

Traduction française coordonnée par



# *Guide de déploiement du règlement REACH dans l'industrie automobile*

**Version 2**  
Avril 2008

*Les participants du groupe de travail REACH sont :*



## A propos de la version française

La version française du texte anglais de référence intitulé « Automotive Industry Guideline on REACH « AIG », Version 2 » a été réalisée par la FIEV, avec l'aimable participation du CCFA, par le biais de ses experts de PSA