismes ne sont pas inclus dans le champ d'application de la définition d'une substance au titre du règlement REACH et ne relèvent donc pas du champ d'application dudit règlement.

- 2) la demande d'approbation de la substance active est jugée recevable conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 1107/2009

Il importe de noter que des quantités de la même substance active utilisées ailleurs que dans des produits phytopharmaceutiques ne sont pas considérées comme étant enregistrées même si elles sont approuvées.

Conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les synergistes et les phytoprotecteurs sont soumis aux mêmes exigences que les substances actives. Par conséquent, des informations suffisantes sur leur utilisation dans les produits phytopharmaceutiques sont obtenues afin de les contrôler de manière adéquate dans le cadre de la législation relative aux produits phytopharmaceutiques. Ils doivent dès lors également être considérés comme enregistrés conformément à l'article 15, paragraphe 1, à condition qu'ils respectent les exigences qui y sont fixées.

Les coformulants contenus dans les produits phytopharmaceutiques ne pouvant satisfaire aux exigences de l'article 15, paragraphe 1, ils ne peuvent bénéficier de cette disposition et doivent donc faire l'objet d'un enregistrement.

Les adjuvants ne sont pas des substances utilisées dans les produits phytopharmaceutiques mais ils peuvent être mis sur le marché pour être mélangés par l'utilisateur avec un produit phytopharmaceutique. Ils ne peuvent donc satisfaire aux exigences de l'article 15, paragraphe 1, et doivent faire l'objet d'un enregistrement.

Exemple:

Un fabricant a produit 100 tonnes de sulfate de cuivre dans l'année X. 50 tonnes sont utilisées comme substances actives dans des pesticides et la substance active est approuvée; les 50 tonnes restantes sont utilisées à d'autres fins. Cette dernière utilisation est une utilisation dans les produits non phytopharmaceutiques et doit être enregistrée; la première utilisation est une utilisation dans des produits phytopharmaceutiques et est considérée comme étant enregistrée.

La Commission tient à jour une liste électronique des substances actives approuvées (et non approuvées) qui est disponible à l'adresse suivante:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Références juridiques: article 15, paragraphe 1; article 16

2.2.4.3 Substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE

La directive 67/548/CEE a institué une nouvelle exigence de notification pour les nouvelles substances, c'est-à-dire celles qui ne figuraient pas dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS). La liste EINECS contient, en principe, toutes les substances disponibles sur le marché communautaire au 18 septembre 1981.

Les notifications faites conformément à la directive 67/548/CEE contiennent de nombreuses informations du dossier technique que le règlement REACH vise à faire réunir par les déclarants par l'intermédiaire de l'obligation d'enregistrement. C'est pour cette raison que **ces notifications sont considérées comme des enregistrements**. Les substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE sont généralement désignées sous le nom de NONS (notification des nouvelles substances) dans le cadre de REACH.

L'ECHA a attribué des numéros d'enregistrement à toutes les notifications et les distribue par voie électronique sur demande du propriétaire de la notification par l'intermédiaire de REACH-IT. Veuillez noter que l'enregistrement est attribué pour la fourchette de quantité indiquée dans la notification de la substance. Dès lors que le volume effectif diffère de la fourchette de quantité initiale, le déclarant doit mettre à jour son dossier d'enregistrement, comme décrit dans la section 7.4 du présent guide.

Il est conseillé aux entités légales de vérifier si elles ont soumis une notification pour leur substance à une autorité compétente d'un État membre, conformément à la législation nationale mettant en œuvre la directive 67/548/CEE. Si tel est le cas, elles disposent d'un numéro de notification officiel attribué par l'autorité compétente de l'État membre. Dans ce cas, la substance figure également dans la liste européenne des substances notifiées (ELINCS).

La notification au titre de la directive 67/548/CEE n'était nécessaire que si une substance était mise sur le marché de l'UE ou importée dans l'UE. Pour une substance simplement fabriquée dans l'UE mais non mise sur le marché, une notification n'était pas nécessaire. Ces substances devront être enregistrées au titre de REACH.

Il est conseillé aux fabricants ou aux importateurs de polymères notifiés conformément à la directive 67/548/CEE de lire le [Guide pour les monomères et les polymères](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) dans lequel les étapes spécifiques relatives à la demande d'un numéro d'enregistrement pour un polymère notifié sont expliquées en détail.

Il est important de souligner qu'une notification au titre de la directive 67/548/CEE est nominale, si bien que seul le notifiant est considéré comme enregistré; toute autre partie fabriquant ou important la substance mais ne l'ayant pas notifiée doit procéder à un enregistrement à moins de bénéficier d'une exemption.

Référence juridique: article 24

2.2.5 Obligations relatives à l'enregistrement des intermédiaires

REACH établit des obligations spécifiques pour les intermédiaires, comme expliqué précédemment dans la section 2.2.5. Alors que les intermédiaires non isolés ne sont pas couverts par REACH, les intermédiaires isolés bénéficient d'exigences réduites en fonction des conditions de fabrication et d'utilisation.

Les types suivants d'intermédiaires isolés sont définis dans le règlement REACH:

- intermédiaires isolés restant sur le site
- intermédiaires isolés transportés

Un intermédiaire isolé restant sur le site est un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, dans les cas où la fabrication de l'intermédiaire et la synthèse d'une ou de plusieurs substances à partir de cet intermédiaire ont lieu sur le même site, exploité par une ou plusieurs personnes morales (article 3, paragraphe 15, point b)).

Un intermédiaire isolé transporté est un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, transporté entre différents sites ou fourni à d'autres sites (article 3, paragraphe 15, point c)).

Un fabricant ou importateur d'un intermédiaire isolé en quantités d'une tonne ou plus par an est tenu d'enregistrer sa substance au titre de REACH. Cependant, il peut bénéficier d'exigences réduites en matière d'enregistrement pour autant que la fabrication et l'utilisation de la substance aient lieu dans des conditions strictement contrôlées. Si le déclarant ne peut pas démontrer que des conditions strictement contrôlées sont satisfaites, il devra se conformer aux exigences standard en matière d'enregistrement définies par REACH. Il convient de noter que les exigences d'enregistrement varient selon que l'intermédiaire isolé reste sur le site ou est transporté. Il est important de souligner que les intermédiaires isolés peuvent bénéficier d'une exemption d'enregistrement au titre de REACH dans la mesure où les conditions d'exemption sont applicables.

Pour des raisons de simplification, les intermédiaires isolés seront simplement appelés «intermédiaires» dans le cadre du présent document.

Il est conseillé au lecteur de consulter le *Guide des intermédiaires* disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> s'il a besoin d'informations plus détaillées. Le guide est destiné à aider les déclarants potentiels d'intermédiaires à déterminer si les conditions de fabrication et d'utilisation répondent aux exigences leur permettant d'être considérées comme des conditions strictement contrôlées. Une description détaillée des exigences en matière d'enregistrement est également incluse.

Référence juridique: article 3, paragraphe 15; article 17 et article 18

2.2.6 Calcul du volume à enregistrer

Les sections suivantes décrivent le mode de calcul du volume (en tonnes par an) à utiliser pour décider s'il faut soumettre une demande d'enregistrement d'une substance, pour savoir quelles informations doivent être fournies et pour savoir, dans le cas de substances bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrées, à quel moment l'enregistrement de la substance est exigible.

Conformément à REACH, une fois qu'une substance est fabriquée ou importée en quantités d'une tonne par an (ou présente dans un article en quantités supérieures à une tonne par an dans des conditions particulières), celle-ci doit être enregistrée, à moins de bénéficier d'une exemption. L'obligation d'enregistrement est donc engendrée par le volume de la substance fabriquée ou importée (ou présente dans un article, le cas échéant).

Le volume de la substance déterminera également les informations à soumettre dans le dossier d'enregistrement. REACH définit quatre fourchettes de quantités (1 à < 10 tonnes, 10 à < 100 tonnes, 100 à < 1 000 tonnes, 1 000 tonnes ou plus par an) et les exigences standard en matière d'information pour chacune d'elles. Si le volume de la substance atteint la limite inférieure d'une fourchette de quantité, les exigences standard en matière d'information pour cette fourchette de quantité s'appliquent. Les informations standard à soumettre en fonction de la fourchette de quantité sont examinées en détail dans la section 4.1.

Le volume de la substance joue également un rôle pour déterminer à quel moment le dossier d'enregistrement de la substance est exigible (voir la section 3.2 du présent guide, qui présente le processus d'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire). Bien qu'en principe, les substances ne doivent pas être fabriquées dans l'UE ou mises sur le marché à moins qu'elles aient déjà été enregistrées précédemment, REACH définit un régime transitoire pour l'enregistrement de certaines substances qui sont déjà sur le marché à condition qu'elles aient été préenregistrées (substances dites «substances bénéficiant d'un régime transitoire»). Ces dispositions transitoires prévoient différentes échéances pour l'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire en fonction des dangers d'une substance et des quantités annuelles fabriquées ou importées (voir la section 2.3.2).

2.2.6.1 Calcul du volume en cas d'exemptions

En principe, un déclarant potentiel doit calculer le volume total (en tonnes par an) de la substance qu'il fabrique ou importe et, en fonction du résultat, décider s'il doit soumettre une demande d'enregistrement et dans quelle fourchette de quantité. Toutefois, **si certaines exemptions d'enregistrement sont applicables** (dans les produits alimentaires et les médicaments ou dans le cadre d'activités de RDAPP comme dans les exemples ci-dessous) à la substance en question, le déclarant potentiel n'est pas tenu d'inclure ces quantités dans son calcul pour déterminer le volume à enregistrer. Pour plus de détails sur les différentes exemptions, veuillez vous référer aux sections précédentes.

Exemple 1: Utilisation dans des médicaments

Si une entreprise fabrique une substance à utiliser dans un médicament, elle n'a pas besoin d'enregistrer la substance pour cet usage. Toutefois, cette entreprise ou ses clients peuvent, parallèlement, faire d'autres usages de cette même substance. Pour déterminer son obligation d'enregistrement au titre de REACH, elle doit évaluer les quantités servant pour les autres usages. Par exemple, l'entreprise A fabrique 120 tonnes d'hydroxyde de magnésium dans l'année X. 70 tonnes sont utilisées pour la fabrication de médicaments et 50 pour la formulation d'un mélange. Les 50 tonnes utilisées pour la formulation du mélange sont assujetties aux dispositions du règlement REACH alors que les 70 tonnes utilisées pour la fabrication de médicaments sont exemptées d'enregistrement au titre du règlement REACH.

Exemple 2: Utilisation dans le cadre d'activités de RDAPP

Si une entreprise fabrique 11 tonnes par an d'une substance, dont 2 tonnes par an sont utilisées pour des activités de RDAPP, l'obligation d'enregistrement est déterminée par les 9 tonnes par an qui ne sont pas destinées à des activités de RDAPP. L'entreprise devra également soumettre un dossier de notification de RDAPP pour les 2 tonnes utilisées dans le cadre d'activités de RDAPP.

2.2.6.2 Calcul du volume pour les intermédiaires

En plus des exemptions d'enregistrement, le déclarant potentiel doit déterminer si la substance qu'il a l'intention d'enregistrer est utilisée comme intermédiaire et est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées (voir la section précédente 2.2.5). Si tel est le cas, il peut bénéficier des exigences limitées en matière d'information définies pour les intermédiaires et n'a pas besoin de se conformer à l'ensemble complet des informations exigées pour un enregistrement standard. Si la fabrication ou l'utilisation de l'intermédiaire ne se déroule pas dans des conditions strictement contrôlées, le déclarant potentiel devra soumettre un dossier d'enregistrement standard et se conformer aux exigences en matière d'information établies pour la fourchette de quantité dans laquelle il a l'intention d'enregistrer l'intermédiaire.

Lorsqu'un dossier contient à la fois l'utilisation d'une substance comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et comme intermédiaire dans le cas où les conditions strictement contrôlées ne sont pas satisfaites, et/ou comme non intermédiaire, les exigences en matière d'information dépendront du volume de l'utilisation comme non intermédiaire ou comme intermédiaire qui ne se déroule pas dans des conditions strictement contrôlées.

Exemple: Volume à prendre en considération pour le dossier d'enregistrement dans le cas d'intermédiaires

Une entreprise fabrique 2300 tonnes par an de substance A dont 1 700 tonnes sont utilisées comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et les 600 tonnes restantes

sont utilisées à d'autres fins non exemptées d'enregistrement. Cette entreprise ne soumettra qu'un seul dossier d'enregistrement pour la substance A, couvrant les 1700 tonnes utilisées comme intermédiaire et les 600 tonnes utilisées à d'autres fins. Cependant, les exigences en matière d'information du dossier d'enregistrement seront déterminées par les 600 tonnes, car pour l'utilisation comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées seul un ensemble limité d'informations est requis. Autrement dit, les exigences en matière d'informations définies au titre de REACH pour la fourchette de quantité 100-1 000 tonnes serviront de base à ce dossier. L'utilisation parallèle de la substance comme intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées doit être indiquée dans le dossier et le volume de 1 700 tonnes utilisé comme intermédiaire doit également être mentionné dans le dossier.

2.2.6.3 Calcul du volume total

En tout état de cause, il est nécessaire de calculer le volume total (en tonnes par an) de la substance destiné à être fabriqué et importé par le déclarant et non exempté d'enregistrement. Comme indiqué précédemment, ce volume total déterminera les informations à soumettre dans le dossier d'enregistrement et, dans le cas d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrée, il définit également l'échéance d'enregistrement (voir les sections 2.3.2 et 3.2 relatives aux substances bénéficiant d'un régime transitoire). Il convient toutefois de noter que pour des enregistrements combinés de substances utilisées comme intermédiaires dans des conditions strictement contrôlées et pour d'autres utilisations, comme dans l'exemple ci-dessus, le volume à utiliser comme intermédiaire ne sera pas pris en compte pour la définition des exigences en matière d'information. Le volume total, qui couvre l'utilisation comme intermédiaire et les autres utilisations, détermine dans tous les cas l'échéance d'enregistrement de la substance.

Lorsque le même déclarant fabrique et/ou importe la même substance dans différents sites appartenant à la même entité légale, le volume de la substance à enregistrer est le volume total de la substance fabriqué et/ou importé dans les différents sites car ces derniers ne sont pas des entités légales distinctes.

Si une substance est importée dans plusieurs mélanges, le volume de la substance contenu dans chaque mélange (calculé tel que défini dans la section 2.2.6.4) doit être ajouté à celui des autres mélanges.

Par ailleurs, si une substance est importée dans plusieurs articles d'où elle doit être rejetée, le déclarant potentiel doit additionner les quantités de la substance présente dans ces articles. À cet effet, il ne doit tenir compte que des articles d'où la substance doit être rejetée. Lorsqu'une substance est destinée à être rejetée par un article, il faut tenir compte du volume total présent dans l'article et pas seulement du volume destiné à être rejeté. Il convient de noter que si la substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation par un déclarant de l'UE, l'importateur des articles est dégagé de l'obligation d'enregistrement.

Exemple:

Si une entreprise X importe par an trois articles A, B et C contenant chacun 60 tonnes de substance et si:

- dans l'article A, la substance n'est pas destinée à être rejetée,
- dans l'article B, la substance est destinée à être rejetée et 40 tonnes sur 60 sont rejetées dans des conditions normales,
- dans l'article C, la substance est destinée à être rejetée et 10 tonnes sur 60 sont rejetées dans des conditions normales,

l'entreprise X doit enregistrer le volume total de la substance dans les articles B et C: 120 tonnes, c'est-à-dire dans la fourchette 100-1 000 tonnes, à condition que la substance n'ait pas été enregistrée au préalable pour cette utilisation par un quelconque déclarant.

Si le déclarant potentiel fabrique ou importe une substance et parallèlement produit un article à partir duquel la substance est destinée à être rejetée, il est tenu d'enregistrer le volume de la substance qu'il fabrique ou importe. Il ne doit pas soumettre d'enregistrement distinct pour le volume de la substance dans l'article. Néanmoins, l'enregistrement de la substance fabriquée ou importée doit contenir une description de l'incorporation de la substance dans l'article en tant qu'utilisation identifiée et cette utilisation doit être évaluée dans l'évaluation de la sécurité chimique (voir la section 5.3 du présent guide). Des informations supplémentaires sur les exigences concernant l'enregistrement des substances contenues dans des articles sont disponibles dans le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles* qui peut être consulté à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.4 Calcul de la quantité de substance contenue dans un mélange ou dans des articles

Des cas particuliers peuvent se présenter pour les substances contenues dans des mélanges ou des articles:

Quantité d'une substance contenue dans un mélange

Pour pouvoir calculer la quantité d'une substance contenue dans un mélange, le volume total du mélange est multiplié par la fraction de substance entrant dans sa composition. Par exemple, cette valeur peut être obtenue à partir de la fiche de données de sécurité du mélange. Lorsqu'on ne dispose que d'une fourchette de concentrations d'une substance dans un mélange, le volume maximal de la substance est calculé en utilisant la plus forte concentration possible de la substance dans le mélange. Sans information plus précise sur la composition, c'est peut-être la seule façon de s'assurer que les exigences en matière d'enregistrement sont respectées.

Quantité d'une substance contenue dans un article

Dans le cas d'articles contenant une substance destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation,

- si la teneur de la substance masse /masse est connue, cette valeur est multipliée par le poids total de l'article produit et/ou importé; ou
- si le poids de substance par article unitaire est connu, cette valeur est multipliée par le nombre total d'articles importés.

Des informations plus détaillées sont données dans le *Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles*.

2.2.6.5 Calcul du volume pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire

Pour un enregistrement, le déclarant doit déclarer le volume en tonnes qu'il fabrique ou importe par an. REACH définit différentes méthodes pour déterminer le *nombre de tonnes par an* (article 3, paragraphe 30) selon qu'une substance est une substance bénéficiant d'un régime transitoire ou une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire. Pour les définitions des substances bénéficiant d'un régime transitoire et des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, veuillez vous référer aux sections 2.3.1.1 et 2.3.1.2 respectivement.

Calcul du nombre de tonnes par an pour l'enregistrement de **substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire**

Le nombre de tonnes par an d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire à déclarer dans un dossier d'enregistrement est la quantité estimative en tonnes dont la fabrication et/ou l'importation est prévue dans l'année civile (1er janvier – 31 décembre) d'enregistrement. Si la fabrication ne commence que plus tard au cours d'une année civile donnée, les dossiers d'enregistrement peuvent couvrir le nombre de tonnes prévues pour une année civile pleine et non pas pour les mois restants de la première année civile de façon à éviter d'avoir à effectuer une mise à jour rapide du dossier d'enregistrement pour la deuxième année.

Calcul du nombre de tonnes par an pour l'enregistrement de **substances bénéficiant d'un régime transitoire**

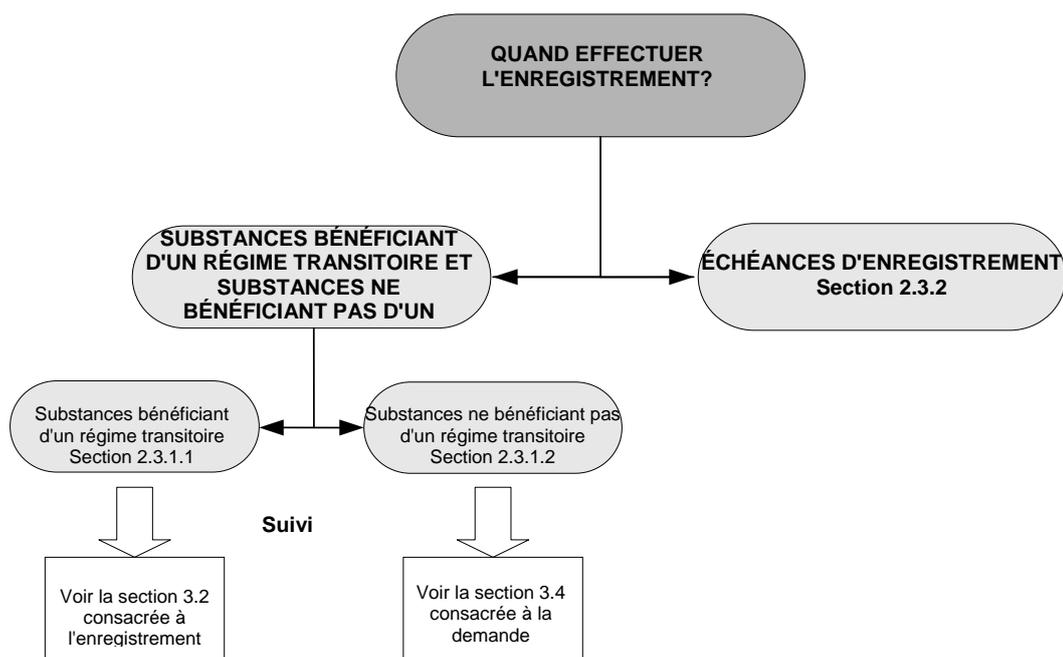
Dans le cas d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire ayant été importée ou fabriquée pendant au moins trois années consécutives, le nombre de tonnes par an doit être calculé, à des fins d'enregistrement, sur la base du nombre moyen de tonnes fabriquées ou importées au cours des trois années civiles précédentes. Si la substance n'a pas été fabriquée ou importée pendant trois années consécutives, il faut utiliser le nombre de tonnes fabriquées ou importées dans l'année civile. Cette disposition a été adoptée pour éviter les situations dans lesquelles une augmentation soudaine de la demande entraînerait une impossibilité de se conformer aux obligations d'enregistrement. Il convient de noter que dans le cas de substances bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrées ayant été importées ou fabriquées pendant trois années consécutives, le nombre de tonnes par an (calculé comme une moyenne sur trois ans) détermine l'échéance d'enregistrement (veuillez consulter les sections 2.3 et 3.2 du présent guide, qui décrivent le processus d'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire). Des exemples détaillés sur la façon de déterminer le nombre de tonnes par an et l'échéance d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire sont fournis dans la section 2.3.2.

Référence juridique: article 3, paragraphe 30; article 22, paragraphe 1, point c)

2.3 Quand effectuer l'enregistrement?

Objectif: Ce chapitre a pour objectif d'informer les déclarants potentiels du moment auquel ils doivent soumettre leurs demandes d'enregistrement à l'ECHA. Il explique en détail ce que sont les substances bénéficiant d'un régime transitoire et les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et précise les échéances d'enregistrement.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



2.3.1 Substances bénéficiant d'un régime transitoire et substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire

2.3.1.1 Substances bénéficiant d'un régime transitoire

Le règlement REACH crée un régime transitoire spécial pour les substances qui, sous certaines conditions, étaient déjà fabriquées ou mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement REACH le 1^{er} juin 2007 et n'étaient pas notifiées conformément à la directive 67/548/CEE. Pour ces substances, la demande d'enregistrement peut être déposée dans les délais prévus par le règlement REACH et décrits dans la section 2.3.2.

Ces substances sont appelées «**substances bénéficiant d'un régime transitoire**» car elles sont soumises au système d'enregistrement en différentes phases et non pas immédiatement, en une seule fois.

Une condition préalable pour pouvoir bénéficier du régime d'enregistrement transitoire est que la substance bénéficiant d'un régime transitoire ait été préenregistrée entre le 1^{er} juin 2008 et le 1^{er} décembre 2008. Les substances bénéficiant d'un régime transitoire fabriquées ou importées pour la première fois après le 1^{er} décembre 2008 peuvent bénéficier d'un enregistrement préalable ultérieur soumis à des conditions particulières.

De plus amples informations sur l'enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire sont données dans la section 3.2.

Les substances bénéficiant d'un régime transitoire sont des substances répondant à au moins un des critères suivants:

- La substance est *mentionnée dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS) [article 3, paragraphe 20, point a)]*. La liste EINECS contient, en principe, toutes les substances disponibles sur le marché communautaire au 18 septembre 1981. Il s'agit des «substances existantes» dont on peut se procurer la liste complète et exhaustive, qui fait partie de l'inventaire CE, sur le site web de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Il est à noter que cette liste a été «gelée» et qu'aucune substance ne peut y être ajoutée ou en être retirée.
- La substance a été fabriquée dans un des actuels États membres de l'UE, au moins une fois après le 31 mai 1992, sans avoir été mise sur le marché de l'UE par le fabricant ou l'importateur, sous réserve que le fabricant ou l'importateur dispose, à ce sujet, de preuves écrites qui peuvent être, par exemple, des lettres de commande, fiches d'inventaire ou tous autres documents dont l'origine est incontestablement postérieure au 31 mai 1992. Si la substance a été mise sur le marché, elle doit normalement avoir été notifiée au titre de la directive 67/548/CEE, auquel cas elle doit être considérée comme enregistrée.
- La substance a été mise sur le marché dans un des actuels États membres de l'UE avant le 1^{er} juin 2007 par le fabricant ou l'importateur et est ce qu'on appelle un «no-longer polymer» (NLP), c'est-à-dire une substance ne figurant plus sur la liste des polymères. Un NLP est une substance qui a été considérée comme notifiée au titre de l'article 8, paragraphe 1, premier tiret de la directive 67/548/CEE, dans sa version résultant de la modification apportée par la directive 79/831/CEE (et n'a par conséquent pas eu à être notifiée au titre de cette directive), mais qui ne répond pas à la définition REACH d'un polymère. Dans ce cas également, le fabricant ou l'importateur doit disposer d'une preuve écrite selon laquelle il a mis la substance sur le marché, selon laquelle elle était un NLP et selon laquelle la substance a été mise sur le marché par un fabricant ou un importateur entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus. Cette preuve écrite peut être, par exemple, une lettre de commande, une fiche d'inventaire, une étiquette, une fiche de données de sécurité ou tout autre document dont l'origine se situe incontestablement entre le 18 septembre 1981 et le 31 octobre 1993 inclus. Une liste non exhaustive des NLP est accessible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>; il est à noter qu'elle n'est consultable que pour information.

Il est à noter que le régime transitoire s'appliquant aux substances bénéficiant d'un régime du même nom s'applique également aux intermédiaires isolés restant sur le site ou transportés ainsi qu'aux substances contenues dans des articles et devant être enregistrées.

Référence juridique: article 3, paragraphe 20

2.3.1.2 Substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire

Toutes les substances qui ne répondent à aucun des critères applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire (voir la section précédente) sont considérées comme étant des **substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire**. Ces dernières ne bénéficient pas du régime transitoire prévu pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et doivent être enregistrées avant de pouvoir être fabriquées, importées ou mises sur le marché communautaire, à moins d'avoir déjà été notifiées au titre de la directive 67/548/CEE (voir la section 2.2.4.3).

Il est important de souligner que l'enregistrement de substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire nécessite préalablement la soumission d'un **dossier de demande** pour déterminer si une demande d'enregistrement ou une autre demande a déjà été déposée pour la même substance, de manière à appliquer les mécanismes de partage des données. Pour de

plus amples informations sur les processus de demande et de partage des données, voir la section 3.4.

2.3.2 Échéances d'enregistrement

Les substances entrant dans le champ d'application du règlement REACH et non exemptées de l'obligation d'enregistrement doivent être enregistrées avant de pouvoir être fabriquées, importées ou mises sur le marché. Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire et les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, les **calendriers d'enregistrement sont différents**.

Les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les substances bénéficiant d'un régime transitoire et n'ayant pas été préenregistrées doivent être enregistrées avant d'être fabriquées ou importées.

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, fabriquées ou importées en quantités d'une tonne ou plus par an et ayant été préenregistrées entre le 1^{er} juin 2008 et le 1^{er} décembre 2008 (inclus), les dispositions d'enregistrement sont appliquées progressivement de manière à faciliter le passage au règlement REACH.

Les dispositions de transition prévoient différentes échéances d'enregistrement sans qu'il soit nécessaire d'interrompre la fabrication ou l'importation de ces substances.

Les délais fixés pour l'enregistrement de substances bénéficiant d'un régime transitoire sont fonction des quantités fabriquées ou importées par fabricant, par importateur ou par producteur d'articles. Cela résulte de l'hypothèse selon laquelle les substances chimiques fabriquées en quantités importantes ont, dans de nombreux cas, plus de chances de présenter plus de risques pour l'homme et l'environnement. Une priorité accrue a également été accordée aux substances très préoccupantes telles que les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et les substances qui sont très toxiques pour les organismes aquatiques et peuvent avoir des effets à long terme sur le milieu aquatique (classées R50/53).

Les **échéances applicables aux substances bénéficiant d'un régime transitoire** après l'entrée en vigueur du règlement sont données dans le **Tableau 1** qui figure à la page suivante (les échéances ne sont applicables que si la substance a été préenregistrée):

Tableau 1: Échéances d'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire

Échéance de soumission du dossier d'enregistrement à l'ECHA	Critères applicables aux substances
30 novembre 2010 à 23:59:59 (GMT) (au plus tard)	Substances bénéficiant d'un régime transitoire fabriquées dans l'UE ou importées en quantités de 1 000 tonnes ou plus par an, par fabricant ou par importateur, au moins une fois après le 1 ^{er} juin 2007.
30 novembre 2010 à 23:59:59 (GMT) (au plus tard)	Substances bénéficiant d'un régime transitoire classées ¹⁴ comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, catégorie 1 ou 2, conformément à la directive

¹⁴ «classées conformément à la directive 67/548/CEE» fait référence aux substances mentionnées dans l'annexe VI du règlement CLP avec une classification et un étiquetage harmonisés et aux substances autotaxées par le déclarant.

	67/548/CEE et fabriquées dans l'UE ou importées en quantités atteignant une tonne ou plus par an par fabricant ou par importateur, au moins une fois après le 1er juin 2007.
30 novembre 2010 à 23:59:59 (GMT) (au plus tard)	Substances bénéficiant d'un régime transitoire classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques et pouvant avoir des effets néfastes à long terme sur le milieu aquatique (R50/53) conformément à la directive 67/548/CEE et fabriquées dans l'UE ou importées en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an, par fabricant ou par importateur, au moins une fois après le 1 ^{er} juin 2007.
31 mai 2013 à 23:59:59 (GMT) (au plus tard)	Substances bénéficiant d'un régime transitoire fabriquées ou importées en quantités de 100 tonnes ou plus par an, par fabricant, dans l'UE, ou par importateur, au moins une fois après le 1er juin 2007.
31 mai 2018 à 23:59:59 (GMT) (au plus tard)	Substances bénéficiant d'un régime transitoire fabriquées dans l'UE ou importées en quantités d'une tonne ou plus par an, par fabricant ou par importateur, au moins une fois après le 1 ^{er} juin 2007.

La **Figure 4** ci-dessous présente les échéances d'enregistrement sous forme graphique.

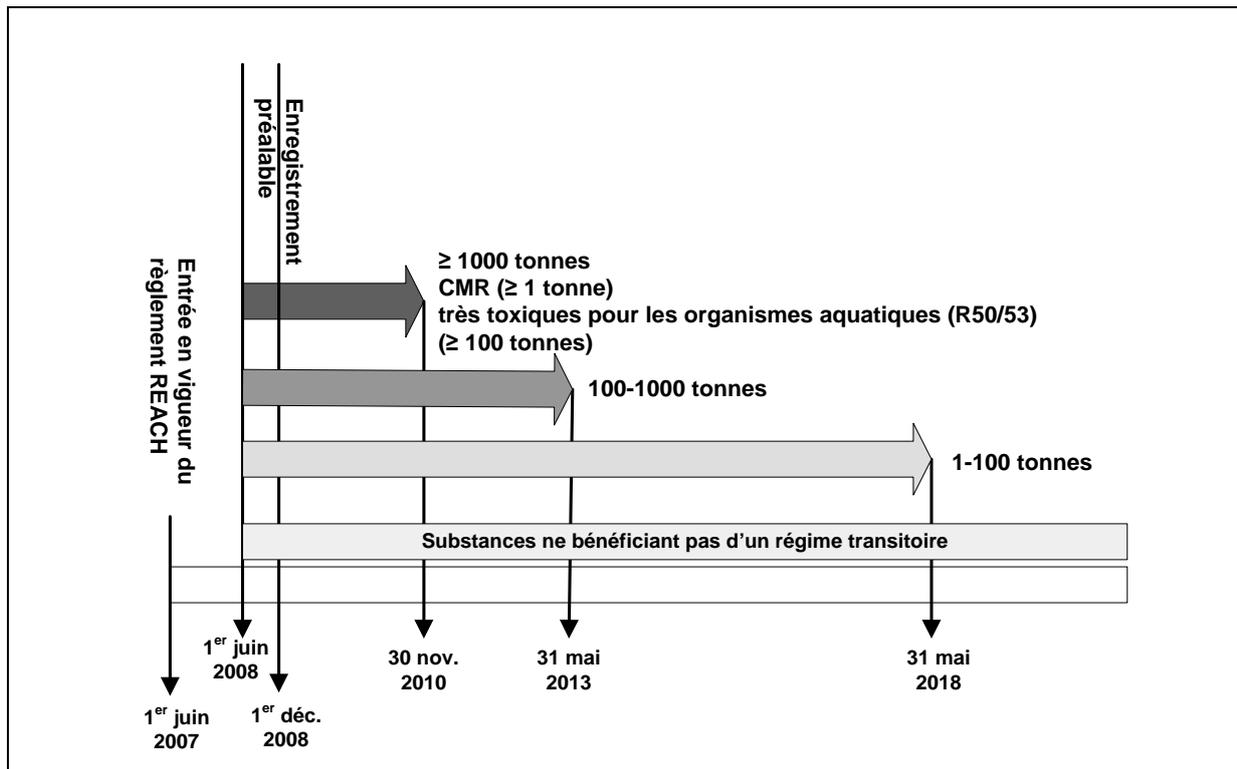


Figure 4: Échéances d'enregistrement

Par conséquent, si vous êtes fabricant ou importateur d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire, votre échéance d'enregistrement dépend des critères ci-dessus.

Comme indiqué dans la section 2.2.6.5, le «nombre de tonnes par an» pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire qui ont été importées ou fabriquées pendant au moins trois années consécutives est calculé sur la base du volume moyen des trois années civiles précédentes. Si la substance n'a pas été fabriquée ou importée pendant trois années consécutives, il faut utiliser les quantités de l'année civile comme pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

Veillez noter que les quantités les plus élevées par an (calculées comme étant la moyenne des trois années précédentes ou par année civile, selon le cas) fabriquées ou importées après le 1^{er} juin 2007 détermineront l'échéance d'enregistrement. Toutefois, les exigences en matière d'information seront basées sur le volume moyen des trois années précédentes calculé au cours de l'année d'enregistrement (voir les exemples présentés aux pages suivantes).

Les exemples suivants montrent comment calculer l'échéance d'enregistrement pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrées en fonction des quantités annuelles (c.-à-d. sur la base de la moyenne des trois années précédentes).

Exemple 1:

L'entreprise X doit déterminer sa date limite d'enregistrement. Pour ce faire, elle doit calculer chaque année ses quantités annuelles sous la forme d'une moyenne des trois années précédentes (ainsi, pour 2007, c'est la moyenne calculée sur la période 2004-2006).

L'échéance d'enregistrement est basée sur les quantités les plus élevées calculées à partir de 2007.

Compte tenu des prévisions de fabrication susmentionnées, l'entreprise X a déterminé qu'elle devait enregistrer une substance bénéficiant d'un régime transitoire avant le 31 mai 2013 (son volume de fabrication devant se situer dans la fourchette 100-1 000 tonnes). Les quantités de 2013 (égales à la moyenne calculée sur la période 2010-2012) doivent être communiquées dans le dossier d'enregistrement. Si les quantités calculées avaient atteint 1 000 tonnes, l'enregistrement aurait dû avoir lieu avant le 1^{er} décembre 2010. Si ce volume avait été atteint en 2011 ou 2012, l'enregistrement aurait dû être effectué sans délai.

Une fois la substance enregistrée, l'entreprise X doit déterminer le volume par année civile. Par exemple, si le volume atteint 1 000 tonnes pour la seule année 2017, l'entreprise X devra soumettre un dossier mis à jour et se conformer aux exigences supplémentaires en matière d'information prévues par l'annexe X du règlement REACH.

Exemple 2:

Si le volume fabriqué par l'entreprise Y était de 120 tonnes (calcul de la moyenne sur trois ans) en 2009 et s'il était tombé à moins de 100 tonnes après cette date, l'entreprise Y aurait malgré tout dû effectuer l'enregistrement avant le 31 mai 2013 dans la mesure où la substance avait été fabriquée au moins une fois à raison de 100 tonnes ou plus après le 1^{er} juin 2007. Les quantités à communiquer dans le dossier d'enregistrement sont les quantités de 2013 calculées comme étant la moyenne sur la période 2010-2012. Ces quantités déterminent les exigences en matière d'information pour l'enregistrement.

Exemple 3:

Le volume fabriqué par l'entreprise Z était de 60 tonnes en 2010, 90 tonnes en 2011, 140 tonnes en 2012 et 200 tonnes en 2013. En 2013, les quantités «moyennes sur trois ans» étaient de 97 tonnes par an, mais pour 2014 elles étaient de 144 tonnes par an. Dans ce cas, l'entreprise Z devait enregistrer la substance dès que possible dans la mesure où l'échéance d'enregistrement des substances fabriquées à raison de 100 tonnes ou plus par an est passée au 1^{er} juin 2013. Les exigences en matière d'enregistrement étaient basées sur les quantités de 2014 calculées comme étant la moyenne sur la période 2011-2013, c'est-à-dire 144 tonnes.

Exemple 4:

L'entreprise W fabrique 9 tonnes en 2015, 14 tonnes en 2016 et 20 tonnes en 2017.

Le volume moyen calculé sur trois ans en 2018 s'élève à 14,3 tonnes par an.

Dans ce cas, la date limite d'enregistrement est le 31 mai 2018 (délai applicable pour les substances produites dans une quantité inférieure à 100 tonnes et non classées comme CMR). Les exigences d'enregistrement doivent être basées sur les quantités de 2018 calculées comme étant la moyenne de la période 2015-2017, c'est-à-dire 14,3 tonnes.

Exemple 5:

L'entreprise U importe 9 tonnes d'une substance en 2015, 0 tonne en 2016 et 10 tonnes en 2017. Elle poursuit l'importation en 2018, estimant que la quantité totale pour l'année complète restera inférieure à 10 tonnes.

L'entreprise avait déjà dépassé le seuil de tonnage de 1 tonne à une reprise avant le 1^{er} juin 2007 et se situait encore en deçà du seuil de 100 tonnes. Par conséquent, elle doit enregistrer la substance pour le 31 mai 2018 au plus tard.

La substance n'ayant pas été importée durant trois années consécutives, il convient d'utiliser le volume estimé calculé durant l'année civile de l'enregistrement pour déterminer les exigences en matière d'information applicables. Ces exigences seront donc basées sur la quantité estimée durant l'année de l'enregistrement, soit le volume de 2018 (moins de 10 tonnes).

Exemple 6a:

L'entreprise V importe 15 tonnes en 2015, 20 tonnes en 2016, 15 tonnes en 2017 et 0,5 tonne jusqu'à avril 2018. Elle cesse ensuite toutes les importations de la substance (et ne la fabrique pas) à partir de mai 2018.

L'entreprise V ayant perdu le statut d'importateur (et n'étant pas non plus fabricant), elle n'a aucune obligation d'enregistrement pour le 31 mai 2018 ou par la suite, à moins qu'elle ne recommence l'importation.

Exemple 6b:

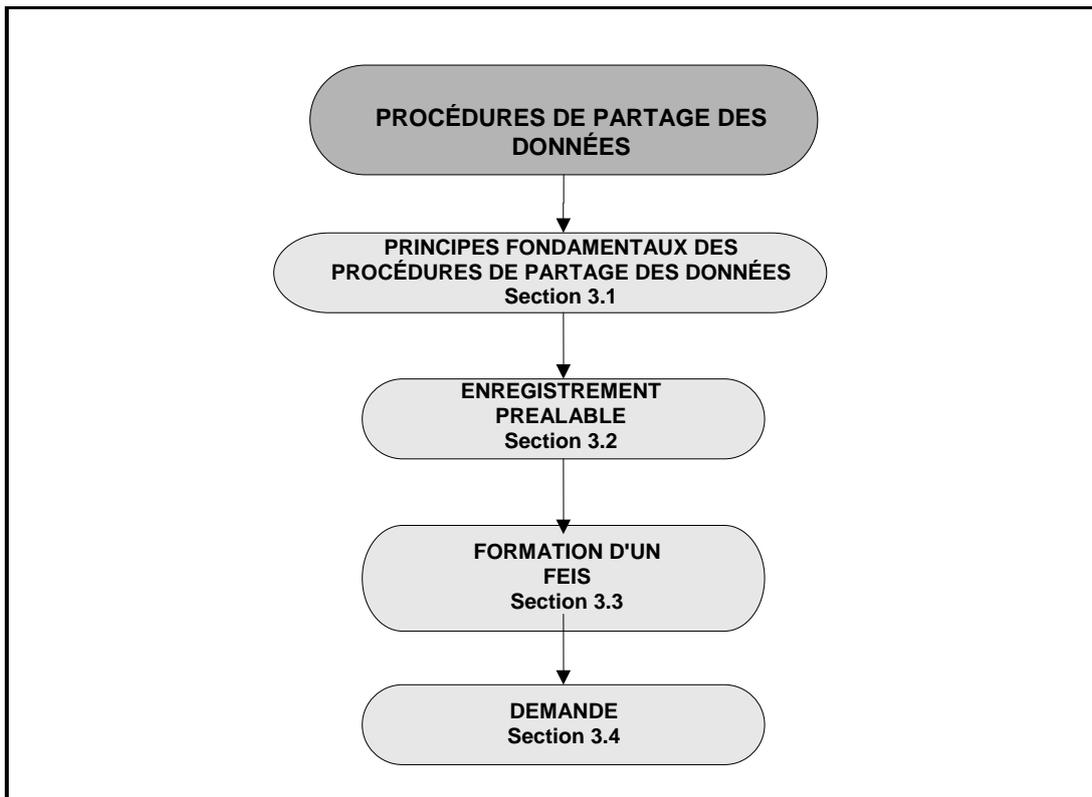
L'entreprise W importe 15 tonnes en 2015, 20 tonnes en 2016, 15 tonnes en 2017 et 0,15 tonne jusqu'à mai 2018 et prévoit d'importer 0,35 tonne supplémentaire avant la fin de l'année 2018 (soit un total de 0,5 tonne en 2018). Dans ce cas, il convient d'effectuer l'enregistrement avant le 31 mai 2018. Le volume annuel estimé pour 2018 communiqué dans l'enregistrement doit être de 0,5 tonne, mais les exigences en matière de données seront basées sur le volume moyen des trois années précédentes (16,7 tonnes).

Référence juridique: article 23

3 Procédures relatives au partage des données

Objectif: Le présent chapitre présente un aperçu des dispositions du règlement REACH relatives au partage des données destinées à faciliter le partage des données entre les déclarants. Il décrit les grands principes du partage des données ainsi que les processus d'enregistrement préalable et de demande. Pour plus d'informations, il est conseillé au lecteur de consulter le *Guide sur le partage de données*, qui décrit de manière détaillée les procédures de partage des données, à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



3.1 Principes fondamentaux des procédures de partage des données

Le partage des données a pour objectif de renforcer l'efficacité du système d'enregistrement ainsi que de réduire les coûts et les essais sur les animaux vertébrés. Il convient d'éviter de répéter les essais sur les animaux et les essais sur les animaux vertébrés ne doivent être entrepris qu'en dernier recours (*article 25*). Pour faciliter le partage de données, le règlement REACH exige que, **préalablement à l'enregistrement, toutes les substances soient préenregistrées ou qu'une demande ait été soumise en vertu de l'article 26**. D'une manière générale, l'enregistrement préalable concerne les substances bénéficiant d'un régime transitoire alors que la demande concerne les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les substances bénéficiant d'un régime transitoire n'ayant pas été préenregistrées (voir la section 2.3.1 pour les définitions des substances bénéficiant d'un régime transitoire et des substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire).

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, le forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) établi après l'enregistrement préalable constitue le mécanisme de

communication. Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et les substances bénéficiant d'un régime transitoire n'ayant pas été préenregistrées, ce mécanisme est le processus de demande.

En ce qui concerne le partage de données, **les principes suivants s'appliquent:**

- **Pour une même substance, les données doivent être partagées lorsque les informations exigent la réalisation d'essais sur des animaux vertébrés.** Avant d'effectuer des essais sur des animaux vertébrés, le déclarant potentiel **doit** demander les données disponibles auprès du FEIS ou par l'intermédiaire du processus de demande au déclarant antérieur.
- **Les informations n'exigeant pas la réalisation d'essais sur des animaux vertébrés doivent être partagées si un déclarant potentiel le demande pour la même substance.** Le déclarant potentiel **peut** demander l'étude dont il a besoin au sein du FEIS ou auprès du déclarant antérieur, selon le cas.

Les déclarants existants et potentiels doivent s'efforcer de parvenir à un accord sur le partage des données et veiller à ce que les coûts liés au partage des informations soient déterminés de manière équitable, transparente et non discriminatoire.

Cette obligation s'applique à toute information requise, qu'elle concerne des données impliquant des essais sur des animaux vertébrés ou d'autres données n'impliquant pas d'essais sur des animaux vertébrés, ou les conditions d'accès à la soumission conjointe. Conformément à l'article 25, les essais sur les animaux ne doivent être effectués que s'il n'existe aucune autre solution.

Les mécanismes de partage des données visent à s'assurer que le partage des études dont les résultats sont déjà disponibles et de leurs coûts de réalisation fasse l'objet d'un accord équitable, transparent et non discriminatoire entre les déclarants potentiels. Avant tout, en cas d'absence de données, l'objectif du mécanisme de partage est de permettre aux déclarants potentiels de la même substance de se mettre d'accord sur celui qui effectuera la collecte des données nécessaires afin de s'assurer que l'essai (s'il est convenu qu'il est nécessaire et ne peut être remplacé par des alternatives) ne sera réalisé qu'une fois. Le règlement d'exécution (UE) 2016/09 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données¹⁵ (entré en vigueur le 26 janvier 2016) a fixé des règles afin de garantir la mise en œuvre efficace des obligations existantes en matière de partage des données et de soumission conjointe.

Conformément au règlement REACH, l'ECHA a défini des procédures d'aide à la résolution des litiges en matière de partage des données. Lorsque des déclarants potentiels soumettent un tel litige, ils doivent fournir des preuves écrites démontrant les efforts déployés par les parties pour parvenir à un accord. Afin de garantir l'égalité de traitement et le droit d'être entendu, l'ECHA demandera également à l'autre partie de fournir des preuves écrites. Elle évaluera les efforts déployés par les parties pour parvenir à un accord au sujet du partage des données et des coûts correspondants. Cette évaluation repose uniquement sur les négociations, c'est-à-dire toutes les communications documentées entre les parties.

À l'issue de l'évaluation, l'ECHA rend une décision autorisant le déclarant potentiel à se référer aux données demandées ou invitant les deux parties à poursuivre leurs négociations. Toutes les décisions liées aux litiges en matière de partage des données peuvent faire l'objet d'un recours devant la chambre de recours dans les trois mois. Veuillez noter que ces procédures ne

¹⁵ Règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JO L 3 du 6.1.2016, p.41.

doivent être engagées **qu'en dernier recours**, c'est-à-dire lorsque tous les efforts et arguments possibles ont été déployés sans succès.

Des informations plus détaillées sur le mécanisme de résolution des litiges de l'ECHA sont disponibles sur la page «Litiges concernant le partage de données en pratique»:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Les décisions rendues par l'ECHA dans le cadre de litiges concernant le partage des données dans le contexte du règlement REACH peuvent être consultées sur la page suivante:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

Pour obtenir des conseils pratiques sur les négociations relatives au partage des données, veuillez consulter la page suivante: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

Représentant tiers pour les procédures de partage des données

Tout fabricant, importateur ou, le cas échéant, utilisateur en aval, peut, tout en restant pleinement responsable en ce qui concerne le respect des obligations qui lui incombent au titre de REACH, désigner un représentant tiers pour accomplir toutes les procédures de partage des données pour lesquelles des consultations avec d'autres fabricants, importateurs, représentants exclusifs et, le cas échéant, utilisateurs en aval, sont nécessaires. Dans ce cas, l'identité d'un fabricant, d'un importateur ou d'un utilisateur en aval ayant désigné un représentant tiers ne peut être divulguée par l'ECHA aux autres fabricants, importateurs, ou, le cas échéant, utilisateurs en aval. Il est important de noter qu'il appartient au fabricant ou à l'importateur de la substance de soumettre la demande d'enregistrement dans la mesure où une tierce partie ne peut enregistrer une substance pour l'entreprise qu'elle représente dans les discussions relatives au partage des données.

3.2 Enregistrement préalable des substances bénéficiant d'un régime transitoire

Chaque déclarant potentiel d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire, en quantités d'une tonne ou plus par an, doit participer au processus d'enregistrement préalable pour bénéficier des délais d'enregistrement tardif évoqués dans la section 2.3.2. Le mécanisme d'enregistrement préalable permet aux déclarants potentiels d'entrer en contact afin de partager les données par la formation d'un FEIS (voir la section 3.3).

Les fabricants ou importateurs ne soumettant pas un dossier d'enregistrement préalable doivent enregistrer leur substance avant d'être autorisés à redémarrer leurs activités de fabrication ou d'importation. Conformément à l'article 26, ils doivent soumettre un dossier de demande à l'ECHA (voir la section 3.4 du présent guide), puis redémarrer la fabrication ou l'importation de leur substance une fois l'enregistrement effectué.

Bien que la période principale d'enregistrement préalable se soit terminée le 1^{er} décembre 2008, les déclarants potentiels qui, **pour la première fois**, fabriquent ou importent une substance bénéficiant d'un régime transitoire en quantités d'une tonne par an ou plus après le 1^{er} décembre 2008, peuvent tout de même bénéficier du régime transitoire et des échéances d'enregistrement pour ce type de substance. Pour ce faire, le déclarant potentiel doit soumettre à l'ECHA un dossier d'enregistrement préalable dans les six mois qui suivent la première fabrication, importation de la substance et au plus tard dans les 12 mois qui précèdent l'échéance pertinente d'enregistrement, c'est-à-dire l'échéance correspondant à sa fourchette de quantité (voir la section 2.3.2 du présent guide). Cela signifie que les **enregistrements préalables tardifs peuvent être soumis jusqu'au 31 mai 2017 pour les substances devant être enregistrées avant le 31 mai 2018. Pour les substances**

ne pouvant plus être préenregistrées, les déclarants potentiels doivent soumettre une demande à l'ECHA avant l'enregistrement.

Les producteurs ou les importateurs d'articles contenant une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui exigerait un enregistrement et n'ayant pas soumis un dossier d'enregistrement préalable avant le 1^{er} décembre 2008 devront de même enregistrer leur substance avant d'être autorisés à redémarrer la production ou l'importation des articles contenant la substance. Ils peuvent également bénéficier de l'enregistrement préalable tardif de la substance s'ils produisent ou importent les articles contenant la substance en quantités supérieures à une tonne par an pour la première fois après le 1^{er} décembre 2008. Pour en bénéficier, le producteur ou l'importateur devra soumettre un dossier d'enregistrement préalable dans les six mois qui suivent la première utilisation de la substance pour la production des articles ou la première importation de l'article contenant la substance et, au plus tard, dans les 12 mois qui précèdent l'échéance d'enregistrement pour leur fourchette de quantité.

Il convient de noter que dans le cas d'un fabricant non établi dans l'UE désignant un représentant exclusif, c'est le représentant exclusif qui devra procéder à l'enregistrement préalable de la substance afin de bénéficier de la prorogation des délais d'enregistrement. Un représentant exclusif désigné après le 1^{er} décembre 2008 peut procéder à l'enregistrement préalable de la substance dans les 12 mois précédant l'échéance d'enregistrement pertinente, à condition que la substance provenant du fabricant non établi dans l'UE n'ait pas été précédemment mise sur le marché en quantités égales ou supérieures à une tonne par an après le 1^{er} juin 2008 (lorsque les obligations d'enregistrement sont entrées en vigueur). Si un fabricant non établi dans l'UE décide de changer son représentant exclusif et que ce dernier a procédé à l'enregistrement préalable d'une substance provenant d'un fabricant non établi dans l'UE, le successeur doit alors communiquer le changement de représentant exclusif à l'ECHA pour pouvoir continuer à bénéficier des délais relatifs aux substances bénéficiant d'un régime transitoire pour l'enregistrement de cette substance.

Référence juridique: article 28

3.3 Formation d'un FEIS

Tous les déclarants potentiels et les détenteurs de données de la même substance bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrée participent à un «forum d'échange d'informations sur les substances» (FEIS). Les déclarants qui ont précédemment enregistré la même substance bénéficiant d'un régime transitoire, ou dont la substance est considérée comme enregistrée (voir la section 2.2.4), participent également au FEIS. Les objectifs d'un FEIS sont les suivants:

- faciliter le partage des données aux fins de l'enregistrement, et éviter ainsi la répétition des études, et
- se mettre d'accord sur la classification et l'étiquetage lorsqu'il existe une différence dans la classification et l'étiquetage de la substance entre déclarants potentiels.

Les participants sont libres de s'organiser à leur gré pour remplir leurs devoirs et obligations au titre de REACH. L'organisation utilisée pour la coopération dans le cadre du FEIS peut également être utilisée pour soumettre conjointement les informations pertinentes visées aux annexes VII à XI.

Veuillez noter qu'il incombe aux membres du FEIS de définir le caractère identique ou le champ d'application des substances enregistrées. Le *Guide sur le partage de données* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) fournit des informations détaillées sur les droits et les devoirs des membres d'un FEIS. Il est conseillé au lecteur de consulter ce guide s'il a besoin d'informations supplémentaires sur le sujet.

Pour obtenir des informations pratiques concernant l'organisation du FEIS ainsi que la collecte de données et les processus de partage de données connexes, veuillez consulter la page suivante: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>.

Référence juridique: article 29

3.4 Demande pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou n'ayant pas été préenregistrées

La demande est le processus selon lequel un déclarant potentiel doit se renseigner auprès de l'ECHA pour savoir si une demande d'enregistrement valide a déjà été soumise pour la même substance. Elle permet de s'assurer que les données sont partagées par les parties concernées. L'obligation de s'informer s'applique aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et aux substances bénéficiant d'un régime transitoire n'ayant pas été préenregistrées.

Par conséquent, pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire n'ayant pas été préenregistrées, une demande doit toujours être soumise avant de procéder à l'enregistrement de la substance. Si le déclarant potentiel souhaite accéder au marché, il doit soumettre une demande.

3.4.1 Le dossier de demande

Lorsqu'ils soumettent une demande, les déclarants potentiels sont tenus de soumettre un dossier contenant les informations suivantes:

Identité du demandeur

Ces informations doivent inclure les coordonnées du demandeur et l'adresse de son site de production.

Identité de la substance

Les informations doivent être suffisantes pour permettre l'identification de la substance. Les informations nécessaires pour identifier la substance sont les mêmes que celles devant être communiquées dans le dossier technique pour l'enregistrement standard (annexe IV, section 2); les grandes lignes en sont données dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*, disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Veuillez également vous référer à la section 5.2.1 du présent guide.

Il est important de souligner que, pour les substances utilisées en tant qu'intermédiaires, les informations à fournir dans le dossier de demande pour l'identification de la substance devront répondre aux mêmes exigences que celles applicables aux non intermédiaires et ne bénéficieront pas d'exigences réduites même si les substances sont fabriquées et utilisées dans des conditions strictement contrôlées (voir la section 2.2.5).

La communication d'informations complètes et exactes sur l'identité de la substance est essentielle pour permettre à l'ECHA de fournir au demandeur les coordonnées des déclarants existants et potentiels et, ainsi, d'aider toutes les parties à respecter leurs obligations en matière de partage des données. Il est fortement recommandé aux déclarants potentiels de consulter le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* pour s'assurer que les informations sur l'identité de la substance qu'ils fournissent dans le dossier de demande suivent les lignes directrices actuelles.

Liste des exigences en matière d'information et des nouvelles études susceptibles d'être exigées

Pour une substance donnée, les exigences en matière d'information dépendent de la **fourchette de quantité** qu'il est prévu de fabriquer ou d'importer. Le déclarant potentiel doit déterminer la liste des informations exigées pour sa substance afin de faciliter la phase ultérieure de partage de données (voir la section 4.1.1 sur le respect des exigences en matière d'information). Le déclarant potentiel doit identifier, dans le dossier de demande, la liste des exigences en matière d'information lui imposant de respecter ses obligations d'enregistrement.

Des instructions pratiques sur la préparation d'un dossier de demande figurent dans le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer un dossier de demande», disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>. Ce document est également accessible via le système d'aide intégré à IUCLID.

3.4.2 Le processus de demande

Après réception du dossier de demande, l'ECHA effectue un contrôle de l'identité de la substance afin d'identifier les déclarants existants et/ou les autres demandeurs dont la demande a été reçue positivement pour la même substance. Ce contrôle peut donner les résultats suivants:

1. La même substance n'a pas été enregistrée et aucune partie n'a encore soumis de demande ayant été reçue positivement

Dans cette situation, le déclarant potentiel reçoit une communication de l'ECHA comprenant le numéro de la demande et le lien vers la page des codéclarants correspondante dans REACH-IT. Sur cette page, le déclarant potentiel sera repris dans l'onglet «Déclarants potentiels» et la liste sous «Déclarants» restera vide.

Le déclarant potentiel pourra également accéder au pré-FEIS pour connaître les éventuelles entreprises ayant préenregistré la même substance. Dans ce cas, il devra contacter le FEIS et déterminer la façon de satisfaire aux obligations en matière de partage des données et de présenter une soumission conjointe.

2. La même substance a été enregistrée précédemment

Dans cette situation, l'ECHA communiquera au déclarant potentiel un lien vers la page des codéclarants dans REACH-IT où figurent les coordonnées des déclarants existants et des autres demandeurs dont la demande a été reçue positivement pour la même substance. Dès que le déclarant principal aura enregistré le dossier conjoint, ses coordonnées seront également visibles.

En parallèle, l'ECHA informera les déclarants existants et potentiels de la demande soumise (nom et coordonnées du déclarant potentiel et obligations d'enregistrement qui lui incombent).

Sur la base des informations soumises dans la demande, l'ECHA fournira également au déclarant potentiel la liste des **résumés d'études** ou des **résumés d'études consistants** pertinents déjà soumis et disponibles.

- **Pour les études soumises au moins 12 ans plus tôt**¹⁶, l'ECHA fournira avec la communication relative à la demande, dans la section «Annotations» de REACH-IT, une copie des résumés d'études pertinents qui peuvent uniquement être utilisés à des fins d'enregistrement par le déclarant potentiel. L'ECHA identifiera également le ou les déclarants ayant soumis les données.
- **Pour les études soumises moins de 12 ans plus tôt**¹⁷, dans le cadre d'une notification au titre de la législation précédente (directive 67/548/CEE) ou d'un enregistrement au titre de REACH, l'ECHA identifiera le ou les déclarants ayant soumis les données.

Le processus de partage des données peut être initié, et le déclarant potentiel devra prendre part à une soumission conjointe avec les déclarants antérieurs. Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données définit les règles destinées à garantir une mise en œuvre efficace des obligations en la matière. Pour plus d'informations, veuillez consulter le *Guide sur le partage de données* à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Veuillez également noter que le déclarant potentiel:

- doit, dans le cas d'informations impliquant des essais sur des animaux vertébrés, et
- peut, dans le cas d'informations n'impliquant pas d'essais sur des animaux vertébrés,

demander directement aux déclarants antérieurs les résumés d'études consistants nécessaires à l'enregistrement.

Les déclarants sont encouragés à demander et partager **toutes** les données disponibles, qu'elles aient été obtenues grâce à des essais sur les animaux ou non.

Il est recommandé au déclarant potentiel de contacter d'abord le déclarant principal repris sur la page des codéclarants. Cette communication lui permettra de demander le partage des données existantes par le ou les déclarants antérieurs tout en entamant des négociations en vue de rejoindre ou de créer un dossier d'enregistrement conjoint.

Références juridiques: articles 26 et 27

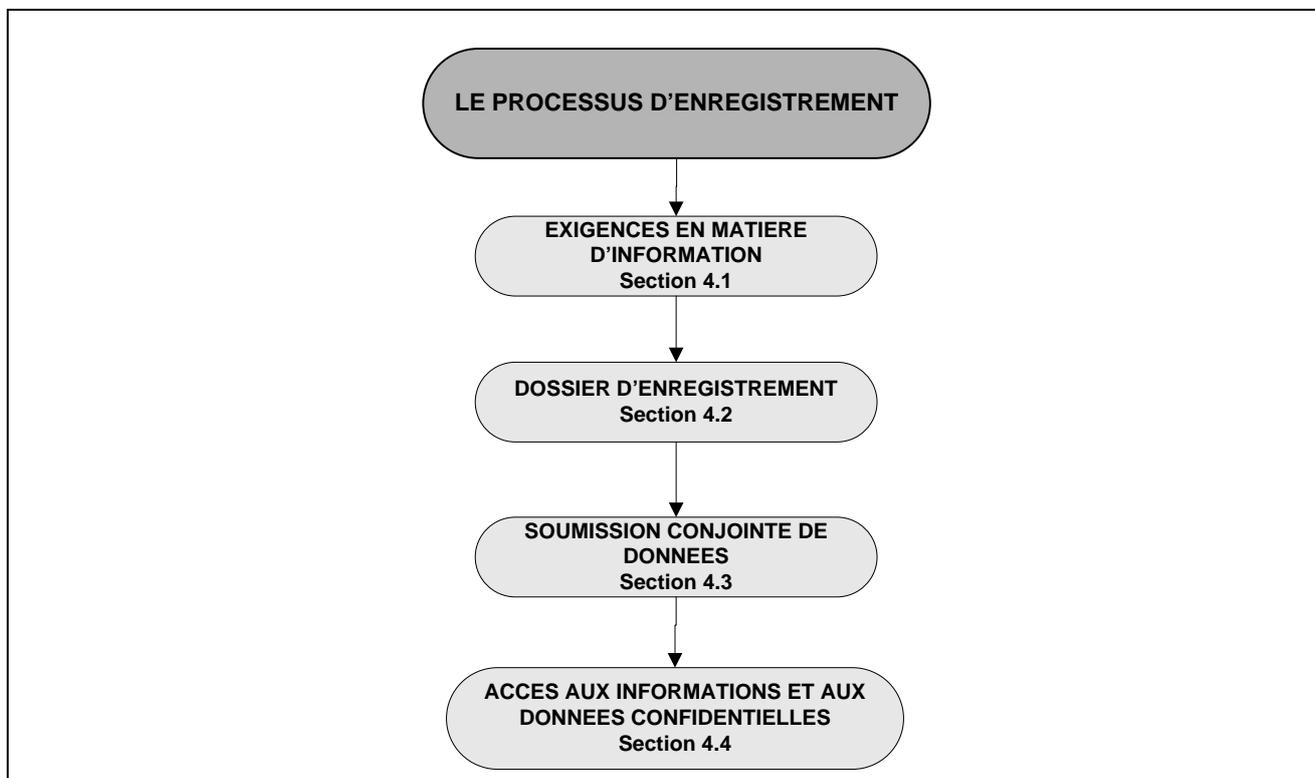
¹⁶ Les résumés d'études ou résumés d'études consistants soumis dans le cadre d'un enregistrement au titre de REACH au moins 12 ans plus tôt peuvent être utilisés aux fins d'enregistrement par un autre fabricant ou importateur. En cas d'actualisation de l'enregistrement due au fait qu'une fourchette de quantité supérieure a été atteinte et de soumission d'informations sur des études supplémentaires effectuées pour cette fourchette de quantité supérieure, une période de 12 ans commence pour les nouvelles informations au moment où elles sont soumises (article 25, paragraphe 3). De plus, les données déjà soumises dans un dossier de notification au titre de la directive 67/548/CEE sont disponibles aux fins de l'enregistrement, à partir de 12 ans après leur date de soumission.

¹⁷ Les données soumises au moins 12 ans plus tôt peuvent être demandées dans le cadre du processus de demande à l'ECHA.

4 Le processus d'enregistrement

Objectif: Ce chapitre a pour objectif de présenter les informations que le déclarant doit soumettre dans le cadre de son enregistrement. Il décrit également ce qu'est une soumission conjointe de données d'enregistrement.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



Des instructions pratiques concernant la préparation d'un dossier d'enregistrement figurent dans le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>. Ce document est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

4.1 Exigences en matière d'information

Les fabricants et les importateurs devront obtenir des informations sur les substances qu'ils fabriquent ou importent et utiliser ces informations pour évaluer les risques résultant de la fabrication et des utilisations des substances et garantir que les risques que les substances peuvent présenter sont maîtrisés.

Les informations recueillies et l'évaluation effectuée doivent être documentées dans le dossier d'enregistrement et soumises à l'ECHA pour l'enregistrement de la substance.

4.1.1 Respect des exigences en matière d'information

Les fabricants et les importateurs doivent collecter **toutes les informations existantes disponibles** sur les propriétés de la substance aux fins de l'enregistrement, indépendamment des quantités fabriquées ou importées. Ces informations doivent ensuite être comparées aux exigences standard en matière d'information définies par le règlement REACH.

Les informations à recueillir comprennent:

- les données d'essais (in vivo et in vitro);
- les données non tirées d'essais provenant de méthodes alternatives telles que les (Q)SAR (relations (quantitatives) structure-activité), le regroupement de substances et les références croisées;
- les informations sur la fabrication, l'utilisation, les mesures de gestion des risques et les expositions.

Le tableau 2 ci-dessous présente un aperçu des exigences standard en matière d'information définies dans REACH (*annexes VII à X*). Pour chaque fourchette de quantité, REACH définit les informations minimum que le déclarant doit fournir sur les propriétés intrinsèques de la substance. Pour le niveau de quantité le plus faible, les exigences standard en matière d'information sont définies dans l'*annexe VII*, et lorsqu'un nouveau niveau de quantité est atteint, les exigences de l'annexe correspondantes doivent être ajoutées. Ces exigences standard peuvent toutefois être adaptées (dispensées ou accrues) lorsque cela est justifié conformément aux critères définis dans les *annexes VII à XI*. Par conséquent, **pour chaque substance, les exigences exactes en matière d'informations peuvent différer en fonction des informations disponibles sur les propriétés intrinsèques, ainsi qu'en fonction des quantités, de l'utilisation et de l'exposition.**

Si les données disponibles ne sont pas adéquates pour satisfaire aux exigences de REACH, il se peut qu'il faille que des essais supplémentaires soient produits. Il convient de noter que toute étude requise pour répondre aux exigences en matière d'information définies dans les *annexes IX et X* (voir tableau 2) ne doit pas être réalisée par le déclarant au stade de l'enregistrement. Le déclarant devra plutôt élaborer une **proposition d'essai** et l'inclure dans son dossier d'enregistrement.

Avant de proposer un nouvel essai sur des animaux vertébrés, le déclarant doit examiner toutes les sources de données pertinentes et disponibles ainsi que les méthodes d'essai disponibles autres que les essais in vivo afin d'éviter les essais inutiles sur les animaux. Le déclarant peut par exemple utiliser diverses méthodes alternatives telles que les essais in vitro ou *in chemico*, les (Q)SAR [relations (quantitatives) structure-activité], le regroupement ou les références croisées, à condition que l'utilisation de telles méthodes soit justifiée. Toutes les sources d'informations peuvent aussi être utilisées selon une approche des éléments de preuve. Si le résultat de l'analyse justifie la soumission d'une proposition d'essai sur des animaux, les déclarants doivent la justifier clairement dans le dossier d'enregistrement, notamment en fournissant une analyse documentée des méthodes alternatives ayant été examinées.

L'article 25 dispose que les essais sur les animaux ne sont effectués que s'il n'existe aucune autre solution. Par conséquent, dans la mesure du possible, **le déclarant est obligé de partager ou de produire des données avec les autres déclarants** de la même substance, au lieu de produire des données tout seul **lorsqu'elles nécessitent la réalisation d'expériences sur des animaux** (voir la section 3.1 consacrée au partage de données).

Quand des essais sur des substances sont nécessaires pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques desdites substances, ils sont réalisés conformément aux méthodes d'essai définies dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission et ses modifications ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales reconnues par la Commission ou par l'ECHA. Les essais et analyses écotoxicologiques et toxicologiques doivent être réalisés conformément aux principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL), ou à d'autres normes internationales reconnues par l'ECHA ou par la Commission comme étant équivalentes¹⁸, ainsi

¹⁸ Il convient de noter qu'à ce jour, aucune autre norme internationale n'a été reconnue comme étant équivalente.

qu'aux dispositions de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques.

Pour plus d'informations sur le processus de collecte d'informations et de production de données, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Les chapitres suivants peuvent être particulièrement utiles pour le lecteur:

- Partie B: Évaluation des dangers
- Chapitre R.2: Cadre pour la production d'informations sur les propriétés intrinsèques
- Chapitre R.3: Collecte d'informations
- Chapitre R.4: Évaluation des informations disponibles
- Chapitre R.5: Adaptation des exigences en matière d'information
- Chapitre R.6: RQSA et regroupement des produits chimiques
- Chapitre R.7: Informations spécifiques aux effets

Des informations pratiques sur les méthodes alternatives de production d'informations sur les propriétés intrinsèques des substances figurent également dans les documents suivants:

- Guide pratique: «Comment utiliser les alternatives aux essais sur les animaux pour remplir vos obligations d'information dans le cadre de l'enregistrement au titre de REACH»
- Guide pratique 5: Comment utiliser et déclarer les (Q)SAR

Les guides pratiques mentionnés ci-dessus sont disponibles à l'adresse <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Tableau 2: Aperçu des exigences standard en matière d'information définies dans REACH

ANNEX VII (quantités égales ou supérieures à une tonne)	
7	INFORMATIONS SUR LES PROPRIETES PHYSICOCHEMIQUES DE LA SUBSTANCE
7.1	État de la substance (à 20° C et 101,3 kPa)
7.2	Point de fusion/congélation
7.3	Point d'ébullition
7.4	Densité relative
7.5	Pression de vapeur
7.6	Tension superficielle
7.7	Solubilité dans l'eau
7.8	Coefficient de partage n-octanol/eau
7.9	Point d'éclair
7.10	Inflammabilité
7.11	Propriétés explosives
7.12	Température d'auto-inflammation

7.13 Propriétés comburantes

7.14 Granulométrie

8 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

8.1 Irritation ou corrosion cutanée

8.1.1 Irritation cutanée (in vitro)

8.1.2 Corrosion cutanée (in vitro)

8.2 Lésions oculaires graves ou irritation oculaire

8.2.1 Lésions oculaires graves ou irritation oculaire (in vitro)

8.3 Sensibilisation cutanée

8.3.1 Sensibilisation cutanée (in vitro/*in chemico*)

Le ou les essais ne doivent pas être réalisés si une étude in vivo conformément au point 8.3.2 de l'annexe VII est disponible, ou si les méthodes d'essai in vitro/*in chemico* disponibles ne s'appliquent pas à la substance ou ne permettent pas de procéder à la classification et à l'évaluation des risques conformément au point 8.3.

8.3.2 Sensibilisation cutanée (in vivo)

Une étude in vivo ne doit être réalisée que si les méthodes d'essai in vitro/*in chemico* décrites au point 8.3.1 de l'annexe VII ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder à la classification et à l'évaluation des risques conformément au point 8.3.

8.4.1 Mutagénicité (étude in vitro de mutations géniques sur des bactéries)

8.5.1 Toxicité aiguë (par voie orale)

9 INFORMATIONS ECOTOXICOLOGIQUES

9.1.1 Toxicité à court terme pour les invertébrés aquatiques (espèces préférentielles daphnies)

9.1.2 Inhibition de croissance sur plantes aquatiques (algues de préférence)

9.2.1.1 Biodégradabilité facile

ANNEX VIII (10 tonnes ou plus)

8 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

8.1 Corrosion ou irritation cutanée

(Une étude in vivo ne doit être envisagée que si les études in vitro visées aux points 8.1.1 et 8.1.2 de l'annexe VII ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder au classement ni à l'évaluation des risques.)

8.2 Lésions oculaires graves ou irritation oculaire

(Une étude in vivo de l'effet corrosif ou irritant pour les yeux ne doit être envisagée que si l'étude ou les études in vitro visées au point 8.2.1 de l'annexe VII ne sont pas applicables, ou si les résultats de cette ou de ces études ne permettent pas de procéder au classement ni à l'évaluation des risques.)

8.4.2 Cytogénicité sur cellules de mammifères (in vitro)

8.4.3 Mutations géniques sur cellules de mammifères (in vitro)

8.5.2 Toxicité aiguë (par inhalation)

8.5.3 Toxicité aiguë (par voie cutanée)

- 8.6.1 Toxicité par administration répétée à court terme (28 jours)
- 8.7.1 Dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement
- 8.8.1 Toxicocinétique
- 9 INFORMATIONS ECOTOXICOLOGIQUES**
- 9.1.3 Toxicité aquatique à court terme pour les poissons
- 9.1.4 Inhibition respiratoire sur boue activée
- 9.2.2.1 Hydrolyse en tant que fonction du pH
- 9.3.1 Dépistage de l'adsorption/désorption

ANNEX IX (100 tonnes ou plus)

7 INFORMATION SUR LES PROPRIETES PHYSICOCHEMIQUES DE LA SUBSTANCE

- 7.15 Stabilité dans les solvants organiques et identité des produits de dégradation à prendre en considération
- 7.16 Constante de dissociation
- 7.17 Viscosité

8 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

- 8.6.1 Toxicité par administration répétée à court terme (28 jours)
- 8.6.2 Toxicité subchronique (90 jours)
- 8.7.2 Toxicité pour le développement prénatal
- 8.7.3 Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération

9 INFORMATIONS ECOTOXICOLOGIQUES

- 9.1.5 Toxicité à long terme pour les invertébrés aquatiques (espèce préférentielle daphnies)
- 9.1.6 Toxicité aquatique à long terme pour les poissons
- 9.2.1.2 Essais de simulation sur la dégradation ultime dans les eaux de surface
- 9.2.1.3 Essais de simulation dans le sol
- 9.2.1.4 Essais de simulation dans les sédiments
- 9.2.3 Identification des produits de dégradation
- 9.3.2 Bioaccumulation dans une espèce aquatique (de préférence un poisson)
- 9.3.3 Informations supplémentaires sur l'adsorption/désorption
- 9.4.1 Toxicité à court terme pour les invertébrés terrestres
- 9.4.2 Effets sur les micro-organismes du sol
- 9.4.3 Toxicité à court terme pour les plantes terrestres

ANNEX X (1 000 tonnes ou plus)

8 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

- 8.6.3 Toxicité par administration répétée à long terme (≥ 12 mois)
- 8.7.2 Toxicité pour le développement
- 8.7.3 Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération
- 8.9.1 Cancérogénicité

9	INFORMATIONS ECOTOXICOLOGIQUES
9.2	Essais de dégradation biotique supplémentaires
9.3.4	Informations supplémentaires sur le devenir et le comportement dans l'environnement de la substance et/ou des produits de dégradation
9.4.4	Toxicité à long terme pour les invertébrés terrestres
9.4.6	Toxicité à long terme pour les plantes terrestres
9.5.1	Toxicité à long terme pour les organismes vivant dans des sédiments
9.6.1	Toxicité à long terme ou toxicité pour la reproduction chez les oiseaux

4.1.2 Utilisation des informations résultant d'autres évaluations

Comme indiqué dans REACH, «*Les informations disponibles résultant d'évaluations effectuées dans le cadre d'autres programmes nationaux et internationaux sont incluses. Quand une évaluation a été effectuée au titre de la législation communautaire [par exemple, une évaluation des risques réalisée en application du règlement (CEE) no 793/93], elle est prise en compte, le cas échéant, dans l'élaboration du rapport sur la sécurité chimique, qui en mentionne les résultats. Tout écart par rapport à ces évaluations doit être justifié*» (annexe I, section 0.5). Les déclarants peuvent utiliser les évaluations existantes pour satisfaire à leurs obligations d'information fixées aux annexes VIII à X à condition qu'ils soient les détenteurs légitimes du rapport d'étude complet résumé dans le dossier d'enregistrement ou qu'ils soient autorisés à s'y référer. Les déclarants doivent par conséquent tenir compte des évaluations déjà effectuées et les utiliser pour préparer leur dossier d'enregistrement. Entrent notamment dans ce cas de figure les évaluations effectuées dans le cadre d'autres programmes de l'UE tels que le programme d'évaluation des risques des substances existantes, les évaluations des substances actives au titre du règlement sur les produits biocides ou du règlement sur les produits phytopharmaceutiques lorsque de telles substances sont couvertes par REACH.

Le programme sur les substances chimiques HPV (produites en grandes quantités) de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) est une autre source importante d'informations qui présente de nombreuses similitudes avec REACH. Il doit être tenu compte de ces similitudes lors de la préparation d'un dossier d'enregistrement lorsqu'un dossier est disponible dans le cadre du programme sur les substances chimiques HPV de l'OCDE. Afin d'éviter la répétition des essais et de permettre au gouvernement et à l'industrie d'économiser des ressources, l'OCDE a développé un système d'acceptation mutuelle des données (AMD) qui permet aux pays participants (y compris les pays non membres) de partager les résultats des différents essais non cliniques réalisés sur les produits chimiques à l'aide des méthodes et principes de l'OCDE. De plus amples informations sur le système AMD sont disponibles à l'adresse suivante:

<http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

4.2 Dossier d'enregistrement

4.2.1 Structure du dossier d'enregistrement

Le dossier d'enregistrement est l'ensemble des informations soumises par voie électronique par un déclarant pour une substance donnée. Il comprend deux parties principales:

- un **dossier technique**, toujours exigé pour les substances assujetties aux obligations d'enregistrement;
- un **rapport sur la sécurité chimique**, exigé si le déclarant fabrique ou importe une substance en quantités de 10 tonnes ou plus par an.

Le **dossier technique** contient:

- (i) des informations sur l'identité du fabricant/de l'importateur;
- (ii) des informations sur l'identité de la substance;
- (iii) des informations sur la fabrication et l'utilisation de la substance;
- (iv) des informations sur la classification et l'étiquetage de la substance;
- (v) des conseils sur la façon d'utiliser la substance en toute sécurité;
- (vi) des résumés d'études relatifs aux informations sur les propriétés intrinsèques de la substance;
- (vii) des résumés d'études consistants relatifs aux informations sur les propriétés intrinsèques de la substance, s'ils sont exigés;
- (viii) une indication afin de savoir si les informations sur la fabrication et l'utilisation, la classification et l'étiquetage, les résumés d'études (consistants) et/ou, le cas échéant, le rapport sur la sécurité chimique, ont été examinés par un évaluateur;
- (ix) le cas échéant, des propositions d'essais complémentaires;
- (x) pour les substances enregistrées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, des informations concernant l'exposition;
- (xi) une demande indiquant quelles informations doivent être considérées confidentielles, y compris une justification.

Le **rapport sur la sécurité chimique (CSR)** est la documentation relative à l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) du déclarant (voir la section 5.3). L'obligation de préparer une CSA et de la documenter dans le CSR est engendrée par les quantités annuelles fabriquées ou importées par le déclarant (le seuil étant de 10 tonnes par an). Les exemptions suivantes s'appliquent:

- il n'est pas nécessaire d'effectuer une évaluation de la sécurité chimique pour une substance présente dans un mélange si la concentration de la substance dans le mélange est inférieure à la plus petite des valeurs définies à l'article 14, paragraphe 2;
- dans le cas d'utilisation de la substance dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et dans des produits cosmétiques, le CSR n'a pas besoin d'examiner les aspects liés à la santé humaine dans la mesure où ces derniers font l'objet d'une autre législation.

Les obligations des déclarants concernant les informations à soumettre dans le dossier d'enregistrement sont expliquées plus en détail dans la section 5.

Références juridiques: article 10, article 14, annexe I, annexes VI à X

4.2.2 Format et soumission du dossier d'enregistrement

Le dossier d'enregistrement doit être au format IUCLID (base de données internationale sur les informations chimiques unifiées). D'autres outils informatiques peuvent également être utilisés pour préparer le dossier à condition de produire exactement le même format.

IUCLID est une application logicielle permettant de saisir, stocker, gérer et échanger les données sur les propriétés et les utilisations des substances chimiques. Bien que la conception et l'élaboration d'IUCLID aient été engendrées par l'entrée en vigueur de REACH, l'outil logiciel peut être utilisé à de nombreuses fins. Les formats de stockage des données ont été élaborés en coopération avec l'OCDE et ont été acceptés par de nombreuses autorités de régulation nationales et internationales. Les données d'IUCLID peuvent donc être utilisées dans différents programmes d'évaluation chimique, tels que le programme sur les substances chimiques HPV

de l'OCDE, le programme américain HPV Challenge, le programme japonais Challenge ainsi que dans la directive de l'UE sur les produits biocides. Le logiciel IUCLID peut être téléchargé gratuitement par toutes les parties sur le site IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>), à condition de l'utiliser à des fins non commerciales.

Chaque fabricant, importateur ou représentant exclusif est **individuellement tenu de soumettre à l'ECHA un dossier d'enregistrement** pour chacune de ses substances afin de procéder à leur enregistrement. Le dossier d'enregistrement doit être soumis par voie électronique par le biais du portail REACH-IT accessible à l'adresse suivante: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Des instructions pratiques sur la préparation d'un dossier d'enregistrement figurent dans le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>. Ce document est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

Référence juridique: article 111

4.3 Soumission conjointe de données

Le principe «une substance, un enregistrement»

Si la même substance est fabriquée ou importée ou destinée à être fabriquée ou importée par plus d'une entreprise, tous les déclarants doivent soumettre une partie des données dans une soumission conjointe unique. En d'autres termes, les déclarants de la même substance sont tenus de participer à la même soumission conjointe pour cette substance.

Les déclarants sont tenus de soumettre conjointement les informations suivantes:

- la classification et l'étiquetage de leur substance;
- des résumés d'études (consistants) et des propositions d'essai, le cas échéant;
- des indications concernant les informations soumises au sujet de la classification et de l'étiquetage, les résumés d'études et les résumés d'études consistants ayant été examinés par un évaluateur choisi par le déclarant et possédant l'expérience appropriée (voir la section 5.2.6 du présent guide).

Dans des circonstances spécifiques (énumérées à l'article 11, paragraphe 3, et à l'article 19, paragraphe 2), qui doivent être justifiées dans le dossier, un membre d'une soumission conjointe peut soumettre séparément les informations susmentionnées (voir la section 4.3.2 du présent guide, qui décrit les possibilités de renoncement). Toutefois, l'enregistrement doit faire partie de la même soumission conjointe. Les enregistrements séparés ne sont pas autorisés.

Les déclarants peuvent décider de soumettre conjointement ou séparément:

- des conseils sur l'utilisation de la substance en toute sécurité;
- un rapport sur la sécurité chimique (CSR), le cas échéant;
- des indications concernant les informations soumises dans le cadre du CSR ayant été examinées par un évaluateur.

Le but d'une soumission conjointe est de permettre aux déclarants de minimiser les coûts en coopérant au sein du FEIS et de participer au processus de partage des données et des coûts afin de soumettre conjointement à l'ECHA un ensemble unique d'informations à propos de la substance. La soumission conjointe permet aussi de réduire la nécessité de procéder à des essais, notamment sur des animaux vertébrés. De plus, les déclarants qui soumettent

conjointement des données bénéficient d'une redevance d'enregistrement réduite. Pour plus d'informations sur la manière de recueillir et de partager les informations existantes, voir également la section 3 du présent guide.

Il est important de souligner que dans le cas où un représentant exclusif a été désigné par un fabricant non établi dans l'UE pour effectuer l'enregistrement de la substance, il doit faire partie d'une soumission conjointe avec les autres fabricants, importateurs et représentants exclusifs de la même substance. Le représentant exclusif doit participer à la soumission conjointe pour chaque fabricant non établi dans l'UE qu'il représente séparément.

La soumission conjointe des données concerne aussi bien l'enregistrement de substances bénéficiant d'un régime transitoire que celui de substances ne bénéficiant pas d'un tel régime. Elle s'applique également si une substance donnée est une substance bénéficiant d'un régime transitoire pour certains des déclarants et une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire pour les autres. L'obligation de soumission conjointe s'applique également indépendamment du fait que la substance a été préenregistrée par tous, certains ou aucun des déclarants.

En raison des exigences réduites en matière d'information applicables aux intermédiaires (utilisés dans des conditions strictement contrôlées), les déclarants d'intermédiaires peuvent choisir, pour des raisons pratiques, de former une soumission conjointe avec les déclarants «normaux» ou de former une soumission conjointe parallèle pour l'utilisation intermédiaire uniquement. Toutefois, dans ce dernier cas, il est recommandé de rassembler toutes les informations existantes disponibles (en particulier les informations nécessaires à la classification de la substance). Pour plus d'informations sur l'enregistrement des intermédiaires, veuillez consulter la section 6.2 du *Guide technique: partage de données*.

Il convient de noter que la soumission conjointe de données n'élimine pas l'obligation pour chaque déclarant (fabricant, importateur ou représentant exclusif) de soumettre également un dossier individuel dans le cadre de la soumission conjointe.

Chaque déclarant doit communiquer:

- son identité;
- l'identité de la substance;
- des informations sur la fabrication et les utilisations;
- pour les substances fabriquées ou importées dans des quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, des informations sur l'exposition;
- des indications concernant les informations relatives à la fabrication et aux utilisations ayant été examinées par un évaluateur.

Pour plus de détails sur les informations devant être soumises conjointement dans le dossier principal et celles devant être soumises individuellement dans le dossier de chaque membre, veuillez vous référer au **tableau 3** qui figure à la page suivante.

Le règlement d'exécution (UE) 2016/9 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données définit des règles destinées à garantir une mise en œuvre efficace des obligations de partage des données et de soumission conjointe. Pour plus d'informations, veuillez consulter le *Guide technique: partage de données* à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Référence juridique: article 11

4.3.1 Mécanismes d'une soumission conjointe

Les informations devant être soumises conjointement le sont par un déclarant principal agissant au nom des autres déclarants (les déclarants membres). D'autres informations doivent être soumises individuellement par tous les déclarants.

Dans le cas d'une soumission conjointe, le déclarant principal peut, par exemple, être le producteur le plus important, puisque en tout état de cause il doit enregistrer la totalité des données avant l'échéance la plus proche. Toutefois, cela n'a rien d'obligatoire: dans le cas d'une soumission conjointe, les déclarants ont la possibilité de nommer un déclarant principal produisant une moindre quantité (par exemple, s'ils doivent préparer des soumissions conjointes pour d'autres substances et décident de partager la charge de travail consistant à gérer les soumissions conjointes). S'ils prennent de telles dispositions de soumission conjointe, le déclarant principal produisant une moindre quantité doit présenter un dossier complet (c'est-à-dire comprenant des études correspondant à la fourchette de quantité la plus élevée à enregistrer pour cette substance).

Il est important de souligner que le déclarant principal ne doit payer que la redevance correspondant à sa propre fourchette de quantité, et il en va de même pour tout autre membre de la soumission conjointe. Dans la pratique, cela signifie qu'il existera deux types de dossier d'enregistrements différents, à savoir:

1. le «**dossier principal**» (contenant les informations du déclarant principal et l'ensemble des données exigées dans REACH pour la fourchette de quantité la plus levée à enregistrer pour cette substance); et
2. le «**dossier de membre**» (contenant les informations à soumettre par chaque membre de la soumission conjointe).

Les exigences en matière d'information applicables à chaque type de dossier d'enregistrement sont présentées dans le **Tableau 3**.

Tableau 3: Exigences en matière d'information pour le dossier principal et les dossiers de membre dans les soumissions conjointes

Exigences en matière d'information	Dossier principal		Dossier de membre
	Informations conjointes	Informations individuelles	Informations individuelles
(a) Dossier technique			
(i) identité du fabricant ou de l'importateur		X	X
(ii) identité de la substance		X	X
(iii) fabrication et utilisations de la substance et, le cas échéant, catégories d'utilisation et d'exposition		X	X
(iv) classification et étiquetage*	X		
(v) conseils d'utilisation	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord
(vi) résumés d'études relatifs aux informations découlant de l'application des <i>annexes VII à XI</i>	X		

(vii) résumés d'études consistants relatifs aux informations découlant de l'application des <i>annexes VII à XI</i> , si l' <i>annexe I</i> le prescrit*	X		
(viii) indication concernant l'examen par un évaluateur des informations soumises conformément aux points (iii), (iv), (vi), (vii) et (b)	X	X	X
(ix) propositions d'essais*	X		
(x) pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, informations concernant l'exposition		X	X
(xi) demande indiquant quelles informations, parmi celles visées à l' <i>article 119, paragraphe 2</i> , ne doivent pas être publiées sur l'internet	X	X	X
(b) Rapport sur la sécurité chimique	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord	sous réserve d'accord

* Soumis à un renoncement (voir la section 4.3.2)

Une fois que le déclarant principal a été désigné par les autres déclarants (article 11), il doit créer une soumission conjointe dans REACH-IT et soumettra en premier le dossier principal de la soumission conjointe. Une fois que le dossier principal de la soumission conjointe est accepté pour traitement (c'est-à-dire qu'il a passé avec succès l'étape de la vérification des règles administratives, voir la section 10.1), les autres membres peuvent soumettre leurs dossiers. La page de REACH-IT concernant les soumissions conjointes indique aux autres déclarants le moment où le dossier principal a passé avec succès l'étape de la vérification des règles administratives et leur signifie qu'ils peuvent dès lors soumettre leurs dossiers de membre respectifs.

Lorsqu'un déclarant potentiel se prépare à enregistrer une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire et le processus de demande (voir la section 3.4) conduit à constater qu'un ou plusieurs enregistrements de la même substance ont été soumis précédemment, le déclarant potentiel devra non seulement partager les données avec les déclarants antérieurs, mais aussi faire partie de la soumission conjointe.

Lorsqu'une même substance a déjà été enregistrée précédemment par une seule entreprise, le déclarant potentiel devra prendre contact avec ce déclarant antérieur. Ils doivent se mettre d'accord sur celui qui sera le déclarant principal. Dans la plupart des cas, il serait plus raisonnable que le déclarant antérieur reprenne le rôle du déclarant principal, étant donné qu'il a déjà soumis un ensemble complet de données. Cependant, le déclarant antérieur et le déclarant potentiel sont aussi libres de convenir que le déclarant potentiel sera le déclarant principal et effectuera la soumission conjointe. Dans ce cas, le déclarant potentiel doit créer et soumettre une soumission conjointe avec l'ensemble complet des données requises pour la fourchette de quantité la plus élevée des deux déclarants, et le déclarant antérieur devra ultérieurement rejoindre cette soumission.

L'obligation de soumission conjointe s'applique également aux auteurs des précédentes notifications effectuées au titre de la directive 67/548/CEE. Étant donné que cette obligation

n'existait pas avant le règlement REACH et afin de faciliter l'intégration des notifications précédentes dans le système d'enregistrement, celles-ci sont considérées comme des enregistrements au titre de REACH ne faisant pas partie d'une soumission conjointe. Par conséquent, ces notifications ne sont liées à aucune soumission conjointe existante. Conformément à l'article 11 ou à l'article 19 de REACH, une soumission conjointe incluant le ou les auteurs des précédentes notifications doit être créée lorsqu'une autre entité souhaite enregistrer la même substance.

En cas de cessation de la fabrication par le déclarant principal, les autres déclarants doivent envisager la nécessité de désigner un nouveau déclarant principal. Pour plus d'informations sur la nomination du déclarant principal ou le transfert du rôle, veuillez consulter le *Guide technique: partage de données* à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Les redevances d'enregistrement fixées par le règlement (CE) n° 340/2008 du 16 avril 2008, tel que modifié¹⁹, tiendront compte du fait qu'une soumission est conjointe ou séparée.

Références juridiques: article 11 et article 19

4.3.2 Possibilités de renoncement

Un fabricant ou un importateur peut soumettre séparément une partie des données du dossier d'enregistrement (renoncement) lorsqu'au moins une des raisons suivantes (énumérées dans l'article 11, paragraphe 3, ou dans l'article 19, paragraphe 2, pour des substances utilisées dans des intermédiaires) est applicable:

- (a) *si la soumission conjointe des informations engendrait pour lui des coûts disproportionnés;*
- (b) *si la soumission conjointe des informations entraînerait la divulgation d'informations qu'il juge être des informations commerciales confidentielles, ce qui serait susceptible de lui causer un préjudice important sur le plan commercial; ou*
- (c) *s'il est en désaccord avec le déclarant principal en ce qui concerne la sélection des informations soumises dans l'enregistrement principal.*

Dans ce cas, le déclarant doit joindre à son dossier d'enregistrement IUCLID un texte expliquant pourquoi les coûts sont disproportionnés, pourquoi la divulgation d'informations serait susceptible d'entraîner un préjudice commercial considérable, ou la nature du désaccord, selon le cas. Pour obtenir des instructions techniques, veuillez consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP», disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Le renoncement peut être partiel et ne porter, par exemple, que sur une seule étude bien précise. Le déclarant peut alors décider de renoncer pour toutes les informations visées à l'article 10, point a) iv), vi), vii) et ix), du règlement REACH.

Veillez noter qu'une soumission conjointe est requise même lorsque le déclarant décide d'exercer la possibilité de renoncement pour une partie ou la totalité des données. Dans ce cas, il demeure membre de la soumission conjointe et ne pourra soumettre son dossier qu'après que le dossier principal aura été accepté pour traitement. Un déclarant peut donc renoncer à certaines exigences en matière d'informations mais pas à la soumission conjointe en tant que telle.

¹⁹ La dernière version consolidée du règlement relatif aux redevances est disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>.

Les déclarants qui décident de renoncer pour certaines ou pour l'ensemble des informations sont tout de même tenus d'honorer leur quote-part des coûts liés à la soumission conjointe et, le cas échéant, des autres coûts administratifs connexes.

Pour plus d'informations sur les possibilités et les mécanismes de renoncement, veuillez consulter le *Guide technique: partage de données*, disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Références juridiques: *article 11, paragraphe 3; article 19, paragraphe 2*

4.4 Accès aux informations et aux données confidentielles

Le règlement REACH exige que des informations soient fournies à l'ECHA et potentiellement échangées avec les autres fabricants et importateurs, mais certaines dispositions (articles 118 et 119) visant à protéger les informations commercialement sensibles sont prévues.

Les dispositions générales concernant l'accès aux informations sont les suivantes:

- Les informations précisées dans l'*article 119, paragraphe 1* et soumises dans le dossier d'enregistrement sont mises à la disposition du public sur le site web de l'ECHA.
- Un déclarant peut identifier certaines informations mentionnées dans l'*article 119, paragraphe 2* comme confidentielles dans son dossier d'enregistrement pour des raisons liées à des intérêts commerciaux (*article 10, point a) xi*). Si la justification est acceptée comme valide par l'ECHA, ces informations ne seront pas rendues accessibles au public. Les informations précisées dans l'*article 119, paragraphe 2* seront publiées sur le site web de l'ECHA si aucune demande de confidentialité valide n'est soumise par le déclarant et n'est acceptée comme valide par l'ECHA.
- L'accès à ces éléments d'information et à d'autres peut être accordé par l'ECHA sur demande, au cas par cas, lorsque cela est prévu dans le règlement (CE) n° 1049/2001 qui définit également les cas dans lesquels l'accès du public aux documents, quel que soit leur support, doit être refusé, par exemple pour des raisons liées à des intérêts commerciaux. Lorsqu'on ne sait pas clairement si un document peut ou non être divulgué, le règlement exige de l'ECHA qu'elle consulte le propriétaire du document afin de déterminer s'il peut ou non être divulgué.

Conformément à l'*article 119, paragraphe 2*, les éléments d'information suivants peuvent être revendiqués comme confidentiels pour des raisons liées à des intérêts commerciaux du déclarant ou de toute autre partie, si elles sont justifiées:

- le degré de pureté de la substance et l'identité des impuretés et/ou des additifs notoirement dangereux, si ces informations sont essentielles pour la classification et l'étiquetage;
- la fourchette totale de quantité (à savoir 1 à 10 tonnes, 10 à 100 tonnes, 100 à 1 000 tonnes ou plus de 1 000 tonnes) dans laquelle une substance donnée a été enregistrée;
- les résumés d'études et les résumés d'études consistants des informations sur les données physicochimiques concernant la substance, sur ses voies de transfert et son devenir dans l'environnement, ainsi que sur les études toxicologiques et écotoxicologiques, sauf si ces données ont été produites au moyen d'études sur des animaux vertébrés;
- certaines informations contenues dans la fiche de données de sécurité telles que définies dans l'*article 119, paragraphe 2*;
- la ou les marques commerciales de la substance;

- la désignation dans la nomenclature UICPA, pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire qui répondent aux critères de l'une des classes de danger définies dans l'article 58, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 pendant une période de six ans;
- la désignation dans la nomenclature UICPA, pour les substances qui répondent aux critères de l'une des classes de danger définies dans l'article 58, paragraphe 1, du règlement CLP et qui ne sont utilisées que dans une ou plusieurs des utilisations suivantes:
 - (i) *comme intermédiaire;*
 - (ii) *dans la recherche et le développement scientifiques;*
 - (iii) *dans les activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.*

En principe, la divulgation des informations ci-après doit être considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux de la personne concernée et par conséquent, conformément à l'article 118, ces informations ne doivent pas être publiées sur le site web de l'ECHA ou divulguées de toute autre façon, sauf lorsqu'une action urgente est essentielle pour protéger la santé humaine, la sécurité ou l'environnement:

- *les précisions sur la composition complète d'un mélange;*
- *sans préjudice de l'article 7, paragraphe 6, et de l'article 64, paragraphe 2, l'utilisation, la fonction ou l'application précise d'une substance ou d'un mélange ainsi que des informations précises sur l'utilisation en tant qu'intermédiaire;*
- *les quantités exactes de la substance ou du mélange qui sont fabriquées ou mises sur le marché;*
- *les liens existant entre un fabricant ou un importateur et ses distributeurs ou ses utilisateurs en aval.*

En revanche, les informations ci-après soumises dans le dossier d'enregistrement et détenues par l'ECHA, concernant des substances, telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles, doivent être rendues accessibles au public gratuitement sur le site web de l'ECHA:

- la désignation dans la nomenclature UICPA, pour les substances qui répondent aux critères de l'une des classes de danger définies dans l'article 58, paragraphe 1, du règlement CLP²⁰, sans préjudice du paragraphe 2, points f) et g);
- le cas échéant, le nom de la substance, tel qu'il figure dans l'EINECS;
- la classification et l'étiquetage de la substance;
- les données physicochimiques concernant la substance, ainsi que ses voies de transfert et son devenir dans l'environnement;
- les résultats de chaque étude toxicologique et écotoxicologique;
- le cas échéant, le niveau dérivé sans effet (DNEL) ou la concentration prédite sans effet (PNEC), établis conformément à l'annexe I;

20

- 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;
- les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que les effets narcotiques, 3.9 et 3.10;
- la classe de danger 4.1;
- la classe de danger 5.1.

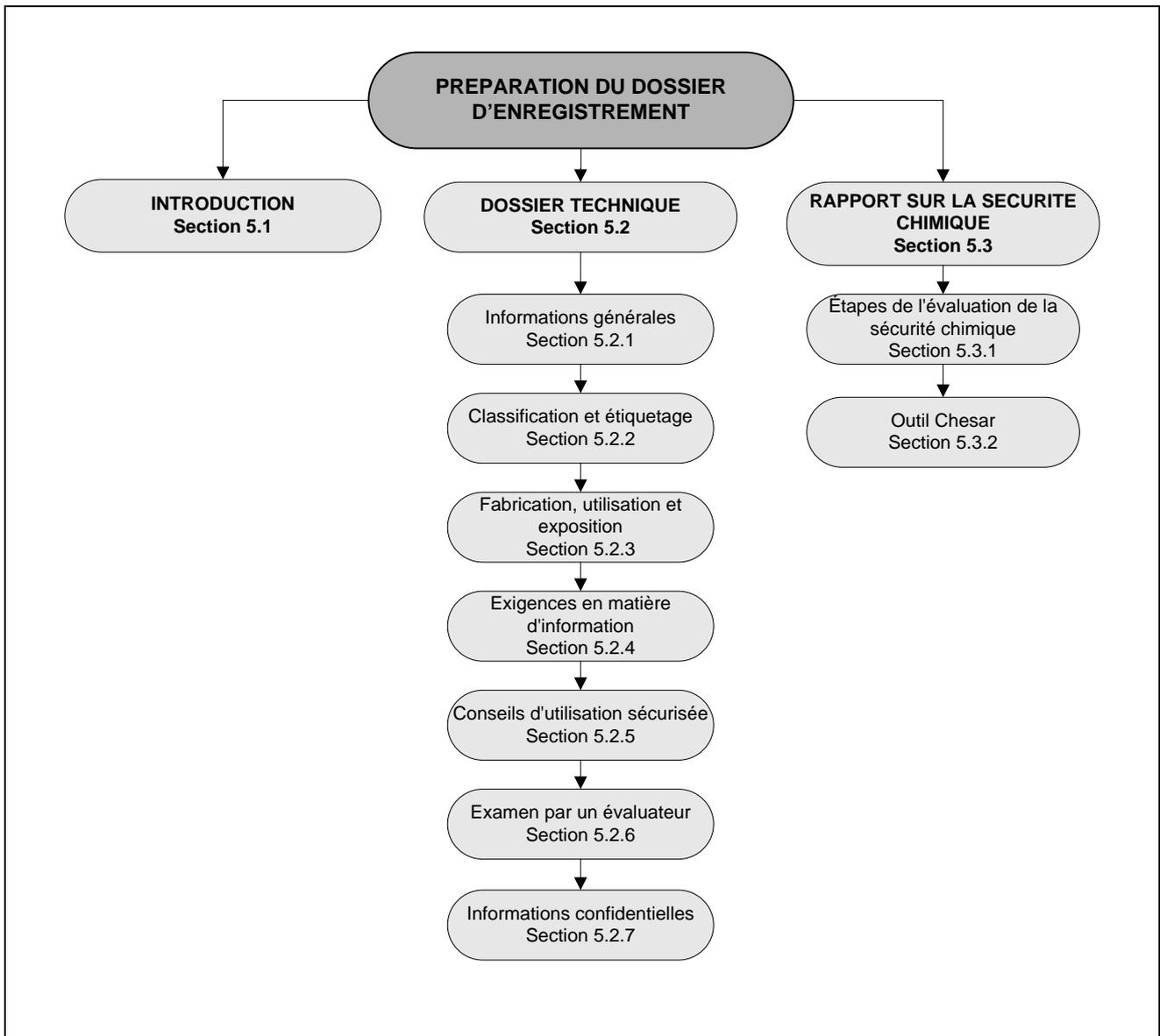
- les conseils d'utilisation fournis conformément à l'annexe VI, sections 4 et 5;
- les méthodes d'analyse, si elles sont requises conformément aux annexes IX ou X qui permettent de détecter une substance dangereuse quand elle est rejetée dans l'environnement et de déterminer l'exposition directe de l'être humain.

Références juridiques: article 118 et article 119

5 Préparation du dossier d'enregistrement

Objectif: Ce chapitre a pour objectif de décrire la façon de préparer un dossier d'enregistrement. Il offre une vue d'ensemble des informations que le déclarant doit soumettre dans le cadre de son dossier d'enregistrement et explique comment ces informations doivent être communiquées. Cependant, il ne fournit pas d'instructions pratiques spécifiques indiquant comment soumettre avec succès un dossier d'enregistrement à l'ECHA. Concernant ces dernières informations, il est conseillé au lecteur de consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>. Ce document est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



5.1 Introduction

Toutes les informations pertinentes disponibles doivent être enregistrées dans le dossier technique et, pour les substances fabriquées ou importées en quantités de 10 tonnes ou plus par an et par déclarant, dans le rapport sur la sécurité chimique (CSR). Les informations doivent être communiquées au format IUCLID, et soumises à l'ECHA via REACH-IT, comme le montre la **Figure 5**. Les membres d'une soumission conjointe ont également la possibilité de créer leur dossier d'enregistrement en ligne dans REACH-IT, plutôt que d'installer et d'utiliser IUCLID²¹. Le déclarant principal ne dispose cependant pas de cette possibilité. Pour plus de détails techniques, veuillez consulter le manuel «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» (<http://echa.europa.eu/manuals>).

L'*article 10, point a)*, lu conjointement avec les *annexes VI à X*, définit les informations à documenter dans le dossier technique. L'*annexe XI* établit les règles relatives à l'adaptation des informations définies dans les *annexes VI à X* et doit être considérée en combinaison avec ces annexes. De même, l'*article 10, point b)*, l'*article 14* et l'*annexe I* définissent les exigences générales concernant la CSA et le CSR, applicables pour les substances soumises à l'obligation d'enregistrement en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an. La relation entre les informations à soumettre pour l'enregistrement, telles que définies dans REACH, et les sections d'IUCLID dans lesquelles elles doivent être fournies, est décrite dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4: Relation entre les exigences en matière d'information de l'article 10 et les sections correspondantes dans un fichier IUCLID

Exigences en matière d'information	article 10	IUCLID
(a) Dossier technique	<i>article 10, point a)</i>	
(i) identité du fabricant ou de l'importateur	<i>annexe VI, section 1</i>	Entité légale et section 1
(ii) identité de la substance	<i>annexe VI, section 2</i>	section 1
(iii) fabrication et utilisations de la substance et, le cas échéant, catégories d'utilisation et d'exposition	<i>annexe VI, section 3</i>	section 3
(iv) classification et étiquetage	<i>annexe VI, section 4</i>	section 2
(v) conseils d'utilisation	<i>annexe VI, section 5</i>	section 11
(vi) résumés d'études relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI	<i>annexes VII à XI</i>	sections 4, 5, 6 et 7
(vii) résumés d'études consistants relatifs aux informations découlant de l'application des annexes VII à XI, si l'annexe I le prescrit	<i>annexe I, annexes VII à XI</i>	Sections 4, 5, 6 et 7

²¹ Veuillez noter que seuls les dossiers créés en ligne dans REACH-IT peuvent être mis à jour au moyen de REACH-IT.

(viii) indication concernant l'examen par un évaluateur des informations soumises conformément aux points (iii), (iv), (vi), (vii) et (b)		En-tête du dossier ²²
(ix) propositions d'essais		sections 4, 5, 6 et 7
(x) pour les substances en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes, informations concernant l'exposition	<i>annexe VI, section 6</i>	section 3
(xi) demande indiquant quelles informations, parmi celles visées à l'article 119, paragraphe 2, ne doivent pas être publiées sur l'internet		Toutes les sous-sections pertinentes
(b) Rapport sur la sécurité chimique	<i>article 10, point b)</i> <i>article 14, annexe 1</i>	Annexe dans la section 13

Afin de générer son dossier d'enregistrement, le déclarant devra réaliser les tâches suivantes:

- Renseigner dans le dossier technique toutes les informations pertinentes disponibles.
- Effectuer l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) pour les substances fabriquées ou importées en quantités de 10 tonnes ou plus par an et par déclarant.
- Renseigner les résultats de la CSA dans le CSR.

Ces tâches sont décrites en détail dans les sections suivantes pour un enregistrement individuel. Il convient de noter que dans le cas d'une soumission conjointe, les informations à fournir par le déclarant principal et les membres de la soumission conjointe ne seront pas les mêmes que celles expliquées précédemment dans la section 4.3.

²² Le titre du dossier comprend des informations qui seront utilisées à des fins administratives; il est rempli par le demandeur lors de la préparation de son dossier à partir du fichier de substance.

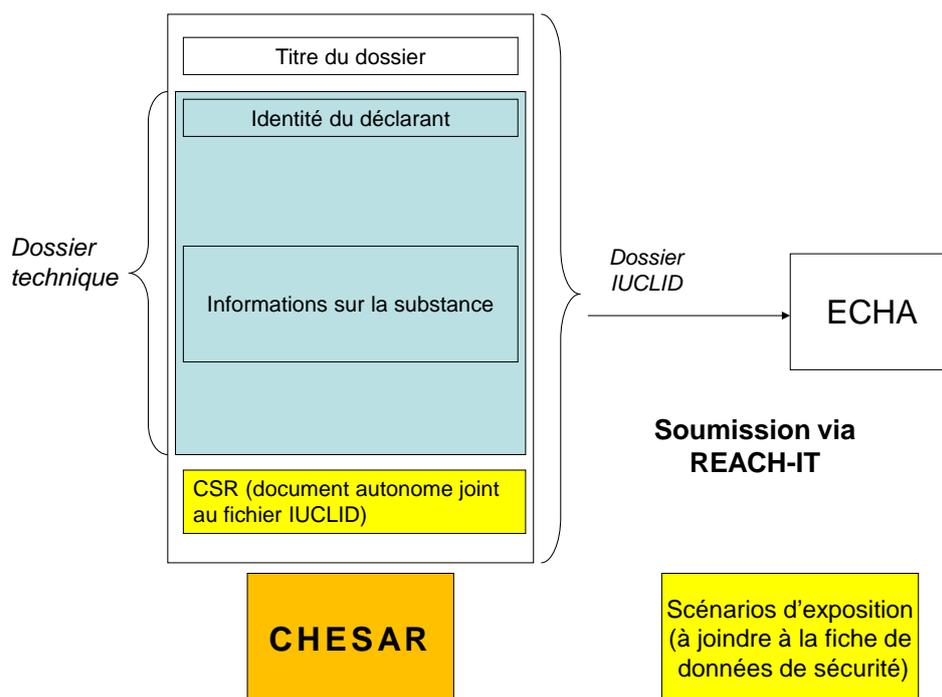


Figure 5: Structure et format du dossier d'enregistrement

5.2 Production du dossier technique

Toutes les informations pertinentes disponibles sur la substance, de son identification et ses propriétés intrinsèques à la classification et l'évaluation de ses dangers, doivent être communiquées dans le dossier technique. Les exigences en matière d'information dépendent de la quantité moyenne sur trois ans calculée l'année de l'enregistrement pour les substances fabriquées/importées pendant trois années consécutives. Pour les substances n'ayant pas été fabriquées/importées pendant trois années consécutives, les exigences en matière d'information dépendent de la quantité estimée durant l'année civile de l'enregistrement.

Les données seront communiquées dans IUCLID, qui est le format de communication du dossier technique.

Dans certains cas, plusieurs profils de risque peuvent être pertinents pour une substance (par exemple, s'il existe plusieurs compositions de la substance enregistrée qui présentent des profils de risque différents, ou si une substance se transforme lors de l'utilisation et tant la substance mère que les produits de transformation jouent un rôle dans l'évaluation de la sécurité). Afin de garantir une organisation transparente de la fiche de données, des «entités d'évaluation» peuvent être définies dans IUCLID. Pour plus d'informations sur ce concept, veuillez vous référer au chapitre D.2 du *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, partie D: Cadre pour l'évaluation de l'exposition*, disponible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Le dossier technique comprendra également les données administratives exigées pour l'identification de l'enregistrement et son traitement ultérieur par l'ECHA (identité du déclarant, fourchette de quantité, etc.).

Les sections suivantes du présent guide décrivent de manière générale le contenu et le niveau de détail nécessaire dans le dossier d'enregistrement.

Il est conseillé aux déclarants de consulter le manuel «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» avant de commencer à préparer leur dossier d'enregistrement. Ce manuel est disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals> et est également accessible via le système d'aide intégré à IUCLID.

5.2.1 Informations générales sur le déclarant et sur la substance enregistrée

Des informations générales concernant l'identification du déclarant et de la substance doivent être communiquées dans le dossier d'enregistrement. Ces informations comprennent:

- **l'identification du déclarant** (informations visées à l'annexe VI, section 1), à savoir les noms, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse de courrier électronique du déclarant; les coordonnées de la personne à contacter et, le cas échéant, des informations sur la situation géographique des sites de production et d'utilisation propre du déclarant;
- **le rôle du déclarant** (fabricant, importateur ou représentant exclusif). Si le déclarant est un représentant exclusif agissant pour le compte d'un fabricant non établi dans l'UE, il lui est conseillé de joindre un document émanant du «fabricant non établi dans l'UE» le désignant comme représentant exclusif;
- **les informations exigées à des fins de traçabilité**, telles que le numéro d'enregistrement préalable ou la demande précédant l'enregistrement;
- **l'identification de la substance** (tel que spécifié à l'annexe VI, section 2). Ces informations comprennent le nom de la substance, ses identifiants chimiques (numéro CE, nom et numéro CAS, etc.), la structure moléculaire et structurale et sa composition (degré de pureté, constituants, données analytiques, etc.).

Conformément au principe «une substance, un enregistrement», les déclarants d'une même substance doivent faire partie de la même soumission conjointe pour cette substance. Cela signifie que les déclarants de la même substance conviennent de soumettre un enregistrement conjoint couvrant les substances fabriquées/importées par chacun d'entre eux. Un tel accord au sujet des données soumises doit correspondre au champ d'application de la substance enregistrée conjointement par les déclarants. À cet égard, l'enregistrement conjoint doit inclure des informations quant aux limites de la substance couverte par l'enregistrement en termes de composition chimique. Ces informations sont connues sous le nom de «**profil d'identité de la substance (PIS)**». Le concept de PIS a été développé par le Cefic afin de contribuer à la définition de critères de similitude pour les documents du FEIS en vue de la soumission conjointe²³.

L'identification de la substance relève de la responsabilité du déclarant. Pour obtenir des informations sur le principe d'identification de la substance, veuillez consulter le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Il est reconnu que dans le cas de l'importation d'un mélange, il peut être difficile d'obtenir des informations sur la composition du mélange auprès du fournisseur non communautaire. Toutefois, au titre de la législation européenne existante également (par exemple, pour la classification et l'étiquetage des mélanges), les importateurs doivent savoir quelles substances sont présentes dans les mélanges importés pour être certains de se conformer à la loi. C'est aux entreprises d'améliorer la communication dans leur chaîne d'approvisionnement pour assurer leur conformité avec REACH. Au cas où la divulgation de la composition du mélange

²³ Les documents d'orientation du Cefic, par exemple le Guide à l'intention des déclarants principaux (<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>), soulignent les avantages de l'existence d'un PIS documenté pour garantir la transparence du partage des coûts dans le cadre d'une soumission conjointe.

aurait des conséquences, le fabricant non établi dans l'UE a la possibilité de désigner un représentant exclusif, comme indiqué dans la section 2.1.2.6 du présent guide.

5.2.2 Classification et étiquetage

Les dossiers d'enregistrement doivent comprendre des informations relatives à la classification et à l'étiquetage de la substance conformément aux critères du règlement CLP.

Le déclarant doit déterminer la classification et l'étiquetage de sa substance en fonction des propriétés relatives à la physicochimie, l'environnement et la santé humaine. Dans une soumission conjointe, le dossier principal peut communiquer plusieurs classifications si les différentes compositions de la substance enregistrée (ayant des pourcentages différents de constituants, d'impuretés et/ou dont la forme diffère) ont des profils de risque différents. Dans ce cas, les classifications communiquées dans IUCLID doivent être clairement liées aux compositions correspondantes.

Si un codéclarant est en désaccord et souhaite proposer une autre classification, il doit «renoncer» à cette exigence d'information (voir la section 4.3.2 du présent guide). Différentes classifications pour la même substance peuvent être communiquées et justifiées conjointement dans le dossier principal. Toutefois, en cas de désaccord, le codéclarant devra renoncer à cette exigence d'information dans son propre dossier.

La décision de classification (et de non-classification, le cas échéant) doit être clairement justifiée. La non-classification peut être justifiée par:

- un manque de données;
- la nature non concluante des données; ou
- des données concluantes pour la non-classification.

Les classifications et les étiquetages proposés dans les dossiers d'enregistrement sont enregistrés dans l'inventaire des classifications et des étiquetages (inventaire C&L) créé et tenu à jour par l'ECHA (voir <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>). Cet inventaire contient la classification de toutes les substances soumises à l'enregistrement et de toutes celles qui entrent dans le champ d'application du règlement CLP, qui répondent aux critères de cette directive pour une classification comme substance dangereuse et qui sont mises sur le marché.

Avant de classer leur substance, il est conseillé aux déclarants de consulter l'annexe VI du règlement CLP (qui contient la liste de toutes les classifications et tous les étiquetages harmonisés des substances dangereuses) ainsi que l'inventaire C&L pour s'assurer que leur substance n'y figure pas déjà. Si elle est déjà mentionnée dans l'annexe VI du règlement CLP (elle est par conséquent harmonisée au niveau de l'UE), le déclarant doit respecter cette classification harmonisée. Si la substance doit être classée pour d'autres effets que ceux couverts par la classification harmonisée, le déclarant doit communiquer ces effets en plus des effets harmonisés dans son dossier d'enregistrement. Si elle est déjà mentionnée dans l'inventaire C&L, mais pas dans l'annexe VI du règlement CLP, les déclarants doivent tout mettre en œuvre pour convenir de leur classification avec les autres déclarants, les déclarants potentiels ayant effectué un enregistrement préalable et les autres notifiants de la classification et l'étiquetage de la même substance.

Pour plus de plus amples informations sur la classification et l'étiquetage harmonisés, veuillez consulter les questions et réponses au sujet de l'annexe VI du règlement CLP à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Il peut également être utile de consulter la section «Classification et étiquetage harmonisés» du site web de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>).

5.2.3 Fabrication, utilisation et exposition

5.2.3.1 Informations sur la fabrication et les utilisations de la substance (annexe VI, section 3)

Des informations sur la fabrication et les utilisations de la substance doivent être fournies dans le dossier d'enregistrement. Ces informations jouent un rôle important dans de nombreuses procédures différentes menées au titre de REACH, notamment l'élaboration d'un rapport sur la sécurité chimique (CSR), le cas échéant, la diffusion d'informations (non confidentielles) concernant le lieu d'utilisation des substances ainsi que la contribution à la définition de l'ordre de priorité des substances en matière de processus réglementaires.

Les substances qui ne possèdent pas de larges utilisations dispersives (par exemple pas d'utilisation par les consommateurs de la substance en tant que telle, dans des mélanges ou des articles, pas d'utilisation répandue par les travailleurs et pas d'utilisation industrielle pouvant entraîner une exposition) peuvent se voir accorder une priorité plus faible en ce qui concerne les actions réglementaires au titre des règlements REACH/CLP. Afin de refléter l'absence des types d'utilisations susmentionnés, la description de l'utilisation:

- ne doit pas inclure les entrées des sections 3.5.4 à 3.5.6 d'IUCLID (étant donné qu'il n'existe pas d'utilisations par les professionnels ou les consommateurs, ou de durée de vie utile);
- doit mentionner que les utilisations sur des sites industriels sont limitées à quelques sites seulement (par exemple moins de cinq sites);
- doit confirmer que les utilisations sur des sites industriels ont lieu en milieu fermé (rigoureusement maîtrisé) qui permet une exposition humaine insignifiante ainsi que des rejets minimes dans l'environnement via les différents voies d'exposition. Note: ces conditions d'utilisation doivent être décrites dans l'évaluation de l'exposition (pour les substances enregistrées en quantités supérieures à 10 t/a) ou dans les informations sur l'exposition conformément à l'annexe VI (substances enregistrées en quantités supérieures à 10 t/a).

Note: Les déclarants peuvent être conscients qu'une ou plusieurs utilisations de leurs substances doivent être considérées comme fortement dispersives (et donc pouvoir prétendre à un statut prioritaire pour les autorités). Toutefois, dans le contexte du mode général d'utilisation de la substance, ces utilisations peuvent être très limitées, ce qui constitue une information clé pour les autorités dans le cadre de la définition des priorités. Il est dès lors conseillé aux déclarants de fournir des informations spécifiques sur la quantité liée à ces utilisations.

Les membres d'une soumission conjointe doivent également communiquer leurs utilisations propres et ne peuvent simplement renvoyer au dossier du déclarant principal, même si le rapport sur la sécurité chimique (CSR) a été soumis conjointement. Il peut être utile d'utiliser les cartes des utilisations développées dans le cadre de la feuille de route des scénarios d'exposition/rapports sur la sécurité chimique (<http://www.echa.europa.eu/en/web/guest/csr-es-roadmap/use-maps>) pour fournir les informations au sujet de l'utilisation. Les cartes des utilisations comprennent la description de l'utilisation et ses activités contributrices ainsi que des références aux contributions à l'évaluation de l'exposition des travailleurs, de l'environnement ou des consommateurs correspondantes.

Pour plus de détails sur la description de l'utilisation, notamment des conseils sur la manière d'obtenir et de communiquer les informations, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.12: Description de l'utilisation*,

disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

5.2.3.2 Informations relatives à l'exposition pour les substances enregistrées dans des quantités supérieures à 10 tonnes

Si, conformément à l'article 14, paragraphe 4, le déclarant est tenu de réaliser une évaluation de l'exposition telle que définie à la section 5 de l'annexe I, toutes les utilisations identifiées du déclarant doivent être évaluées (voir la section 5.3 du présent guide). Cette évaluation peut être communiquée dans un rapport sur la sécurité chimique (CSR) conjoint ou individuel. L'évaluation de l'exposition comprend une description des conditions d'utilisation et une estimation de l'exposition résultant de ces conditions. Le résultat de l'évaluation de l'exposition est comparé aux caractéristiques de risque de la substance afin de démontrer la maîtrise des risques (caractérisation des risques conformément à l'annexe I, section 6).

Les déclarants souhaitant démontrer la faible priorité d'une substance pour les processus réglementaires au titre des règlements REACH et CLP peuvent décrire dans leur évaluation de l'exposition la condition garantissant l'absence/la quantité négligeable d'exposition humaine et de rejets dans l'environnement via les différentes voies d'exposition, par exemple la façon dont la substance est utilisée dans un milieu fermé (rigoureusement maîtrisé). Ces informations peuvent également être utiles pour justifier l'inutilité d'une certaine information ou d'un certain essai (dérogation fondée sur l'exposition). Les annexes VII à X du règlement REACH définissent dans la colonne 2 les règles spécifiques relatives à l'adaptation des exigences standard en matière d'information et l'annexe XI fixe les règles générales relatives à l'adaptation de ces exigences (voir également la section 4.1.1 du présent guide).

5.2.3.3 Informations relatives à l'exposition pour les substances enregistrées dans des quantités inférieures à 10 tonnes (annexe VI, section 6)

Pour les substances fabriquées ou importées en quantités comprises entre 1 et 10 tonnes par an, le déclarant doit fournir les informations relatives à l'exposition visées à l'annexe VI, section 6.

Les exigences d'information relatives au point 6.1.1, «utilisation industrielle», et au point 6.1.2 b), «utilisation découlant de l'inclusion dans ou sur une matrice», seront satisfaites lors de la description de l'utilisation conformément au *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.12: Description de l'utilisation* (qui correspond à la section 3.5 d'IUCLID, «Description du cycle de vie»).

Les informations sur l'exposition à fournir dépendent de ce que le déclarant souhaite démontrer. Les déclarants affirmant que l'article 12, paragraphe 1, point b), ne s'applique pas à une substance en raison de l'absence d'utilisations dispersives ou diffuses (à indiquer dans la section 14 d'IUCLID) doivent fournir les informations suivantes dans le dossier technique:

- absence d'utilisation par les consommateurs, d'utilisation étendue par les travailleurs et de durée de vie utile. Les déclarants font part d'une telle absence en n'incluant pas les utilisations susmentionnées dans leur dossier technique (les sections 3.5.4 à 3.5.6 d'IUCLID sont laissées vides) et en les déconseillant dans la fiche de données de sécurité (si celle-ci est requise) et à la section 3.6 d'IUCLID;
- description de la condition garantissant l'absence/la quantité négligeable d'exposition humaine et de rejets dans l'environnement via les différentes voies d'exposition, par exemple la façon dont la substance est utilisée dans un milieu fermé (rigoureusement maîtrisé).

Ces mêmes informations seront également pertinentes si les déclarants souhaitent démontrer que la substance présente une priorité faible en ce qui concerne les actions réglementaires au titre des règlements REACH/CLP.

5.2.4 Exigences en matière d'information sur les propriétés intrinsèques (annexes VII à X)

Toutes les **informations pertinentes disponibles** sur les propriétés physicochimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la substance, visées aux annexes VII à X (et ses adaptations conformément à l'annexe XI) doivent être fournies dans le dossier technique. Pour les substances fabriquées ou importées dans des quantités inférieures à 10 tonnes par an, l'annexe III énonce les critères dont dépendent les exigences d'information fixées à l'annexe VII.

Éléments particuliers à prendre en considération pour les dossiers de 1 à 10 tonnes

Pour le niveau de quantité le plus faible (1 à 10 tonnes par an), les exigences standard en matière d'information sont définies à l'annexe VII et divisées en deux types:

1. informations sur les propriétés physicochimiques requises pour toutes les substances dans cette fourchette de quantité (annexe VII, section 7);
2. informations sur les propriétés toxicologiques et écotoxicologiques requises pour les substances dont on prévoit qu'elles seront dangereuses (annexe VII, sections 8 et 9).

Conformément à l'article 12, paragraphe 1, point a), les informations visées aux sections 8 et 9 de l'annexe VII sont uniquement requises lorsqu'une substance répond aux critères énoncés dans l'annexe III. Les déclarants peuvent avancer dans leur dossier technique (section 14 d'IUCLID) que les critères de l'annexe III ne sont pas respectés (et que, par conséquent, les informations visées aux sections 8 et 9 de l'annexe VII ne sont pas requises). Pour ce faire, ils doivent examiner et vérifier ultérieurement toutes les informations disponibles, y compris:

- les données issues des enregistrements effectués au titre de REACH (site web de diffusion de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) ou des notifications de classification et d'étiquetage (inventaire C&L de l'ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) ou de toute autre base de données pertinente, telles que l'eChemPortal de l'OCDE (<http://www.echemportal.org>);
- [les données relatives à la réglementation \(par ex. annexe VI du règlement CLP\)](#);
- les données expérimentales, par ex. celles figurant dans la boîte à outils QSAR (<http://www.qsartoolbox.org/>) ou dans l'inventaire de l'ECHA des substances susceptibles de répondre aux critères de l'annexe III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- les données relatives aux alternatives aux essais (par ex. QSAR, références croisées, in vitro);
- les informations sur le marché acquises en interne et les informations fournies par les clients ou les organisations d'utilisateurs en aval aux fins de la caractérisation des utilisations de la substance (voir aussi la section 5.2.3 du présent guide).

Pour obtenir des informations sur la façon de remplir la section 14 «Critères de l'annexe III» dans IUCLID, veuillez consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» accessible à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/manuals>. Ce document est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

Il est également conseillé au lecteur de consulter le Guide pratique 3: «Comment déclarer les résumés d'étude consistants» s'il a besoin d'informations plus spécifiques sur le niveau de détail à utiliser pour chaque critère d'effet individuel. Ce document est disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Pour plus d'informations, veuillez consulter l'inventaire de l'annexe III sur le site web de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>).

5.2.5 Conseils d'utilisation sécurisée

Le déclarant devra communiquer les informations suivantes (telles qu'exigées au titre de l'annexe VI, section 5):

- Premiers secours
- Mesures de lutte contre l'incendie
- Mesures à prendre en cas de rejet accidentel
- Manipulation et stockage
- Informations relatives au transport

Lorsqu'un CSR n'est pas nécessaire, les informations complémentaires suivantes sont également requises:

- Mesures de contrôle de l'exposition/protection individuelle
- Stabilité et réactivité
- Informations relatives à l'élimination

Les informations doivent être communiquées dans le dossier d'enregistrement et doivent correspondre à celles figurant dans la fiche de données de sécurité (FDS), lorsqu'une FDS est requise (voir la section 6.1.1 du présent guide).

Il est conseillé au déclarant de se conformer aux pratiques internes ou au *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) au moment de remplir cette section du dossier technique.

5.2.6 Examen par un évaluateur

Le déclarant est tenu d'indiquer dans le dossier technique lesquelles des informations suivantes ont été examinées par un évaluateur. L'évaluateur est une personne choisie par le déclarant et ayant une expérience appropriée concernant:

- les informations sur la fabrication et l'utilisation
- la classification et l'étiquetage de la substance
- les résumés d'étude (consistants) sur les exigences en matière d'information définies dans les *annexes VI à X*
- le rapport sur la sécurité chimique

Cette expérience permet à l'évaluateur d'émettre des jugements et d'interpréter les données mesurées relatives à la substance. Ce dernier peut représenter un fabricant ou un importateur, un formulateur, une organisation sectorielle ou une entreprise. Veuillez noter que choisir un évaluateur n'est pas obligatoire.

5.2.7 Informations confidentielles

Dans IUCLID, le déclarant a la possibilité de signaler comme confidentielles les sections, fiches d'étude des effets ou toutes autres information pouvant être revendiquée comme

confidentielles conformément à REACH (*article 119*). La liste des informations qui peuvent être revendiquées comme confidentielles est incluse dans la section 4.4 du présent guide.

Pour que l'ECHA puisse évaluer la demande de confidentialité, le déclarant doit fournir une justification dans le champ correspondant. Il est fortement recommandé d'utiliser et de joindre le modèle de document justificatif (déjà inclus dans le champ de justification) pour s'assurer que la justification contient toutes les informations nécessaires. Veuillez noter que les demandes de confidentialité sont soumises au paiement d'une redevance.

Pour obtenir des instructions techniques sur la façon de soumettre une demande de confidentialité, veuillez consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Diffusion et confidentialité en vertu du règlement REACH» disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Rapport sur la sécurité chimique

Pour les substances fabriquées ou importées en quantités de 10 tonnes ou plus par an, le déclarant doit soumettre, dans le cadre de son dossier d'enregistrement, un rapport sur la sécurité chimique (CSR), comme décrit dans la section 3.2.1.

Le CSR est un document autonome qui doit être joint dans la section 13 d'IUCLID au dossier d'enregistrement et qui contient en partie des informations qui doivent déjà figurer dans le dossier technique. Un résumé du format du CSR (tel que défini dans l'annexe I de REACH) est présenté dans le tableau 5 ci-dessous.

Tableau 5: Bref résumé du format CSR

PARTIE A	
1.	Résumé des mesures de gestion des risques
2.	Déclaration de mise en œuvre de mesures de gestion des risques
3.	Déclaration de communication de mesures de gestion des risques
PARTIE B	
1.	Identité de la substance et propriétés physiques et chimiques
2.	Fabrication et utilisations
3.	Classification et étiquetage
4.	Propriétés du devenir environnemental
5.	Évaluation des dangers pour la santé humaine
6.	Évaluation des dangers pour la santé humaine des propriétés physicochimiques
7.	Évaluation des dangers pour l'environnement
8.	Évaluation des propriétés PBT et vPvB
9.	Évaluation de l'exposition
10.	Caractérisation des risques

Le CSR doit documenter l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) effectuée par le déclarant. La CSA a pour objectif de s'assurer que les risques résultant de la fabrication et de l'utilisation d'une substance (telle quelle, contenue dans un mélange ou dans un article) sont maîtrisés. La CSA d'un fabricant doit concerner la fabrication et toutes les utilisations identifiées de la substance tandis qu'un importateur ne devra indiquer que les utilisations identifiées. Toutes les étapes du cycle de vie découlant de la fabrication de la substance (le cas échéant) et des utilisations identifiées doivent être prises en compte dans la CSA, y compris, le cas échéant,

l'étape de gestion des déchets et la durée de vie utile des articles. Une CSA doit comprendre les étapes suivantes:

- Évaluation des dangers:
 - Évaluation des dangers pour la santé humaine
 - Évaluation des dangers physicochimiques
 - Évaluation des dangers pour l'environnement
 - Évaluation des propriétés PBT/vPvB²⁴

Si la substance répond aux critères des classes de danger définis dans l'*article 14, paragraphe 4* ou qu'elle est évaluée comme étant une substance PBT ou vPvB, l'évaluation de la sécurité chimique devra comprendre les étapes supplémentaires suivantes:

- Évaluation de l'exposition
 - production d'un ou de plusieurs scénarios d'exposition,
 - estimation de l'exposition.
- Caractérisation des risques

Les différentes étapes de cette CSA sont décrites ci-après, mais l'évaluation doit avoir été effectuée plus tôt au cours du processus, lors de la préparation du dossier technique.

Le lecteur doit également consulter le *Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) s'il a besoin d'aide et de conseils supplémentaires. Veuillez consulter en particulier la partie D (Élaboration du rapport sur la sécurité chimique).

Les lecteurs qui n'ont aucune connaissance antérieure de l'évaluation des risques peuvent éventuellement trouver utile de se référer au *Guide succinct - Évaluation de la sécurité chimique* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) pour se familiariser avec les notions de la CSA.

Il convient de noter que l'ECHA a élaboré un outil informatique appelé Chesar pour aider les déclarants à effectuer une CSA et générer un CSR. Cela est expliqué plus en détail dans la section 5.3.2.

5.3.1 Étapes de l'évaluation de la sécurité chimique

5.3.1.1 Évaluation des dangers

L'évaluation commence par l'évaluation des dangers physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement. De plus, le déclarant doit également déterminer si la substance est persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

Comme indiqué plus haut, l'évaluation des dangers doit être effectuée sur la base de toutes les informations pertinentes disponibles qui doivent être consignées dans le dossier technique. Le déclarant doit particulièrement s'appuyer sur les études clés identifiées dans le dossier technique pour les effets pertinents. En plus des informations fournies par ces études clés, les

²⁴ PBT: substance persistante, bioaccumulable et toxique; vPvB: substance très persistante et très bioaccumulable

informations disponibles dans d'autres études peuvent également être utilisées par le déclarant comme informations secondaires ou dans le cadre d'une approche des éléments de preuve, comme décrit précédemment dans la section 5.2.4 du présent guide.

5.3.1.1.1 Évaluation des dangers pour la santé humaine

L'évaluation des dangers pour la santé humaine permet de déterminer la classification et l'étiquetage de la substance et de définir le niveau d'exposition au-dessus duquel les êtres humains ne doivent pas être exposés. Ce niveau d'exposition est appelé «niveau dérivé sans effet» (DNEL). Le DNEL est considéré comme un niveau d'exposition sous lequel la substance n'a pas d'effet néfaste. Il est déterminé à partir des résultats des essais de toxicité auxquels sont appliqués des facteurs d'évaluation appropriés. Alors que les résultats des essais de toxicité sont consignés dans les différentes fiches d'étude des effets contenues dans le dossier technique, les valeurs DNEL et les facteurs d'évaluation utilisés pour leur calcul doivent être enregistrés dans les fiches de résumé, comme expliqué précédemment dans la section 5.2.4 du présent guide.

Des orientations sur la manière d'établir un DNEL figurent dans le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.8: Caractérisation de la réponse à la dose/[concentration] pour la santé humaine* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Il est également conseillé au lecteur de consulter le guide pratique 14 «Comment préparer des résumés toxicologiques dans IUCLID et comment établir les DNEL» disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

La classification et l'étiquetage de la substance doivent être effectués en fonction des informations disponibles dans les fiches d'étude des effets, comme indiqué dans la section 5.2.2 du présent guide.

En conclusion, la principale tâche du déclarant consiste d'abord à consigner l'évaluation pour la santé humaine des effets dans les résumés d'effet d'IUCLID 5, puis à utiliser ces informations dans la section 5 du rapport sur la sécurité chimique.

Il convient de noter que pour les substances utilisées dans les matériaux en contact avec les aliments relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1935/2004 ou dans les produits cosmétiques relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1223/2009, l'évaluation des risques pour la santé humaine ne nécessite pas de considérer ces utilisations, étant donné qu'elles sont déjà prises en compte dans les réglementations susmentionnées.

5.3.1.1.2 Évaluation des dangers physicochimiques

L'évaluation des dangers physicochimiques permet de déterminer la classification et l'étiquetage de la substance et d'évaluer, au minimum, les effets potentiels sur la santé humaine des propriétés physicochimiques suivantes: explosibilité, inflammabilité et pouvoir oxydant.

Des indications sur la façon d'évaluer les propriétés physicochimiques sont données dans le sous-chapitre R.7.1, «Propriétés physicochimiques» au sein du chapitre R.7a: Informations spécifiques aux effets du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

La classification et l'étiquetage de la substance doivent être effectués en fonction des informations disponibles dans les fiches d'étude des effets, comme indiqué dans la section 5.2.2 du présent guide.

Un résumé des différents effets potentiels sur la santé humaine des propriétés d'explosibilité, d'inflammabilité et de pouvoir oxydant (au minimum) doit être consigné dans la section 6 du rapport sur la sécurité chimique en fonction des informations disponibles dans les fiches d'étude des effets.

5.3.1.1.3 Évaluation des dangers pour l'environnement

L'évaluation des dangers pour l'environnement permet de classer et d'étiqueter la substance et de déterminer une concentration prédite sans effet (PNEC) sous laquelle on ne s'attend pas à ce qu'elle ait des effets néfastes pour l'environnement.

Des indications sur la façon de calculer une PNEC sont données dans le chapitre R.10: Caractérisation de la réponse à la dose/[concentration] pour l'environnement du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

La classification et l'étiquetage de la substance doivent être effectués en fonction des informations disponibles dans les fiches d'étude des effets, comme indiqué dans la section 5.2.2 du présent guide.

Un résumé des différents effets sur des milieux environnementaux ciblés (aquatique, terrestre, atmosphérique et micro-organismes des systèmes d'épuration des eaux usées) doit être consigné dans la section 7 du rapport sur la sécurité chimique en fonction des informations disponibles dans le dossier technique, en vertu de la fiche d'étude des effets d'IUCLID pertinente. Les résultats de l'évaluation doivent être enregistrés dans les résumés d'effet une fois l'évaluation finalisée et les valeurs PNEC calculées.

En plus des informations concernant les effets potentiels sur l'environnement, le déclarant doit également documenter le devenir de la substance dans l'environnement (par exemple, dégradation, bioaccumulation) dans la section 4 du CSR.

5.3.1.1.4 Évaluation des propriétés PBT/vPvB

L'évaluation PBT/vPvB sert à déterminer si la substance répond aux critères donnés dans l'annexe XIII et, si tel est le cas, à caractériser les émissions potentielles de la substance.

Des indications sur la façon d'effectuer une évaluation PBT/vPvB sont données dans le chapitre R.11: Évaluation des propriétés PBT/vPvB du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Des informations pertinentes concernant les propriétés PBT (persistance, bioaccumulation et toxicité) de la substance doivent déjà être disponibles dans le rapport sur la sécurité chimique, respectivement aux sections 4 (pour la persistance et la bioaccumulation) et 5 et 7 (pour la toxicité). Le déclarant doit se conformer aux informations données dans ces sections lorsqu'il effectue l'évaluation PBT/vPvB. Par ailleurs, d'autres informations, par exemple les données de surveillance, peuvent également être utiles. Les conclusions de l'évaluation PBT et vPvB doivent être consignées dans la section 8 du rapport sur la sécurité chimique. Si, à la fin de l'évaluation, la substance est considérée comme une substance PBT/vPvB, une caractérisation des émissions doit être effectuée et consignée dans la section 8 du CSR²⁵.

²⁵ IUCLID a été adapté (à partir de la version 5.4) pour inclure une section destinée à communiquer le résultat de l'évaluation des propriétés PBT.

5.3.1.2 Évaluation de l'exposition, y compris la caractérisation des risques

Lorsque le résultat de l'évaluation des dangers indique que la substance répond aux critères pour une des classes ou catégories de danger définies dans l'*article 14, paragraphe 4* ou qu'elle est évaluée comme substance PBT ou vPvB, conformément aux critères de l'*annexe XIII*, le déclarant doit effectuer une évaluation de l'exposition. L'**évaluation de l'exposition** doit couvrir tous les dangers identifiés lors des étapes précédentes.

Pour obtenir un aperçu de la façon de déterminer la portée de l'évaluation de l'exposition, veuillez consulter le chapitre D.2.3 du *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique* disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

L'évaluation de l'exposition consiste à déterminer quantitativement ou qualitativement les doses/concentrations de la substance auxquelles les êtres humains et l'environnement sont ou peuvent être exposés. L'évaluation doit tenir compte de tous les stades du cycle de vie de la substance résultant de la fabrication et des utilisations identifiées.

L'évaluation de l'exposition se fait en deux étapes:

- 1) production d'un ou de plusieurs scénarios d'exposition,
- 2) estimation de l'exposition.

Un scénario d'exposition (ES) est un ensemble des conditions décrivant la manière dont une substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval contrôle ou recommande de contrôler l'exposition des êtres humains et de l'environnement. Il doit inclure les mesures appropriées de gestion des risques et les conditions d'exploitation qui, correctement mises en œuvre, garantissent que les risques liés à l'utilisation de la substance sont maîtrisés.

Ces scénarios d'exposition sont le résultat de la CSA itérative. L'évaluation de l'exposition doit être consignée dans la section 9 du CSR.

Pour plus d'informations sur la façon de réaliser une évaluation de l'exposition, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, partie D, et les chapitres suivants:

- R.14: Évaluation de l'exposition professionnelle
- R.15: Évaluation de l'exposition au niveau des consommateurs
- R.16: Évaluation de l'exposition au niveau de l'environnement
- R.18: Élaboration des scénarios d'exposition et estimation des rejets dans l'environnement pour l'étape de gestion des déchets

Tous les documents d'orientation énumérés ci-dessus sont disponibles à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

La **caractérisation des risques** est l'étape finale de l'évaluation de la sécurité chimique, dans laquelle il faut déterminer si les risques liés à la fabrication/l'importation et l'utilisation de la substance sont maîtrisés. Le déclarant doit comparer les niveaux dérivés sans effet (DNEL) et les concentrations prédites sans effet (PNEC) avec les concentrations d'exposition calculées pour les êtres humains et l'environnement, respectivement. Si aucun DNEL ou aucune PNEC n'est disponible pour un danger toxicologique ou écotoxicologique identifié, une caractérisation des risques qualitative ou semi-quantitative est requise.

La caractérisation des risques comprend également l'évaluation de la probabilité et de la gravité d'un événement qui serait dû aux propriétés physicochimiques de la substance, ainsi qu'une estimation/description qualitative ou quantitative des incertitudes liées à l'évaluation des risques.

La caractérisation des risques doit être effectuée pour chaque scénario d'exposition, aussi bien pour la santé humaine que pour l'environnement, et les résultats doivent être consignés dans les sections 9 et 10 du rapport sur la sécurité chimique. Le but recherché étant de prouver que les risques sont maîtrisés, on s'attend à ce que les résultats de la caractérisation des risques n'indiquent pas un risque.

5.3.2 Outil Chesar

Chesar est l'acronyme de «**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool», outil d'évaluation et de rapport sur la sécurité chimique. L'outil a été élaboré par l'ECHA pour aider les déclarants à effectuer l'évaluation de la sécurité chimique et générer un CSR et des scénarios d'exposition pour la communication (à joindre à la fiche de données de sécurité) de manière efficace. Il fournit un plan de travail structuré pour effectuer une évaluation standard de la sécurité des différentes utilisations d'une substance et permet la réutilisation des éléments d'évaluation pour les différentes substances. L'outil aide également à structurer les informations nécessaires pour l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques, ce qui facilitera la génération d'une CSA transparente. Grâce à Chesar, il est plus facile pour les déclarants de tenir à jour leur CSR et d'assurer la cohérence avec leur dossier d'enregistrement puisque les utilisations évaluées dans Chesar, accompagnées d'un résumé de leur évaluation, peuvent être exportées dans IUCLID. Chesar peut être téléchargé gratuitement à l'adresse: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Pour utiliser Chesar, un déclarant doit disposer de suffisamment d'informations sur les propriétés de la substance, les utilisations de la substance, les quantités associées et les conditions dans lesquelles les utilisations ont lieu. Sur la base de ces informations, l'outil calcule les estimations de l'exposition qui sont comparées aux doses prédites sans effet. Les estimations de l'exposition des travailleurs fournies par Chesar sont calculées à l'aide de l'outil «ECETOC TRA worker» (évaluation ciblée des risques pour les travailleurs du Centre européen d'écotoxicologie et de toxicologie des produits chimiques) (disponible à l'adresse <http://www.ecetoc.org/tra>). Les estimations de l'exposition environnementale fournies par Chesar sont basées sur le modèle d'exposition de l'homme aux substances chimiques (EUSES 2.1) (le logiciel EUSES est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar facilite également les évaluations fondées sur d'autres outils d'estimation de l'exposition ou sur des données mesurées.

Chesar permet la réutilisation de la totalité ou de certains éléments des évaluations déjà effectuées par le déclarant ou préparées par des associations industrielles grâce à sa fonctionnalité d'échange de données. En particulier, les cartes des utilisations élaborées par les associations d'utilisateurs en aval peuvent être importées sous la forme d'une structure arborescente du cycle de vie, avec ou sans contribution à l'évaluation de l'exposition (voir la Box 6 ci-dessous) Ces fonctionnalités d'échange de données facilitent les processus efficaces de la CSA et l'harmonisation entre industries de la description des utilisations et des conditions d'utilisation en toute sécurité.

Veillez noter que l'utilisation de Chesar n'est pas obligatoire pour réaliser la CSA et élaborer le CSR. Pour obtenir plus d'informations sur les différents outils utilisés à des fins d'estimation de l'exposition, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique*, partie D, chapitres R.14, R.15 et R.16 (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

5.3.2.1 Workflow d'évaluation supporté par Chesar

Chesar est divisé en six groupes principaux de fonctionnalités énumérées ci-dessous et appelées «Box». Toute les «Box» sont liées entre elles et contribuent à la génération du CSR et/ou du scénario d'exposition (ES) destiné à être joint en annexe de la fiche de données de sécurité (FDS).

Box 1 – Gestion de la substance

Lorsqu'il débute un processus d'évaluation pour une certaine substance avec Chesar, l'évaluateur supposera généralement que l'évaluation des dangers (voir la section 5.3.1.1 du présent guide) a été en grande partie finalisée. Toutes les informations relatives aux propriétés intrinsèques de la substance doivent dès lors être disponibles dans les résumés d'effet dans IUCLID. Ces informations sont importées depuis IUCLID dans Chesar grâce aux fonctionnalités de la Box 1. D'après ces informations, le champ d'application requis de l'évaluation de l'exposition et le type de caractérisation des risques (qualitative ou quantitative) sont déterminés par l'outil.

Box 2 – Déclarer les utilisations

Chesar fournit une structure arborescente du cycle de vie dans laquelle l'évaluateur peut déclarer les informations pertinentes concernant les utilisations de la substance. Cela comprend les informations pertinentes du point de vue de la santé humaine et de l'environnement, y compris une décomposition des quantités dans les différentes utilisations. Les cycles de vie peuvent être fournis par secteurs sous la forme de cartes des utilisations que les déclarants pourront directement utiliser. Un déclarant aura également la possibilité de réutiliser un cycle de vie existant pour plusieurs substances. Lorsque l'évaluation a été finalisée, les utilisations communiquées dans la Box 2 peuvent être exportées dans IUCLID (voir la section 5.2.3).

Box 3 – Évaluation de l'exposition

Dans la Box 3, l'évaluateur effectue l'évaluation de l'exposition et établit la caractérisation des risques correspondante. En fonction des propriétés et des utilisations de la substance, il peut être suffisant d'appliquer uniquement les outils plug-in d'estimation de l'exposition pour démontrer que les risques sont maîtrisés. Cependant, il se peut également que l'évaluateur ait besoin de recourir à une autre méthode (par exemple, utilisation d'autres outils d'estimation de l'exposition ou de données mesurées), ou même de combiner différentes méthodes dans l'évaluation de l'exposition. Dans les cas où une caractérisation des risques qualitative est requise, l'évaluateur doit inclure les conditions d'utilisations appropriées dans les scénarios de contribution²⁶ et fournir une indication qualitative de la maîtrise des risques, justifiant que ces conditions d'utilisation (conditions d'exploitation et mesures) conduisent à un niveau d'exposition et/ou à une probabilité d'exposition suffisamment faibles. Il existe des fonctionnalités permettant de réaliser une caractérisation qualitative des risques pour plusieurs utilisations ou pour les activités contributrices en une seule fois.

²⁶ Un scénario de contribution (CS) est un ensemble de conditions d'exploitation/mesures de gestion des risques reflétant les conditions d'utilisation en toute sécurité pour l'environnement et, pour une utilisation donnée, pour les travailleurs/consommateurs. Un scénario d'exposition contient par défaut un scénario de contribution pour l'environnement et un scénario de contribution pour chaque activité contributrice (pour les travailleurs/consommateurs). Pour plus d'informations au sujet du concept et de l'utilisation des CS, veuillez consulter le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, Chapitre R.12: Description de l'utilisation* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Box 4 – Génération du CSR

La génération du CSR complet est initiée à partir de la Box 4, y compris les chapitres du CSR (chapitre 1 à 8) qui sont directement constitués des informations provenant d'IUCLID.

Box 5 – Élaboration des scénarios d'exposition pour la communication

La Box 5 permet d'élaborer les scénarios d'exposition destinés à la communication tout au long de la chaîne d'approvisionnement (c'est-à-dire ceux devant être annexés à la FDS). Les scénarios d'exposition destinés à la communication sont basés sur les scénarios d'exposition élaborés dans le CSR mais utilisent généralement des phrases standard. Les principes définis dans la feuille de route des scénarios d'exposition/rapports sur la sécurité chimique²⁷ sont appliqués (par ex. la génération d'une table des matières pour l'annexe de la FDS composée de titres abrégés structurés pour tous les scénarios d'exposition).

Box 6 – Gestion de la bibliothèque

La Box 6 comprend toutes les fonctionnalités concernant la bibliothèque de Chesar rassemblant les éléments utilisés pour l'évaluation de la sécurité chimique et sa communication. La bibliothèque permet la création, le stockage, l'importation et l'exportation des objets dont l'évaluateur peut avoir besoin lors de son évaluation. Il peut s'agir par exemple de la description des conditions d'utilisation ou des contributions à l'évaluation de l'exposition qui peuvent être utilisées pour plusieurs CSA. Les contributions à l'évaluation de l'exposition sont généralement définies par des associations sectorielles et décrivent les pratiques habituelles du secteur. Elles sont appelées «catégories spécifiques de rejet dans l'environnement» (Specific Environmental Release Categories, SPERC) pour l'environnement²⁸, «déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs» (Specific Consumer Exposure Determinants, SCED) pour les consommateurs²⁹ et «descriptions spécifiques de l'exposition des travailleurs» (Specific Workers Exposure Description, SWED) pour les travailleurs³⁰.

Les cartes des utilisations élaborées par les différents secteurs seront également disponibles dans la bibliothèque dans une future version de Chesar. Enfin, des phrases standard (en particulier le catalogue de phrases standard de l'ESCom) peuvent être importées dans la bibliothèque Chesar en vue d'être utilisées dans les scénarios d'exposition à des fins de communication.

Il est conseillé aux déclarants de consulter les manuels de l'utilisateur de Chesar s'ils ont besoin d'informations plus détaillées sur l'utilisation de l'outil. Ceux-ci sont disponibles à l'adresse: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

²⁸ Voir le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.16: Évaluation de l'exposition au niveau de l'environnement*.

²⁹ Voir le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.15: Évaluation de l'exposition au niveau des consommateurs*.

³⁰ Voir le *Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.14: Évaluation de l'exposition professionnelle*.

6 Autres obligations des déclarants

6.1 Obligation des déclarants en matière de communication

Pour préparer son dossier d'enregistrement, il est important que le déclarant communique avec ses utilisateurs en aval. Il a notamment besoin d'informations sur leur utilisation, sur les conditions d'exploitation et sur les mesures de gestion des risques qu'ils ont déjà mises en place. Cela comprend les utilisations des clients directs et celles des clients de ces derniers qui ont été identifiées en aval de la chaîne d'approvisionnement. Des scénarios d'exposition (SE) provisoires peuvent être utilisés pour communiquer avec les utilisateurs en aval afin d'affiner le scénario d'exposition.

6.1.1 Fourniture d'une fiche de données de sécurité (FDS) aux clients

Conformément à l'article 31, paragraphe 1, lorsqu'il fournit une substance ou un mélange, le **fournisseur** doit communiquer une FDS structurée conformément à l'annexe II de REACH à tous les utilisateurs en aval et distributeurs qu'il approvisionne à partir du 1^{er} juin 2007 lorsqu'une substance (ou un mélange):

- répond aux critères de **classification comme substance dangereuse au titre du règlement CLP**;
- est **persistant(e), bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistant(e) et très bioaccumulable (vPvB)**, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH; ou
- figure dans la **liste de substances candidates**³¹ à une éventuelle inclusion dans la procédure d'autorisation.

En outre, l'article 31, paragraphe 3, précise les conditions dans lesquelles une FDS doit être fournie sur demande pour un mélange ne répondant pas aux critères de classification comme mélange dangereux conformément au règlement CLP mais contenant:

- ≥ 1 % (en poids) pour les mélanges non gazeux (ou $\geq 0,2$ % en volume pour un mélange gazeux) d'une substance dangereuse pour la santé humaine ou l'environnement; ou
- pour les mélanges non gazeux, $\geq 0,1$ % (en poids) d'une substance PBT ou d'une substance vPvB conformément à l'*annexe XIII* ou figurant dans la liste de substances identifiées en vue d'une éventuelle inclusion dans la procédure d'autorisation; ou
- une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.

Il est par conséquent très conseillé à chaque fournisseur d'établir une FDS pour ces mélanges afin de pouvoir la mettre à disposition.

Lorsqu'une substance est fournie telle quelle, la FDS doit être préparée pour la substance elle-même. Pour une substance contenue dans un mélange, la FDS doit être préparée pour le mélange.

Il n'est pas obligatoire de fournir une FDS pour les substances ou mélanges dangereux selon le règlement, offerts ou vendus au grand public, dans la mesure où des informations suffisantes

³¹ Des substances peuvent être identifiées comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC) en vertu de l'article 59 du règlement REACH sur la base d'une proposition préparée par un État membre ou d'une proposition préparée par l'ECHA à la demande de la Commission. L'ECHA inclut ces substances dans la «liste des substances candidates» en vue d'une éventuelle inclusion dans la liste d'autorisation (annexe XIV du règlement REACH) suite à un accord unanime du comité des États membres de l'ECHA, ou à une décision de la Commission si un accord unanime ne peut être trouvé. La liste est disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>.

(par ex. via l'étiquetage ou des notices de produits) permettant aux utilisateurs de prendre les mesures nécessaires de protection de la santé humaine, la sécurité et l'environnement, sauf si cela est demandé par un utilisateur en aval ou un distributeur. Pour plus d'informations sur les exigences relatives aux fiches de données de sécurité, veuillez consulter le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Lorsqu'une évaluation de l'exposition a été réalisée, les scénarios d'exposition finaux élaborés pour les utilisations identifiées dans le cadre de la CSA doivent être communiqués aux clients du déclarant en annexe de la FDS car ils donnent des instructions quant aux mesures de gestion des risques à mettre en place pour assurer une maîtrise des risques. Ce principe s'applique également si le déclarant ayant réalisé la CSA fournit la substance dans un mélange.

Le déclarant doit veiller à ce que les informations figurant dans le CSR et dans le corps principal de la fiche de données de sécurité soient cohérentes avec l'annexe des scénarios d'exposition.

C'est au fournisseur qu'incombe la responsabilité de tenir à jour la FDS.

Il est à noter **qu'à partir du 1^{er} juin 2015, les substances et les mélanges doivent être classés, étiquetés et emballés conformément au règlement CLP uniquement**³². Cette classification doit être communiquée dans la FDS.

Il n'existe plus d'obligation de fournir dans la FDS soit des classifications DSD³³ des substances elles-mêmes ou des substances intégrées dans des mélanges, soit des classifications DPD³⁴ pour les mélanges. Seules les informations correspondantes conformément au CLP doivent être fournies. Des informations supplémentaires sont disponibles dans le *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité*.

Références juridiques: article 31, annexe II

6.1.2 Communication d'autres informations aux clients

Lors de la fourniture d'une substance ou d'un mélange pour lequel une fiche de données de sécurité n'est pas exigée (voir la section ci-dessus), le fournisseur doit malgré tout communiquer les informations ci-après à tous les utilisateurs en aval et tous les distributeurs qu'il approvisionne :

- si la substance est assujettie à une autorisation³⁵ et les détails de toute autorisation accordée ou refusée dans cette chaîne d'approvisionnement;

³² Dans les situations où un mélange était déjà classé, étiqueté et emballé conformément aux règles de la DPD et mis sur le marché avant le 1^{er} juin 2015, le fabricant, l'importateur, l'utilisateur en aval ou le distributeur peut postposer le réétiquetage ou le réemballage pour se conformer aux règles du CLP jusqu'au 1^{er} juin 2017. Cela signifie que le mélange peut être vendu le long de la chaîne d'approvisionnement avec l'étiquette DPD jusqu'à cette date (voir l'article 61, paragraphe 4, du CLP). Les mélanges préparés avant le 1^{er} juin 2015 et stockés dans l'entrepôt d'un formulateur après cette date peuvent également bénéficier de cet arrangement à condition qu'ils soient déjà étiquetés et emballés conformément aux règles de la DPD.

³³ Directive sur les substances dangereuses (67/548/CEE)

³⁴ Directive sur les préparations dangereuses (1999/45/CE)

³⁵ Pour de plus amples informations sur le processus d'autorisation, veuillez vous référer au *Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

- les détails des éventuelles restrictions³⁶ imposées;
- toutes les informations disponibles et pertinentes pour permettre une bonne gestion des risques;
- le numéro d'enregistrement, s'il est disponible, pour les substances concernées par les informations susmentionnées.

Ces informations doivent être communiquées au plus tard lors de la première livraison de la substance telle quelle ou dans un mélange, à partir du 1^{er} juin 2007.

Référence juridique: article 32

6.1.3 Inclusion des utilisations identifiées dans le dossier

Conformément à l'article 37, paragraphe 2, un utilisateur en aval a le droit d'informer le fournisseur d'une utilisation. Le fournisseur peut être un distributeur, un utilisateur en aval mais aussi un déclarant, c.-à-d. un fabricant/importateur qui a enregistré la substance. Dans ce cas, le déclarant doit préparer un nouveau CSR ou mettre à jour le CSR existant afin d'y inclure le scénario d'exposition pertinent couvrant l'utilisation communiquée. Ce faisant, il doit respecter les délais spécifiés à l'article 37, paragraphe 3.

Pour les substances enregistrées, le déclarant doit se conformer aux obligations au moins 1 mois avant de fournir ensuite la substance ou dans le mois suivant la demande, la date la plus tardive étant retenue.

Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire pour lesquelles la dernière date limite d'enregistrement s'applique toujours, le déclarant doit se conformer aux obligations avant l'expiration de ce délai, à condition que la demande soit soumise au moins douze mois avant l'expiration du délai en question (c.-à-d. avant le 1^{er} juin 2017).

Pour obtenir plus de détails sur la communication entre le déclarant et l'utilisateur en aval, veuillez consulter le *Guide technique: utilisateurs en aval* disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Référence juridique: article 37

6.2 Notification de la classification et de l'étiquetage

Si la substance est soumise à enregistrement mais qu'elle n'a pas encore été enregistrée, ou si elle relève du champ d'application du règlement CLP et remplit les critères de classification comme substance dangereuse et est mise sur le marché telle quelle ou dans un mélange dans une concentration supérieure aux limites de concentration spécifiées, le déclarant doit communiquer à l'ECHA les informations liées à sa classification et son étiquetage, et ce dans le mois suivant la mise sur le marché de la substance.

Pour les substances enregistrées, la classification et l'étiquetage sont communiqués dans le dossier d'enregistrement et aucune notification séparée n'est exigée.

³⁶ Pour de plus amples informations sur le processus de restriction, se référer au *Guide pour la préparation d'un dossier annexe XV de restrictions* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Il est également recommandé de consulter la section «Restriction» du site web de l'ECHA à l'adresse <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>

L'obligation de classification et d'étiquetage d'une **substance** au titre du règlement CLP s'applique à compter du 1^{er} décembre 2010³⁷. De ce fait, lorsque l'enregistrement a été demandé avant le 1^{er} décembre 2010, le dossier d'enregistrement est susceptible de ne toujours contenir que les informations de classification et d'étiquetage selon la DSD. Le déclarant doit dans ce cas mettre son dossier à jour sans retard excessif. De plus amples informations sur la procédure de mise à jour d'un dossier d'enregistrement sont données dans la section 7 du présent guide.

Les notifications de classification et d'étiquetage peuvent être préparées en utilisant l'un des outils suivants:

- IUCLID: le logiciel IUCLID permet de créer un dossier de classification et de notification de la même manière que les dossiers d'enregistrement. Cette option est la seule qui permette de garder confidentielle la désignation IUPAC de la substance.
- Online: il est possible de saisir manuellement les informations dans le portail REACH-IT. Cette option s'avère la plus pratique lorsque le notifiant n'utilise pas le logiciel IUCLID.

La soumission des notifications de classification et d'étiquetage doit s'effectuer par voie électronique, via le portail REACH-IT accessible depuis le site web de l'ECHA (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).

L'ECHA a compilé toutes les informations soumises sur la classification et l'étiquetage et a établi un inventaire C&L, tel que requis par le règlement CLP. L'inventaire est accessible au public via le site web de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) et permet un accès libre à la plupart des informations fournies, en particulier celles concernant la classification et l'étiquetage de la substance. L'accès à certains éléments d'information est toutefois restreint aux notifiants et déclarants qui ont soumis des informations sur la même substance. Si les classifications soumises par différents déclarants ou notifiants pour la même substance diffèrent, les déclarants et notifiants seront tenus de faire tout leur possible pour se mettre d'accord sur une classification et de tenir à jour leurs enregistrements/notifications selon le cas.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter aux *Indications introductives concernant le règlement CLP*, et au *Guide sur l'application des critères CLP* (tous deux disponibles à l'adresse <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>).

Pour obtenir des instructions techniques, veuillez consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer une notification de classification et d'étiquetage» disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>. Il est également conseillé de consulter la section «Notification à l'inventaire C&L» du site web de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

Références juridiques: articles 40 et 41 du règlement CLP

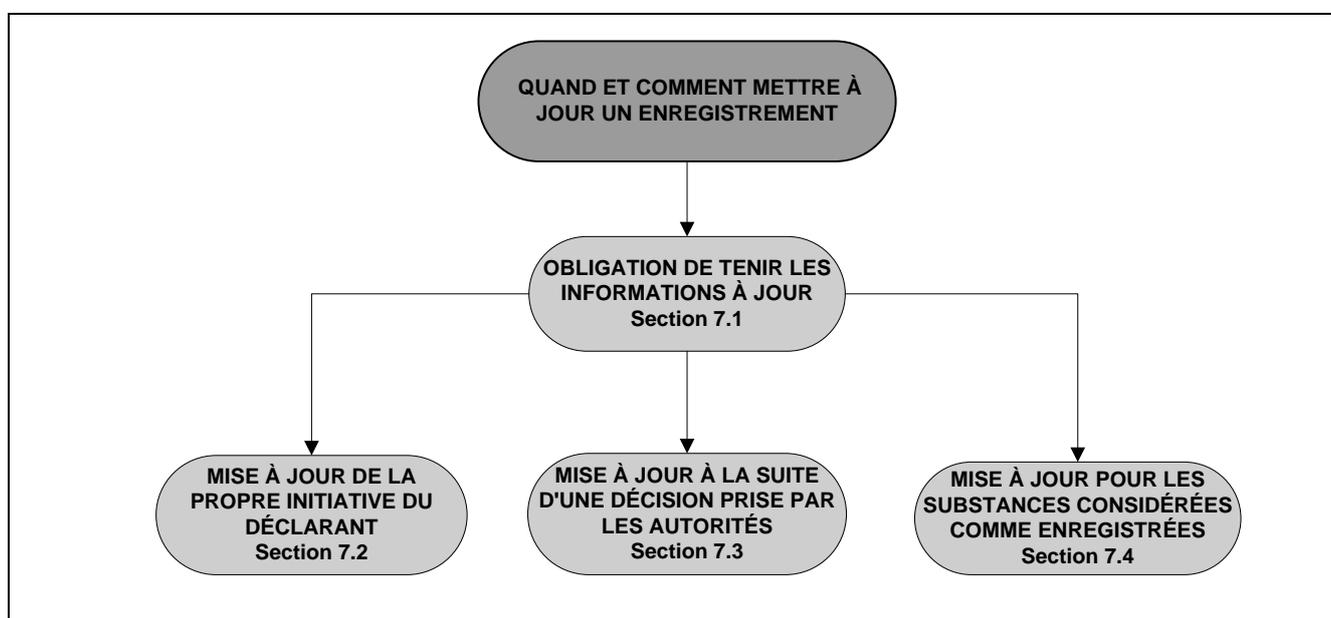
³⁷ Pour plus d'informations sur les dispositions transitoires du CLP relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage, veuillez consulter le *Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>).

7 Quand et comment mettre à jour un enregistrement

Objectif: Ce chapitre a pour objectif d'expliquer quand et comment mettre un enregistrement à jour. Il donne toutes les raisons pour lesquelles le déclarant doit mettre l'enregistrement à jour de sa propre initiative et précise quand les autorités peuvent lui demander de le faire. Il décrit également les obligations de mise à jour pour les substances considérées comme enregistrées.

Il est conseillé au lecteur, s'il a besoin de mettre à jour ses informations d'enregistrement, de consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP», disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>. [Ce document est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.](#)

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



7.1 Obligation de tenir les informations à jour

Les informations soumises à l'ECHA doivent être tenues à jour. C'est au déclarant qu'incombe la responsabilité de mettre ses informations d'enregistrement à jour lorsque c'est nécessaire. Si les informations à mettre à jour font partie d'informations conjointement soumises, c'est le déclarant principal qui devra mettre l'enregistrement à jour pour le compte des membres de la soumission conjointe.

Afin de mettre à jour ses informations d'enregistrement, le déclarant devra mettre à jour son dossier IUCLID et le soumettre à l'ECHA via REACH-IT. Lorsque la mise à jour concerne exclusivement des données administratives, par exemple l'identité du déclarant ou la composition d'un groupe de déclarants dans le cadre d'une soumission conjointe, cependant les informations modifiées seront directement saisies dans REACH-IT. Aucune mise à jour du dossier IUCLID n'est requise dans ce cas.

Il existe essentiellement deux types de situations dans lesquelles un déclarant doit mettre à jour les informations relatives à son enregistrement:

– *mise à jour de la propre initiative du déclarant*

Les déclarants sont tenus de communiquer à l'ECHA, **sans retard excessif**, les nouvelles informations pertinentes disponibles (par exemple, nouvelle fourchette de quantité, nouvelles utilisations) relatives à leur enregistrement (*article 22, paragraphe 1*).

– *mise à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou par la Commission*

Le déclarant doit mettre son enregistrement à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission dans le cadre de la procédure d'évaluation³⁸ mais aussi, le cas échéant, à la suite de toute décision prise conformément aux processus d'autorisation et de restriction. Ces mises à jour doivent être effectuées **dans les délais** spécifiés par l'ECHA/la Commission dans la décision (*article 22, paragraphe 2*).

Pour les substances considérées comme enregistrées parce qu'une notification a été effectuée conformément à la directive 67/548/CEE, les déclarants doivent soumettre des mises à jour de leur dossier d'enregistrement lorsque l'une des situations susmentionnées se produit, y compris les mises à jour suite aux décisions prises conformément à la directive 67/548/CEE et actuellement considérées comme des décisions de l'ECHA (*article 135*). Il n'est toutefois pas nécessaire que la mise à jour satisfasse à toutes les exigences en matière d'information au titre de REACH correspondant à la fourchette de quantité respective, à moins que les quantités fabriquées/importées de la substance notifiée par le déclarant atteignent le seuil de quantité supérieur.

Il n'y a pas d'exigence de mise à jour du dossier d'enregistrement pour les substances contenues dans des produits phytopharmaceutiques et biocides (*article 16, paragraphe 2*).

Les prochaines sections expliquent plus en détail les différentes situations qu'un déclarant peut rencontrer en conséquence desquelles une mise à jour de son dossier d'enregistrement peut être requise.

Il convient de noter qu'une mise à jour sera dans certains cas soumise au paiement d'une redevance conformément au règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission, tel que modifié (voir la section 9.2).

Références juridiques: article 22; article 20, paragraphe 2; article 20, paragraphe 6; article 16, paragraphe 2; article 135

7.2 Mise à jour de la propre initiative du déclarant

Un déclarant doit, de sa propre initiative et sans retard excessif, mettre à jour les informations de son enregistrement. Les cas suivants sont identifiés (*article 22, paragraphe 1*):

a) Toute modification de son statut (en tant que fabricant, importateur ou producteur d'articles, par exemple) ou de son identité (nom ou adresse, par exemple)

³⁸Pour plus d'informations, veuillez consulter les pages web de l'ECHA consacrées à l'évaluation, accessibles directement via les liens suivants:
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> et
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

Le déclarant doit informer l'ECHA de toute modification de son identité et de ses coordonnées. Ces modifications peuvent être saisies directement dans REACH-IT, sans soumettre de mise à jour du dossier d'enregistrement.

Des obligations supplémentaires peuvent s'appliquer lorsque ce changement d'identité implique un changement de la personnalité juridique de l'entreprise – ce qui peut être le cas lors d'une fusion, d'un rachat ou d'une scission, ou lorsque l'entreprise cède des activités associées à un dossier d'enregistrement. L'obligation d'information s'applique également à la désignation d'un nouveau représentant exclusif par un fabricant non établi dans l'UE en remplacement de l'ancien.

De manière générale, un enregistrement pourra être transféré d'une entité légale à une autre suite à un changement d'identité de la personnalité juridique. Il est important de noter qu'un enregistrement ne peut être la propriété de plusieurs entités légales.

Dans le cas d'une fusion ou d'un rachat où les entités légales individuelles ont précédemment enregistré la même substance, il convient de considérer les quantités totales de la substance fabriquées/importées après la fusion ou le rachat. Si les quantités totales atteignent une fourchette supérieure, le dossier d'enregistrement doit être mis à jour en conséquence.

Des informations détaillées sur la manière de signaler les changements relatifs à l'identité des entités légales sont données dans le Guide pratique 8: Comment signaler les changements relatifs à l'identité des entités légales (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). En outre, toute modification du rôle du déclarant vis-à-vis de la substance enregistrée (par exemple un fabricant qui devient importateur) doit être signalée à l'ECHA via la mise à jour du dossier d'enregistrement.

b) Toute modification de la composition de la substance

Toute modification de la composition de la substance, par exemple à la suite d'une modification du processus, doit être signalée à l'ECHA par une nouvelle soumission du dossier d'enregistrement mis à jour. Il est important que le déclarant détermine si la modification de la composition de sa substance a une influence sur ses propriétés intrinsèques. Des informations supplémentaires permettant de savoir si une modification, par exemple du degré de pureté, doit entraîner une mise à jour, sont données dans le *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

c) Toute modification des quantités annuelles ou totales fabriquées ou importées par le déclarant ou des quantités de substances présentes dans les articles produits ou importés par le déclarant si cela entraîne une modification de la fourchette de quantité, y compris la cessation de la fabrication ou de l'importation

Après la soumission d'un dossier d'enregistrement, la quantité doit toujours être calculée sur la base de la fabrication ou de l'importation **annuelle** (c.-à-d. le nombre de tonnes fabriquées et/ou importées au cours d'une année civile). Cette règle s'applique à toutes les substances.

Dès que le volume d'une substance enregistrée atteint une fourchette de quantité supérieure, c'est-à-dire 10, 100 et 1 000 tonnes par an, les exigences en matière d'information du dossier d'enregistrement changent. Avant de soumettre une mise à jour du dossier d'enregistrement, le déclarant doit communiquer à l'ECHA les informations complémentaires dont il aurait besoin pour se conformer aux exigences

en matière d'information pour le nouveau niveau de quantité (*article 12, paragraphe 2*). Il convient pour cela de déposer un dossier de demande auprès de l'ECHA (voir la section 4.4).

Le déclarant qui a cessé de fabriquer ou d'importer une substance, de produire ou d'importer un article, doit informer l'ECHA. En conséquence, le volume enregistré dans son enregistrement doit, le cas échéant, être mis à zéro (*article 50, paragraphe 2*). Le déclarant doit conserver les informations pertinentes pendant 10 ans après la dernière fabrication ou la dernière importation et être en mesure de les présenter sur demande (*article 36, paragraphe 1*). L'ECHA doit également être informée par le déclarant de la reprise de la fabrication ou de l'importation de la substance, ou de la production ou de l'importation de l'article.

d) Les nouvelles utilisations identifiées et celles déconseillées pour lesquelles la substance est fabriquée ou importée

Si un utilisateur en aval informe le déclarant d'une nouvelle utilisation de la substance, non identifiée dans le dossier d'enregistrement, deux situations peuvent se présenter:

1. si le déclarant a enregistré la substance dans une fourchette de quantité commençant à 10 tonnes par an et est par conséquent tenu de préparer un rapport sur la sécurité chimique (CSR), il doit évaluer la sécurité chimique pour cette utilisation et inclure cette dernière dans son CSR si les résultats de l'évaluation de la sécurité chimique (CSA) indiquent que, toujours pour cette utilisation, les risques pour la santé humaine et l'environnement sont maîtrisés. Il peut alors, le cas échéant, fournir à l'utilisateur en aval une fiche de données de sécurité (FDS) révisée incluant la nouvelle utilisation ainsi que les scénarios d'exposition (SE) décrivant les conditions d'exploitation pour lesquelles la substance peut être utilisée en toute sécurité. Si, compte tenu de la CSA, il n'est pas en mesure d'inclure cette nouvelle utilisation identifiée pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement, il doit informer sans délai l'ECHA et le ou les utilisateurs en aval, par écrit, des raisons de cette décision. Le déclarant ne doit pas livrer la substance aux utilisateurs en aval sans avoir au préalable mis la FDS à jour en indiquant la ou les utilisations déconseillées;
2. si le déclarant a enregistré la substance dans une fourchette de quantité inférieure à 10 tonnes par an, il n'est pas tenu d'effectuer une CSA. Il peut toutefois décider d'inclure ou non la ou les nouvelles utilisations dans la FDS.

Dans les deux cas, le déclarant doit mettre son enregistrement à jour pour tenir compte de la nouvelle utilisation identifiée ou de la nouvelle utilisation déconseillée.

Il convient de noter que le déclarant peut décider de ne pas évaluer une nouvelle utilisation (par exemple parce qu'il considère que l'évaluation de l'utilisation est techniquement impossible ou engendrerait des coûts disproportionnés), auquel cas il doit cesser de fournir la substance pour cette utilisation sans mettre à jour la FDS en ajoutant l'utilisation dans les utilisations déconseillées. Durant son évaluation concernant ce qui est techniquement possible ou engendrerait des coûts disproportionnés, le déclarant doit également examiner si les informations fournies par l'utilisateur en aval sont suffisantes pour préparer un scénario d'exposition. À cet égard, un dialogue plus intense entre le déclarant et l'utilisateur en aval concerné peut dans certains cas s'avérer nécessaire.

Il peut également se faire que le déclarant ait à tenir compte d'une nouvelle utilisation propre ou qu'il décide lui-même d'identifier une nouvelle utilisation susceptible d'intéresser son ou ses utilisateurs en aval.

e) Des connaissances nouvelles concernant les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement dont il peut raisonnablement avoir pris connaissance et qui entraînent des modifications de la FDS ou du CSR

Si le déclarant prend connaissance d'informations pouvant démontrer que la substance qu'il fabrique ou importe peut présenter d'autres risques ou des risques différents pour la santé humaine ou l'environnement, par exemple de données de surveillance dans des études environnementales ou épidémiologiques, il doit tenir compte de ces données et évaluer la pertinence des mesures de gestion des risques mises en place ou recommandées le long de la chaîne d'approvisionnement.

Les nouvelles informations entraînant une révision de l'évaluation de la sécurité chimique ou de la fiche de données de sécurité peuvent également provenir d'une revue internationale telle que le Programme international sur la sécurité chimique (IPCS) ou un dossier de l'OCDE, ou tout autre type de publication traitant du rejet de la substance, de l'exposition à la substance et du danger qu'elle présente.

Même si l'enregistrement initial a été rempli avec exactitude, il existe un besoin permanent de mettre la CSA/le CSR et la FDS à jour car de nouvelles ou des informations supplémentaires sur les risques de la substance ayant une influence sur les résultats de la CSA sont disponibles.

f) Toute modification de la classification et l'étiquetage de la substance

En cas d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage conformément à l'*article 37 du règlement CLP*, le dossier d'enregistrement doit être mis à jour en conséquence.

De plus, chaque déclarant doit également mettre son dossier d'enregistrement à jour en fonction de toutes autres données nouvelles concernant la classification.

g) Toute mise à jour ou modification du CSR ou des conseils d'utilisation sécurisée

Outre les raisons mentionnées dans les points précédents, il peut être nécessaire de mettre la CSA/le CSR à jour pour les raisons suivantes:

- innovation dans la chaîne d'approvisionnement,
- nouveaux produits et nouvelles applications,
- nouveaux équipements et nouveaux processus (conditions d'utilisation) au niveau de l'utilisateur en aval.

En outre, une mise à jour de la CSA/du CSR peut être déclenchée par une augmentation des volumes de production et/ou d'importation.

h) Le déclarant détermine s'il est nécessaire d'effectuer un des essais énumérés dans les annexes IX ou X, auquel cas une proposition d'essais doit être élaborée

Dans certains cas, même si des études de plus haut niveau ne sont pas exigées par REACH, en raison, par exemple, d'une fourchette de quantité inférieure, ces études peuvent être malgré tout considérées comme nécessaires de l'avis du déclarant afin de maîtriser les risques liés à la fabrication et à la ou aux utilisations de la substance. Dans un tel cas, si le déclarant détermine qu'il est nécessaire d'effectuer une étude de plus haut niveau précisée dans l'*annexe IX ou X*, il doit soumettre à l'ECHA une mise à jour du dossier d'enregistrement, avec la proposition d'essai appropriée, de la documentation démontrant que toutes les méthodes alternatives aux essais sur les animaux ont été examinées et une justification concernant la réalisation d'un essai sur des animaux.

i) Toute modification concernant l'accès accordé aux informations de l'enregistrement

En cas de changement portant sur les demandes de confidentialité effectuées par le déclarant principal ou les autres déclarants de la soumission conjointe, le dossier d'enregistrement doit être mis à jour et faire l'objet d'une nouvelle soumission auprès de l'ECHA.

Remarque:

Les déclarants doivent considérer leurs dossiers d'enregistrement comme des «documents vivants» et les mettre à jour régulièrement, dès que de nouvelles informations sont disponibles ou qu'il s'avère nécessaire d'améliorer la qualité des données. Une attention particulière doit être accordée aux éléments suivants du dossier: identité de la substance, utilisation, informations sur l'exposition et justification des adaptations des exigences en matière d'information et de l'utilisation de méthodes alternatives.

Des informations relatives aux substances de meilleure qualité aident l'ECHA et les ACEM à sélectionner et à donner la priorité aux substances les plus dangereuses à des fins de réglementation. Cette qualité peut également profiter aux déclarants étant donné que des informations plus transparentes et de meilleure qualité peuvent contribuer à réduire le degré de priorité de leur substance au niveau des actions réglementaires.

L'ECHA mène régulièrement des campagnes de contrôle informatique des dossiers pour mettre en évidence les aspects des enregistrements pouvant être améliorés. Ces campagnes peuvent entraîner des mises à jour spontanées des enregistrements afin d'aborder les points mis en évidence ainsi qu'une amélioration de la qualité des données dans les soumissions futures. Pour obtenir plus de détails sur les campagnes de contrôle informatique, veuillez consulter la page web de l'ECHA qui y est consacrée: <https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>.

7.3 Mise à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission

Le déclarant doit mettre son enregistrement à jour à la suite d'une décision prise par l'ECHA ou la Commission dans le cadre de la procédure d'évaluation ou il peut devoir tenir compte de décisions prises dans le cadre des processus d'autorisation ou de restriction. Il doit pour cela respecter les délais spécifiés par l'ECHA/la Commission dans sa décision.

a) Procédures d'évaluation

Il existe deux types de procédures d'évaluation, pour l'évaluation de la substance et pour l'évaluation du dossier. Ce dernier type de procédure est en outre subdivisé en examen des éventuelles propositions d'essai et en contrôle de conformité du dossier d'enregistrement. Les différentes décisions prises en vertu du processus d'évaluation et susceptibles d'avoir un impact sur les obligations de mise à jour des déclarants sont analysées séparément ci-dessous:

Dans l'examen des propositions d'essais, toutes les propositions spécifiées dans les *annexes IX et X* et soumises dans le cadre d'un enregistrement **doivent** être examinées par l'ECHA dans un délai donné. L'examen d'une proposition d'essai par l'ECHA peut entraîner la nécessité, pour le déclarant, de mettre à jour le dossier d'enregistrement lorsqu'une décision demandant la réalisation d'un ou de plusieurs essais est prise par l'ECHA ou la Commission.

Tous les essais effectués sur la base d'une décision de l'ECHA sur une proposition d'essai doivent être soumis sous la forme d'un résumé d'étude ou d'un résumé d'étude consistant si l'*annexe I* le prescrit, dans un dossier d'enregistrement mis à jour. De plus, en fonction des résultats du nouvel essai réalisé, le déclarant peut avoir à mettre à jour le profil de danger de la substance et/ou le CSR, y compris le scénario d'exposition.

Dans le contrôle de la conformité, l'ECHA peut examiner tout dossier d'enregistrement pour vérifier si le déclarant a rempli ses obligations et si le dossier d'enregistrement est conforme aux dispositions du règlement REACH.

Pour obtenir plus de détails sur le contrôle de la conformité, veuillez consulter les pages web de l'ECHA relatives à l'évaluation directement accessibles via les liens suivants:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> et

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>).

À la suite du contrôle de conformité, l'ECHA ou la Commission peut exiger du déclarant qu'il soumette, dans un délai donné, les informations nécessaires pour mettre son enregistrement en conformité avec les exigences pertinentes en matière d'informations. À la suite de quoi, le déclarant doit mettre son dossier d'enregistrement à jour, y compris le CSR, en fournissant les informations supplémentaires demandées.

L'évaluation de la substance vise à déterminer si une substance donnée constitue ou non un risque pour la santé humaine ou l'environnement.

L'évaluation de la substance constitue un mécanisme permettant aux autorités d'exiger de l'industrie qu'elle obtienne et soumette des informations supplémentaires en cas de doute sur l'existence d'un risque pour la santé humaine ou l'environnement. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre considère que des informations supplémentaires sont nécessaires pour lever ce doute, elle doit préparer un projet de décision précisant les raisons de cette demande.

Lorsqu'une décision est prise par l'ECHA ou la Commission dans le cadre du processus d'évaluation de la substance, le déclarant doit fournir les informations demandées à l'ECHA, sous la forme d'une soumission de mise à jour de son dossier d'enregistrement, dans le délai fixé. Veuillez noter que l'évaluation de la substance porte sur tous les enregistrements d'une substance (le dossier du déclarant principal et les dossiers des codéclarants), ce qui signifie qu'une mise à jour tant du dossier d'enregistrement du déclarant principal que de celui des codéclarants peut être requise en fonction de la portée des informations demandées dans la décision.

b) Autorisation/Restrictions

Si l'utilisation d'une substance est autorisée par une décision de la Commission, le dossier d'enregistrement doit refléter les conditions de l'autorisation. En conséquence, s'il ne tient pas déjà compte de ces conditions, le dossier d'enregistrement doit être mis à jour.

Pour une substance faisant l'objet d'une restriction, le dossier d'enregistrement doit refléter les utilisations pertinentes exemptées de restriction ou les conditions d'utilisation pertinentes incluses dans la restriction.

7.4 Mise à jour du dossier d'enregistrement pour les substances considérées comme enregistrées au titre de REACH

a) Substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE

Une distinction doit être faite entre les mises à jour de dossiers de notification effectuées en raison d'une modification des quantités, les mises à jour effectuées pour participer à une soumission conjointe et les mises à jour de dossiers notifiés pour d'autres raisons.

Mise à jour des quantités

Au titre du règlement REACH, les substances notifiées conformément à la directive 67/548/CEE (NONS) sont considérées comme enregistrées par le fabricant ou l'importateur ayant soumis la notification. Néanmoins, pour ces substances considérées comme enregistrées, le dossier d'enregistrement REACH doit être mis à jour à bref délai lorsque les quantités fabriquées/importées atteignent le seuil de quantité supérieur c'est-à-dire 10, 100 ou 1 000 tonnes par an. De plus, une mise à jour est nécessaire pour les substances notifiées dans la fourchette de quantité inférieure à une tonne en vertu de la directive 67/548/CEE, lorsque le seuil d'une tonne est atteint conformément au règlement REACH. La mise à jour doit non seulement contenir les informations exigées par REACH et correspondant à ce seuil de quantité supérieur, mais également les informations correspondant aux seuils de quantité inférieurs mais n'ayant pas encore été soumises.

Toutefois, afin d'éviter de soumettre inutilement les animaux vertébrés à des essais, le déclarant doit commencer par communiquer à l'ECHA les informations supplémentaires nécessaires pour se conformer aux exigences en matière d'information pour le nouveau niveau de quantité en soumettant un dossier de demande dès que possible (voir la section 3.4) (*article 12, paragraphe 2*). Après la soumission d'un dossier de demande, le déclarant reçoit une communication de l'ECHA contenant le lien vers la page des codéclarants correspondante dans REACH-IT. De cette façon, l'ECHA communique au déclarant les noms et coordonnées des déclarants antérieurs. Pour les substances enregistrées moins de 12 ans auparavant, l'ECHA communiquera les résumés d'études ou les résumés d'études consistants pertinents déjà soumis par les déclarants. Pour les substances enregistrées plus de 12 ans auparavant, l'ECHA joindra à la communication les résumés d'études pertinents déjà soumis, afin de partager les informations existantes et éviter la répétition inutile d'essais sur des animaux vertébrés. Lors d'une mise à jour des quantités, les déclarants de substances notifiées doivent également se conformer à toutes les autres exigences et dispositions du règlement REACH. Par exemple, lors de la soumission de leur mise à jour, ils doivent préparer un CSR et un SE à joindre à leur FDS, le cas échéant.

Mise à jour effectuée afin de participer à une soumission

Étant donné que l'obligation de soumission conjointe n'existait pas avant REACH, les notifications effectuées au titre de la directive 67/548/CEE sont considérées comme des enregistrements au titre de REACH ne faisant pas partie d'une soumission conjointe et n'étant donc pas liées à une soumission conjointe existante. Toutefois, lorsque la même substance doit être enregistrée par un autre acteur, une soumission conjointe doit être créée avec le notifiant de la nouvelle substance conformément à l'article 11 ou 19 du règlement REACH, qui s'applique également aux substances notifiées.

En pareils cas, le notifiant précédent peut décider de devenir le déclarant principal de la soumission conjointe. Cela signifie qu'il soumettra les informations conjointes avec l'accord des autres déclarants. Dans cette situation, similaire à celle de la mise à jour de la fourchette de quantité, le dossier doit être pleinement conforme aux exigences du règlement REACH et soumis au format IUCLID spécifié par l'ECHA.

Le notifiant précédent peut également décider de rejoindre la soumission conjointe en tant que codéclarant. Comme pour les autres déclarants, il dispose de la possibilité de renoncer à une partie ou à la totalité des informations, à condition de partager les données résultant d'essais sur des animaux vertébrés.

Autres mises à jour

Toutes les mises à jour décrites dans les sections 7.2 et 7.3 ci-dessus doivent également être soumises si et lorsque c'est nécessaire. Cela comprend les mises à jour suite à une décision prise conformément à la directive 67/548/CEE, actuellement considérées comme une décision de l'ECHA adoptée conformément à REACH (*article 135*).

Pour de telles mises à jour, il est fortement conseillé de fournir toutes les informations requises par REACH. Toutefois, des déclarations de dérogation peuvent être utilisées en indiquant que, pour une telle mise à jour, des données supplémentaires selon REACH ne sont pas nécessaires.

Dans ces cas, le notifiant ne doit pas normalement soumettre de CSR ni fournir de SE et de FDS pour les utilisations et les informations couvertes dans la notification originale, les risques ayant été évalués et les mesures nécessaires prises sur la base de l'évaluation des risques de l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Le déclarant doit seulement soumettre un CSR dans les cas suivants:

- un CSR doit être soumis uniquement pour les nouvelles utilisations identifiées, bien que la soumission d'un CSR pour **toutes** les utilisations identifiées soit encouragée;
- un CSR doit être soumis lorsque des connaissances nouvelles sont issues sur les risques que présente la substance pour la santé humaine et/ou l'environnement qui entraînent des modifications dans la FDS.
- un CSR doit être soumis si une modification de la classification et l'étiquetage d'une substance conduit à des modifications de la FDS entraînant une classification plus stricte.

Cependant, le déclarant est fortement encouragé à soumettre un CSR tel que défini au titre de REACH afin i) de confirmer que les SE élaborés par l'autorité réglementaire sont toujours appropriés et ii) de décrire les mesures de gestion des risques (et les conseils ultérieurs aux utilisateurs en aval) dans les délais les plus brefs.

Le déclarant doit, lorsque REACH l'exige, soumettre des résumés d'études consistants pour toute nouvelle étude, telle que les études requises suite aux décisions prises conformément à la directive 67/548/CEE. Pour les données qui ont été soumises initialement dans le cadre de la notification et qui ont déjà été évaluées par l'autorité compétente de l'État membre, il n'est pas nécessaire de préparer de résumés d'étude consistants, sauf si la génération du CSR l'impose.

b) Substances utilisées dans des produits biocides et des produits phytopharmaceutiques

Pour les utilisations de substances considérées comme enregistrées au titre des règlements relatifs aux produits biocides et aux produits phytopharmaceutiques (voir les sections 2.2.4.1 et 2.2.4.2), les exigences de mise à jour visées à l'article 22 ne sont pas applicables (*article 16, paragraphe 2*).

8 Procédures de recours

Si un déclarant, potentiel ou non, n'est pas d'accord avec certaines décisions de l'ECHA, il peut en appeler de ces décisions auprès de la chambre de recours de l'ECHA.

Un recours peut être formé contre une décision de l'ECHA dans les cas suivants:

- 1) Exemptions RDAPP
 - a. décision de l'ECHA d'imposer des conditions supplémentaires sur l'exemption pour s'assurer que la substance est manipulée et éliminée de façon contrôlée et n'est pas mise à la disposition du public (*article 9, paragraphe 4*);
 - b. décision de l'ECHA de prolonger la période d'exemption (*article 9, paragraphe 7*).
- 2) Contrôle du caractère complet - décision de l'ECHA de rejeter un enregistrement si le déclarant ne complète pas son enregistrement dans le délai fixé par l'ECHA (*article 20, paragraphe 2*) (voir la section 10.4 du présent guide).
- 3) Partage des données
 - a. décision de l'ECHA d'autoriser le déclarant potentiel d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire à faire référence aux informations soumises par le déclarant antérieur dans son dossier d'enregistrement (*article 27, paragraphe 6*);
 - b. décision de l'ECHA de partager les données pour des substances bénéficiant d'un régime transitoire (*article 30 paragraphe 3*).
- 4) Évaluation - décision de l'ECHA demandant la soumission d'informations supplémentaires dans le cadre des procédures d'évaluation (*article 51, paragraphe 3, article 51, paragraphe 6 et article 52, paragraphe 2*).

Un recours a un effet suspensif. Tous les recours doivent comporter une déclaration des motifs sur lesquels ils sont fondés.

Toute personne physique ou morale peut former un recours contre une décision dont elle est destinataire ou d'une décision qui, bien qu'adressée à une autre personne, la concerne directement et individuellement.

Le recours doit être déposé sous forme écrite à l'ECHA dans les trois mois suivant la notification de la décision à la personne concernée, ou en l'absence de notification, dans les trois mois suivant la date à laquelle la personne a eu connaissance de la décision. Pour les redevances applicables aux recours, consulter le règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 sur les redevances et droits payables à l'Agence européenne des produits chimiques, tel que modifié.

Si, après consultation du président de la chambre de recours, le directeur exécutif de l'ECHA considère que le recours est recevable et fondé, il peut corriger la décision dans les trente jours suivant le dépôt du recours. Sinon, le président de la chambre de recours examine, dans les trente jours suivant le dépôt du recours, si le recours est recevable. Dans l'affirmative, le recours est déféré à la chambre de recours en vue de l'examen des motifs. La chambre de recours peut exercer tout pouvoir relevant de la compétence de l'ECHA ou déferer l'affaire à l'organe compétent de l'ECHA en vue de la poursuite de l'action.

Si la partie concernée est toujours en désaccord avec le résultat, elle peut saisir le Tribunal (de l'Union européenne) ou la Cour de justice et contester la décision prise par la chambre de recours.

De même, s'il n'existe pas de droit de recours auprès de la chambre de recours, une action peut être formée contre une décision de l'ECHA devant le Tribunal ou la Cour de justice.

Références juridiques: article 90, article 91, article 92, article 93 et article 94

9 Redevances

Le *titre IX* du règlement REACH décrit les principes généraux régissant le paiement des redevances et droits dus au titre de REACH. Le règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et droits, tel que modifié, détaille plus spécifiquement les modalités de paiement des factures émises par l'ECHA. Les montants et délais de paiement dépendent du type de soumission concerné.

Référence juridique: article 74

9.1 Redevances applicables et calcul des redevances

Tout déclarant est tenu de payer une redevance pour son enregistrement; il contribue ainsi à couvrir les coûts supportés par l'ECHA et les autorités compétentes des États membres. Pour que l'ECHA puisse établir une facture, il est demandé au déclarant de communiquer ses coordonnées de facturation en ligne, avant le premier enregistrement ou pendant le processus de premier enregistrement.

Le système à appliquer au calcul de la redevance doit être le suivant:

Une fois que le déclarant a soumis un dossier d'enregistrement et que ce dossier a été accepté en vue du traitement (voir la section 10.1), le système REACH-IT calcule automatiquement le montant de la redevance applicable pour le dossier soumis.

Lors du calcul de la redevance, il est tenu compte des points suivants:

- le tableau d'honoraires établi pour les différentes fourchettes de quantité;
- une réduction est applicable aux PME (petites et moyennes entreprises); à cette fin, il est demandé au déclarant de faire une déclaration de son statut dans REACH-IT;
- une réduction pour soumission conjointe, le cas échéant;
- les éléments signalés comme confidentiels (voir la section 4.4 du présent guide consacrée à l'accès aux informations et aux données confidentielles).

Lorsqu'un enregistrement est soumis par un représentant exclusif, la taille du «fabricant non établi dans l'UE» est décisive pour la redevance et doit être indiquée dans le champ pertinent de REACH-IT, et non la taille du représentant exclusif.

Dès que possible après l'acceptation du dossier d'enregistrement en vue du traitement, normalement dans le courant du prochain jour ouvrable, l'ECHA établit une facture pour le ou les dossiers d'enregistrement soumis. Sur réception de la facture, le déclarant doit effectuer le paiement conformément aux indications fournies dans la facture.

L'ECHA vérifie si les entreprises qui se prétendent PME et ont dès lors payé des redevances réduites pour leurs enregistrements sont effectivement des PME. Si cette vérification aboutit à établir que le déclarant n'était pas une PME et ne pouvait donc pas bénéficier d'une réduction de redevance, il sera astreint à payer la différence entre la redevance réduite et la redevance d'enregistrement intégrale ainsi qu'une taxe administrative.

Les critères applicables pour la définition d'une PME sont établis dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission. Il est conseillé au lecteur de consulter le site web de l'ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>) s'il a besoin d'informations plus spécifiques sur le statut de PME.

9.2 Redevance pour la mise à jour d'un dossier d'enregistrement

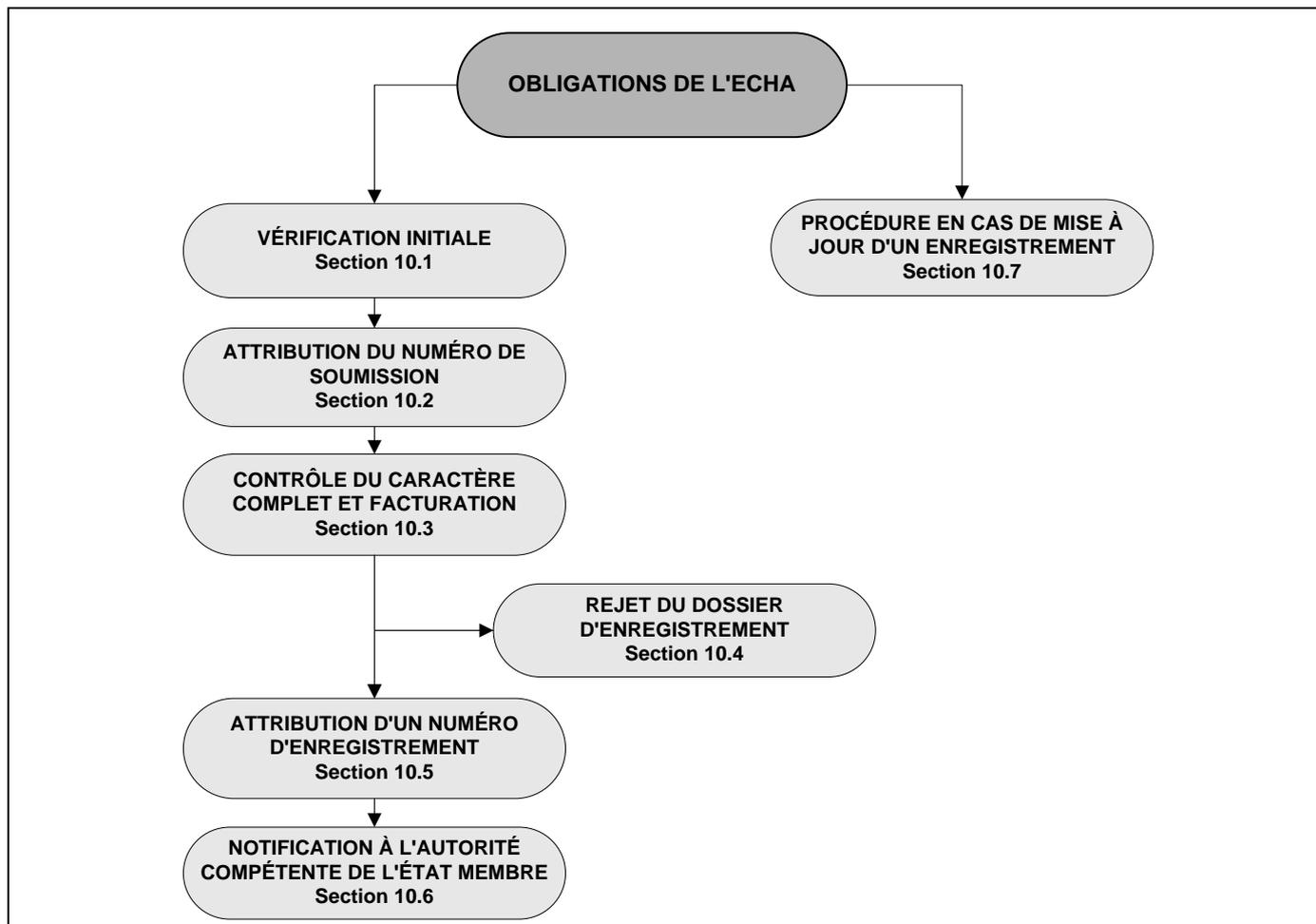
Une mise à jour doit être accompagnée de la partie pertinente de la redevance. Comme pour un premier enregistrement, le déclarant soumet le dossier mis à jour via REACH-IT et le système calcule automatiquement le montant de la redevance applicable à la mise à jour et envoie la facture correspondante au déclarant.

Il convient de noter que, dans la pratique, une mise à jour n'entraînera une redevance qu'en cas de passage à une fourchette de quantité supérieure ou d'augmentation du nombre d'éléments marqués comme confidentiels.

10 Obligations de l'ECHA

Objectif: Ce chapitre a pour objectif d'expliquer, pour des raisons de transparence, ce que sont les obligations de l'ECHA après la soumission du dossier d'enregistrement. Il explique la nature des vérifications initiales, comment sont attribués le numéro et la date de la soumission, ce qu'est le contrôle du caractère complet, ce qu'est le numéro d'enregistrement et quand et comment les autorités compétentes de l'État membre concerné sont informées des enregistrements.

Structure: La structure de ce chapitre est la suivante:



10.1 Vérification initiale

Tous les dossiers présentés à l'ECHA font l'objet d'un certain nombre de vérifications initiales de nature technique et administrative, visant à vérifier qu'ils pourront être correctement traités et que les procédures réglementaires requises pourront être menées à bien. Ces vérifications initiales sont décrites ci-après, dans l'ordre dans lequel elles sont exécutées.

10.1.1 Analyse anti-virus

Le dossier reçu est analysé pour détecter la présence éventuelle de virus informatiques connus. Seuls les dossiers exempts de virus passent à l'étape suivante.

10.1.2 Validation du format de fichier

Ce contrôle vérifie que le dossier reçu est au format adéquat (format de fichier .i6z) et qu'il est conforme au schéma XML utilisé par le logiciel IUCLID.

10.1.3 Validation de la structure interne

Cette vérification a pour objectif de s'assurer que le fichier du dossier reçu ne contient pas de pièces jointes au format non pris en charge ou non reconnu par l'application REACH-IT.

10.1.4 Validation des règles administratives

Les règles administratives sont un ensemble de prérequis qui doivent être remplis pour que l'ECHA puisse prononcer l'acceptation d'un dossier en vue du traitement. Ces règles sont vérifiées par l'application REACH-IT.

Un dossier ne peut être accepté en vue du traitement que s'il répond à toutes les règles administratives applicables. Une fois ce point vérifié, la soumission peut passer aux étapes suivantes (contrôle du caractère complet et facturation). En cas d'échec au stade de la vérification des règles administratives, le dossier est rejeté et **une nouvelle soumission est requise** pour pouvoir engager toute action réglementaire.

10.2 Attribution du numéro de soumission

Pour toute soumission acceptée en vue du traitement après vérification des règles administratives, le système REACH IT attribue automatiquement **un numéro et une date de soumission** au déclarant pour la soumission concernée. Le système informatique de l'Agence communique immédiatement ce numéro et cette date de soumission au déclarant en question. Le numéro de soumission doit être rappelé dans toute correspondance concernant le type de dossier (enregistrement préalable, enregistrement ou notification de RDAPP). Dans le cas d'un enregistrement (y compris d'un enregistrement d'intermédiaires isolés sur le site et d'intermédiaires isolés transportés) et d'une notification de RDAPP, le numéro de la soumission doit être utilisé jusqu'à ce que l'enregistrement/la notification soient considérés comme achevés (*article 20, paragraphe 1*). Il est alors remplacé par le numéro d'enregistrement/de notification.

10.3 Contrôle du caractère complet et procédures de facturation

Le processus de contrôle du caractère complet comprend deux sous-processus distincts:

- contrôle du caractère complet – aspect technique
- contrôle du caractère complet – aspect financier

Le contrôle du caractère complet (aspect technique) est effectué pour les types de dossier suivants: enregistrement (y compris intermédiaires), enregistrement mis à jour et notifications de RDAPP. Le contrôle du caractère complet (aspect financier) est effectué pour les types de dossiers pour lesquels une redevance est exigée.

10.3.1 Contrôle du caractère complet - aspect technique

Ce processus vise à contrôler le caractère complet de l'aspect technique du dossier. Ce contrôle a pour principal objectif de s'assurer que toutes les informations exigées par REACH ont été fournies.

Après qu'il a été accepté en vue du traitement, chaque dossier reçu fait l'objet d'un contrôle de son caractère complet au moyen d'un algorithme spécifique à chaque type de dossier en fonction des exigences juridiques. Le système vérifie si tous les champs exigés sont remplis et si toutes les propositions d'essais, déclarations de dérogation, déclarations de renoncement,

etc., sont incluses. En cas de résultat négatif, l'ECHA vérifie les conclusions du contrôle du caractère complet pour s'assurer que la décision est la bonne.

Les déclarants sont vivement encouragés à vérifier le caractère complet de l'aspect technique de leur dossier avant la soumission à l'aide de l'application IUCLID intitulée «plug-in assistant de validation». Cet outil offre aux déclarants la possibilité de vérifier le caractère complet de leur dossier avant de le soumettre à l'ECHA. Il est recommandé d'utiliser le plug-in pour l'ensemble de données relatives à la substance d'abord et pour le dossier final ensuite. L'utilisation du plug-in lors de ces deux étapes est essentielle pour éviter toute erreur ou un éventuel rejet si la soumission concerne une mise à jour requise.

La dernière version du plug-in peut être téléchargée sur le site web IUCLID.

Outre les algorithmes intégrés dans l'«assistant de validation», l'ECHA vérifiera manuellement les dossiers d'enregistrement lorsqu'il est évident que des données non pertinentes ont été fournies à la place des informations requises.

Il est recommandé de consulter le manuel de l'ECHA intitulé «Comment préparer des dossiers d'enregistrement et de RDAPP» disponible à l'adresse <http://echa.europa.eu/manuals>. Ce document est également disponible via le système d'aide intégré à IUCLID.

10.3.2 Contrôle du caractère complet - aspect financier

L'ECHA effectue un contrôle du paiement de la redevance dont le montant est indiqué dans la facture. Si un déclarant ne paie pas le montant total dans le délai précisé dans la facture, l'ECHA fixe un second délai raisonnable. Si le déclarant n'a toujours pas payé à la fin du second délai, le dossier d'enregistrement est rejeté. Il peut y avoir des circonstances, par exemple des procédures internes ou des périodes de service limité au sein d'une entreprise, dans lesquelles le paiement en temps voulu peut être problématique. Dans ce cas, il est recommandé de préparer le paiement de la redevance bien avant de soumettre le dossier pour permettre à l'ECHA de recevoir la preuve de paiement à temps avant de finaliser le contrôle du caractère complet après soumission du dossier.

10.3.3 Procédures de contrôle du caractère complet

L'ECHA effectue le contrôle du caractère complet d'un dossier d'enregistrement dans les trois semaines qui suivent la date de soumission, ou dans les trois mois suivant l'échéance pertinente (voir la section 2.3.2), pour ce qui est des enregistrements de substances bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrées, soumis dans les deux mois précédant cette échéance (*article 20, paragraphe 2*). Le contrôle du caractère complet permet de vérifier que tous éléments d'information requis ont été soumis et que le paiement de la redevance a été reçu.

Si le dossier d'enregistrement est incomplet et/ou si le paiement de la redevance n'est pas effectué, l'ECHA fait savoir au déclarant, avant l'expiration de la période donnée, quelles sont les autres informations à fournir pour que l'enregistrement soit complet (*article 20, paragraphe 2*). L'ECHA fixera un délai raisonnable pour que le déclarant fournisse les informations nécessaires et/ou procède au paiement (*article 20, paragraphe 2*).

Si le dossier d'enregistrement est incomplet, le déclarant doit compléter son enregistrement en conséquence et le soumettre à nouveau à l'ECHA dans le délai fixé. Il est cette fois identifié comme une mise à jour. L'ECHA confirme la date de soumission des informations supplémentaires au déclarant et effectue un second contrôle du caractère complet en tenant compte de toutes les informations communiquées dans la mise à jour. Il est vivement conseillé aux déclarants de vérifier le caractère complet de l'aspect technique de leur dossier avant la soumission en utilisant le plug-in «Assistant de validation».

Un déclarant peut entamer ou, dans le cas d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire, poursuivre sans interrompre la fabrication ou l'importation d'une substance, ou la production ou l'importation d'un article, en l'absence d'indication contraire de la part de l'ECHA dans les trois semaines suivant la date de soumission ou, dans le cas d'enregistrements de substances bénéficiant d'un régime transitoire soumis dans les deux mois précédant l'échéance pertinente, en l'absence d'indication contraire de la part de l'ECHA dans les trois mois qui suivent cette échéance (*article 21, paragraphe 1*).

10.4 Rejet du dossier d'enregistrement

Si le déclarant n'a toujours pas complété son enregistrement dans le délai fixé, l'ECHA rejette son enregistrement. Cette décision peut être contestée par l'intermédiaire de la procédure de recours. Si l'enregistrement est rejeté, la redevance d'enregistrement n'est pas remboursée (*article 20, paragraphe 2*).

Si un fabricant ou un importateur soumet un dossier d'enregistrement pour une substance bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrée, qui est rejeté avant l'expiration de l'échéance d'enregistrement appropriée, celui-ci peut soumettre un nouveau dossier d'enregistrement et payer une nouvelle redevance en utilisant le même numéro d'enregistrement préalable.

Si un dossier d'enregistrement pour une substance bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrée est soumis dans les deux mois précédant l'expiration de l'échéance d'enregistrement pertinente, la fabrication ou l'importation peut être poursuivie après cette échéance en l'absence d'indication contraire de la part de l'ECHA dans les trois mois qui suivent cette échéance.

Si l'enregistrement d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire préenregistrée est rejeté après l'expiration de l'échéance d'enregistrement pertinente, ou si aucun dossier d'enregistrement n'est soumis avant l'échéance d'enregistrement pertinente, le fabricant ou l'importateur ne sera pas autorisé à fabriquer ou importer la substance concernée dans l'UE. Pour être autorisé à fabriquer ou importer à nouveau la substance, le fabricant ou l'importateur devra soumettre un nouveau dossier d'enregistrement et payer la redevance exigée. Ensuite, il peut démarrer l'importation ou la fabrication une fois que l'ECHA a confirmé le caractère complet de l'enregistrement, ou dans les trois semaines suivant la date de soumission, en l'absence d'indication contraire de la part de l'ECHA.

De même, si le dossier d'enregistrement d'une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire ou d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui n'est pas préenregistrée est rejeté, l'entreprise devra soumettre un nouveau dossier d'enregistrement et payer la redevance exigée pour être autorisée à fabriquer ou importer la substance. L'importation ou la fabrication peut être entamée une fois que l'ECHA a confirmé que l'enregistrement est complet, ou dans les trois semaines suivant la soumission du dossier, en l'absence d'indication contraire de la part de l'ECHA.

10.5 Attribution d'un numéro d'enregistrement

Une fois que l'enregistrement est complet, le système REACH IT de l'ECHA attribue automatiquement un numéro d'enregistrement au déclarant pour la substance concernée, ainsi qu'une date d'enregistrement qui est la même que la date de soumission. L'ECHA communique immédiatement le numéro et la date d'enregistrement au déclarant concerné. À partir de ce moment, le déclarant doit utiliser le numéro d'enregistrement dans la correspondance ultérieure concernant les procédures d'enregistrement (*article 20, paragraphe 3*).

Pour une substance donnée, des types distincts de dossiers peuvent être applicables. Par exemple, une substance initialement notifiée comme RDAPP peut nécessiter la soumission d'un dossier d'enregistrement à la fin de la période d'exemption si les activités de RDAPP entraînent

l'exploitation commerciale de la substance. De même, une substance pour laquelle une notification de la classification et de l'étiquetage a été initialement soumise peut ultérieurement entraîner la soumission d'un dossier d'enregistrement. Dans ces cas, la substance a un numéro d'identification de chaque sorte, à savoir un numéro RDAPP et un numéro d'enregistrement dans le premier exemple ci-dessus, et un numéro de classification et d'étiquetage et un numéro d'enregistrement dans le deuxième exemple ci-dessus. Tous ces numéros sont appelés «numéros de référence». Le numéro de référence est unique pour chaque type de dossier, substance et entreprise. Il est généré une seule fois, à la fin du processus de soumission initial, lorsque le dossier a franchi avec succès toutes les étapes de vérification.

10.6 Notification à l'autorité compétente de l'État membre concerné

Dans les 30 jours suivant la date de soumission, l'ECHA notifie à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la fabrication a lieu ou dans lequel l'importateur est installé, que l'enregistrement a été soumis et que les informations sont disponibles dans la base de données de l'ECHA (*article 20, paragraphe 4*).

Si le fabricant a des sites de production dans plusieurs États membres, l'ECHA notifie la soumission à tous les États membres concernés.

L'ECHA notifiera également toute demande d'informations supplémentaires, y compris les délais fixés et la date à laquelle les informations supplémentaires soumises par le déclarant sont disponibles dans la base de données de l'ECHA.

10.7 Procédure de l'ECHA en cas de mise à jour d'un enregistrement

Les nouvelles informations pertinentes préparées à l'initiative du déclarant ou à la suite d'une demande des autorités doivent être communiquées à l'ECHA sans retard excessif. Si les modifications impliquent une mise à jour du dossier d'enregistrement, celui-ci subira, lors de sa soumission, un processus similaire au dossier initial:

- vérification initiale;
- attribution d'un numéro de soumission; et
- contrôle du caractère complet.

La fabrication ou l'importation peut se poursuivre, en l'absence d'indication contraire de la part de l'ECHA dans les trois semaines suivant la date d'acceptation du dossier d'enregistrement mis à jour en vue du traitement (*article 21, paragraphe 1*).

En conséquence, l'ECHA informera l'autorité compétente pertinente de l'État membre (*article 22, paragraphes 1 et 2*).

Annexe 1. Glossaire/Liste des acronymes

AELE	Association européenne de libre-échange
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
C&E	Classification et étiquetage
CBI	<i>Confidential Business Information</i> /Informations commerciales confidentielles
CE	Conditions d'exploitation
Cefic	Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique
Chesar	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i> /Outil d'évaluation et de rapport sur la sécurité chimique
CMR	Une substance ou un mélange cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i> /Évaluation de la sécurité chimique
CSR	<i>Chemical Safety Report</i> /Rapport sur la sécurité chimique
CWG	<i>Commission Working Group</i> /Groupe de travail de la Commission
DNEL	<i>Derived No Effect Level</i> /Niveau dérivé sans effet
DSD	Directive relative aux substances dangereuses (67/548/CEE)
DPD	Directive relative aux préparations dangereuses (1999/45/CE)
DU	<i>Downstream user</i> /Utilisateur en aval
ECHA	Agence européenne des produits chimiques

EEE	Espace économique européen
EINECS	<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i> /Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes
ELINCS	<i>European List of Notified Chemical Substances</i> /Liste européenne des substances chimiques notifiées
FDS	Fiche de données de sécurité
FEIS	Forum d'échange d'informations sur les substances
IPCS	<i>International Programme on Chemical Safety</i> /Programme international sur la sécurité chimique
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> /Base de données internationale sur les informations chimiques unifiées
IUPAC	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> /Union internationale de chimie pure et appliquée
NLP	<i>No-longer polymer</i> /Ne figure plus sur la liste des polymères
OECD HPV	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development High Production Volume</i> /Programme sur les substances chimiques produites en grandes quantités de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques)
ONG	Organisation non gouvernementale
PBT	Persistent, Bioaccumulative, Toxic substances/Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques
PIS	Profil d'identité de la substance

PME	Petites et moyennes entreprises
PNEC	<i>Predicted No Effect Concentration</i> /Concentration prédite sans effet
QSAR	Relation quantitative structure-activité
RDAPP	Recherche et développement axés sur les produits et les processus
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> /Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques
Résumé d'étude	Un résumé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation de la pertinence de l'étude
Résumé d'étude consistant	Un résumé détaillé des objectifs, des méthodes, des résultats et des conclusions d'un rapport d'étude complet, contenant des informations suffisantes pour permettre une évaluation indépendante de l'étude et réduisant au minimum la nécessité de prendre connaissance du rapport d'étude complet
RIP	<i>REACH Implementation Project</i> /Projet de mise en œuvre de REACH
RMM	<i>Risk management measures</i> /Mesures de gestion des risques
SCED	<i>Specific Consumer Exposure Determinants</i> /Déterminants spécifiques de l'exposition des consommateurs
SE	Scénario d'exposition
SGH	Système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques
SPERC	<i>Specific Environmental Release Category</i> /Catégorie spécifique de rejet dans l'environnement

SVHC	<i>Substances of Very High Concern</i> /Substances extrêmement préoccupantes
SWED	<i>Specific Workers Exposure assessment</i> <i>Description</i> /Description spécifique de l'exposition des travailleurs
UE	Union européenne
UVCB	<i>Substances of Unknown or Variable Composition, Complex reaction products or Biological materials</i> /Substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques
vPvB	<i>Very Persistent and very Bioaccumulative substance</i> /Substances très persistantes et très bioaccumulables

Annexe 2. Rôles et obligations des principaux acteurs de REACH

Cette annexe offre une vue d'ensemble des principales responsabilités définies par REACH ou découlant de REACH dans le cadre des processus d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restriction. Veuillez noter qu'il ne s'agit pas d'une liste exhaustive et qu'elle ne doit être utilisée qu'à titre de référence. Il est conseillé au lecteur de consulter le document d'orientation connexe s'il a besoin d'informations détaillées sur un processus spécifique.

I. Industrie

(1) Les fabricants et importateurs de substances en quantités inférieures à 1 tonne par an doivent:

- préparer et fournir des fiches de données de sécurité (FDS) sur les substances et les mélanges (comme exigé à l'*article 31* et l'annexe II) aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- préparer et fournir des informations sur les substances qui ne requièrent pas de FDS (comme défini à l'*article 32*), aux clients directs;
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;
- faire une demande d'autorisation d'une ou de plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV;
- au cas où ils disposeraient de données pertinentes, décider d'agir comme détenteurs de données dans les forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS).

(2) Les fabricants de substances en quantités d'une tonne ou plus par an doivent:

- procéder à l'enregistrement préalable de leurs substances auprès de l'ECHA s'ils souhaitent protéger leur statut de substances bénéficiant d'un régime transitoire;
- si leur substance est une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, soumettre une demande à l'ECHA pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la même substance;
- recueillir et partager les informations existantes, et produire et proposer de produire de nouvelles informations sur les propriétés et les conditions d'utilisation des substances;
- les données résultant d'essais sur des animaux vertébrés doivent être partagées et les essais ne doivent pas être répétés;
- préparer un dossier technique (il est à noter que des dispositions spéciales sont applicables aux intermédiaires);
- préparer une CSA et un CSR (pour chaque substance ≥ 10 tonnes par an par fabricant);
- préparer une CSA et un CSR y compris des scénarios d'exposition et une caractérisation des risques (pour chaque substance chimique ≥ 10 tonnes par an par fabricant, qui répond aux critères pour une des classes ou catégories de danger définies dans l'article 14, paragraphe 4 ou qui est évaluée comme étant PBT ou vPvB);
- mettre en œuvre les mesures de gestion des risques (RMM) appropriées pour leur fabrication et leur utilisation propres;
- soumettre la demande d'enregistrement des substances (≥ 1 tonne par an par fabricant), à moins de bénéficier d'une exemption;
- mettre à jour les informations soumises dans l'enregistrement et envoyer les mises à jour à l'ECHA;

- préparer et fournir des fiches de données de sécurité (FDS) sur les substances et les mélanges, comme exigé à l'article 31 et l'annexe II, aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- recommander les RMM appropriées dans la FDS;
- communiquer les scénarios d'exposition élaborés dans la CSA en annexe à la FDS (≥ 10 tonnes par an par fabricant);
- préparer et fournir des informations sur les substances qui ne requièrent pas de FDS relevant du champ d'application de l'article 32, aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite du processus d'évaluation;
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;
- faire une demande d'autorisation d'une ou de plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV.

(3) Les importateurs de substances et de mélanges en quantités d'une tonne ou plus par an doivent:

- procéder à l'enregistrement préalable de leurs substances auprès de l'ECHA s'ils souhaitent protéger leur statut de substances bénéficiant d'un régime transitoire;
- si leur substance est une substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, envoyer une demande à l'ECHA pour savoir si un enregistrement a déjà été soumis pour la même substance;
- recueillir et partager les informations existantes, et produire et proposer de produire de nouvelles informations sur les propriétés et les conditions d'utilisation des substances;
- les données résultant d'essais sur des animaux vertébrés doivent être partagées et les essais ne doivent pas être répétés;
- préparer un dossier technique (il est à noter que des dispositions spéciales sont applicables aux intermédiaires);
- préparer une CSA et un CSR y compris des scénarios d'exposition et une caractérisation des risques (pour chaque substance chimique ≥ 10 tonnes par an par fabricant, qui répond aux critères pour une des classes ou catégories de danger définies dans l'article 14, paragraphe 4 ou qui est évaluée comme étant PBT ou vPvB);
- mettre en œuvre les RMM appropriées pour une utilisation propre;
- soumettre l'enregistrement des substances, telles qu'elles ou contenues dans des mélanges (≥ 1 tonne par an par importateur, à moins de bénéficier d'une exemption);
- mettre à jour les informations soumises dans l'enregistrement et envoyer les mises à jour à l'ECHA;
- préparer et fournir des fiches de données de sécurité (FDS) sur les substances et les mélanges (comme exigé à l'article 31 et l'annexe II), aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;
- recommander les RMM appropriées dans la FDS;
- communiquer les scénarios d'exposition élaborés dans la CSA en annexe à la FDS (≥ 10 tonnes par an par importateur);
- préparer et fournir des informations sur les substances qui ne requièrent pas de FDS relevant du champ d'application de l'article 32, aux utilisateurs en aval et aux distributeurs;

- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite du processus d'évaluation;
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;
- faire une demande d'autorisation d'une ou de plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV.

(4) Les producteurs d'articles doivent:

- si les conditions de l'article 7, paragraphe 1, sont satisfaites, enregistrer les substances contenues dans des articles (quantités > 1 tonne par an par producteur); et se conformer aux obligations d'enregistrement préalable et de demande, le cas échéant;
- tenir à jour les informations communiquées dans l'enregistrement;
- si les conditions de l'article 7, paragraphe 2, sont satisfaites, notifier les substances contenues dans des articles (quantités > 1 tonne par an par producteur);
- si l'article contient une substance figurant dans la liste des substances candidates dans une concentration supérieure à 0,1 % w/w (masse/masse), fournir au destinataire de l'article (et aux consommateurs, sur demande) des informations suffisantes pour permettre l'utilisation en toute sécurité de l'article;
- lorsqu'ils reçoivent une FDS à laquelle sont annexés des scénarios d'exposition pour des substances et des mélanges dangereux devant être intégrés dans les articles:
 - si l'utilisation est couverte par le scénario d'exposition, mettre en œuvre les RMM comme défini dans le SE, ou
 - si l'utilisation n'est pas couverte par le SE, informer le fournisseur de l'utilisation (c'est-à-dire faire connaître l'utilisation en vue d'en faire une utilisation identifiée) et attendre une nouvelle FDS avec un ou des scénarios d'exposition mis à jour, ou effectuer leur propre évaluation de la sécurité chimique et (si les quantités \geq 1 tonne par an) notifier l'ECHA;
- comme défini dans les FDS, mettre en œuvre les RMM applicables pour les substances et les mélanges dangereux intégrés dans des articles;
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite du processus d'évaluation (uniquement pour les substances enregistrées);
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;
- utiliser les substances autorisées à être incorporées dans les articles, comme défini dans l'autorisation, ou faire une demande d'autorisation d'une ou de plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV.

(5) Les importateurs d'articles doivent:

- si les conditions de l'article 7, paragraphe 1, sont satisfaites, enregistrer les substances contenues dans des articles (quantités > 1 tonne par an par producteur); et se conformer aux obligations d'enregistrement préalable et de demande, le cas échéant;
- tenir à jour les informations communiquées dans l'enregistrement;
- si les conditions de l'article 7, paragraphe 2, sont satisfaites, notifier les substances contenues dans des articles (quantités > 1 tonne par an par importateur);
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite du processus d'évaluation (uniquement pour les substances enregistrées);

- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII.

(6) Les utilisateurs en aval (DU) doivent:

- vérifier si la substance figure sur la liste des substances préenregistrées publiée par l'ECHA; Si tel n'est pas le cas, et si cela est considéré comme pertinent, demander à l'ECHA d'ajouter la substance à la liste;
- au cas où ils disposeraient de données pertinentes, décider d'agir comme détenteurs de données dans les forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS);
- mettre les RMM en œuvre comme défini dans la FDS;
- lorsqu'ils reçoivent des FDS auxquelles sont annexés des scénarios d'exposition:
 - si l'utilisation en aval est couverte par un scénario d'exposition, mettre les RMM en œuvre comme défini dans le SE annexé à la FDS; ou
 - si l'utilisation du DU n'est pas couverte par le SE, informer le fournisseur de l'utilisation (c'est-à-dire faire connaître l'utilisation en vue d'en faire une utilisation identifiée) et attendre une nouvelle FDS avec un ou des scénarios d'exposition mis à jour, ou effectuer leur propre évaluation de la sécurité chimique et (si les quantités ≥ 1 tonne par an) notifier l'ECHA;
- préparer et fournir une ou des FDS et recommander dans ces dernières des RMM appropriées, et joindre en annexe un ou des scénarios d'exposition pour d'autres utilisations en aval;
- préparer et fournir des informations sur les substances qui ne requièrent pas de FDS relevant du champ d'application de l'article 32, à d'autres utilisateurs en aval et distributeurs;
- communiquer directement à leurs fournisseurs de nouvelles informations sur le danger de la substance, ainsi que des informations pouvant remettre en question les RMM définies dans la FDS pour les utilisations identifiées;
- satisfaire à toute décision exigeant des informations supplémentaires à la suite de l'évaluation des propositions d'essais dans des rapports d'utilisateurs en aval;
- se conformer à toute restriction concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de substances et de mélanges, comme défini à l'annexe XVII;
- utiliser des substances autorisées comme prévu dans l'autorisation (cette information doit se trouver dans la FDS du fournisseur) ou faire une demande d'autorisation d'une ou plusieurs utilisations de substances énumérées à l'annexe XIV;
- notifier l'utilisation d'une substance autorisée à l'ECHA.

II. Les États membres:

- donnent des conseils aux fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et autres parties intéressées sur leurs responsabilités et obligations respectives au titre de REACH (services d'assistance des autorités compétentes);
- effectuent une évaluation des substances prioritaires énumérées dans le plan d'action continu communautaire et préparent des projets de décisions;
- identifient les substances très préoccupantes pour l'autorisation;
- suggèrent des restrictions;
- désignent des candidats pour siéger dans les comités de l'ECHA d'évaluation des risques et d'analyse socio-économique;

- nomment un membre au comité des États membres de l'ECHA. Ce comité est chargé, entre autres, de résoudre les divergences d'opinions entre les États membres sur les décisions à la suite d'une évaluation;
- fournissent des moyens scientifiques et techniques suffisants aux membres des comités qu'ils ont désignés;
- nomment un membre au «Forum» et se rencontrent pour examiner les questions de mise en œuvre;
- font appliquer le règlement REACH.

III. L'ECHA:

- fournit les conseils et les outils techniques et scientifiques nécessaires à l'application du règlement REACH, et facilite notamment l'élaboration de CSR par l'industrie et plus particulièrement par les PME;
- fournit des conseils et des outils techniques et scientifiques sur l'application du règlement REACH aux autorités compétentes des États membres et un soutien aux services d'assistance des autorités compétentes;
- reçoit et contrôle les demandes d'exemption pour les activités de RDAPP;
- enregistrement préalable:
 - reçoit les informations et accorde l'accès à tous les fabricants et importateurs ayant soumis des informations sur une substance. Lorsqu'elles sont prévisibles, elle prend des décisions sur les questions conflictuelles;
 - publie une liste de substances préenregistrées sur le site web de l'ECHA. Met la liste à jour à la demande des utilisateurs en aval;
- applique les règles de partage des données pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire;
- enregistrement: vérifie le caractère complet, exige que les demandes d'enregistrement soient correctement remplies et rejette les demandes d'enregistrement incomplètes;
- évaluation:
 - adopte une approche harmonisée; fixe des priorités et prend des décisions;
 - évalue les dossiers d'enregistrement comprenant des propositions d'essais et d'autres dossiers d'enregistrement sélectionnés;
 - évite tout essai inutile sur les animaux en vérifiant si les propositions d'essai sont à même de produire des données fiables et adéquates;
 - évaluation des substances: propose des projets de plan d'action continu communautaire et coordonne le processus d'évaluation des substances;
 - prend des décisions sur les propositions d'essais;
- substances contenues dans des articles: prend des décisions sur les notifications;
- autorisation/restrictions: gère le processus et donne des avis; suggère des priorités;
- assure le secrétariat du Forum et des comités;
- prend des décisions sur l'accès aux données soumises;
- publie certaines données dans une base de données accessible au public;
- contribue au partage des données disponibles sur les essais sur les animaux, si les déclarants ne peuvent parvenir à un accord;
- encourage l'utilisation de méthodes n'impliquant pas d'essais sur les animaux pour l'évaluation des dangers;

- règle les problèmes de réclamation et de recours.

IV. La Commission:

- prend des décisions sur la nécessité de disposer d'informations supplémentaires pour effectuer l'évaluation lorsqu'il n'y a pas d'accord unanime par le comité des États membres;
- inclut les substances dans le système d'autorisation;
- prend des décisions sur l'octroi ou le rejet des autorisations;
- prend des décisions sur les restrictions;

V. Toutes les parties intéressées, y compris les associations commerciales ou industrielles, les ONG et le public:

les différentes parties intéressées peuvent tirer parti des possibilités/options suivantes:

- accéder aux informations non confidentielles sur le site web de l'ECHA;
- demander l'accès aux informations;
- évaluation: soumettre des études et des informations pertinentes, scientifiquement valables, suggérées par la proposition d'essai publiée sur le site web de l'ECHA.
- autorisation:
 - fournir des commentaires sur des substances que l'ECHA propose de rendre prioritaires et sur des utilisations qui doivent être exemptées de l'obligation d'autorisation;
 - fournir des informations sur d'éventuelles autres solutions;
- restrictions:
 - fournir des commentaires sur les propositions de restriction;
 - fournir une analyse socio-économique pour les restrictions suggérées, ou des informations pouvant contribuer à une restriction;
 - fournir des commentaires sur les projets d'avis des comités de l'ECHA d'évaluation des risques et d'analyse socio-économique.

AGENCE EUROPEENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU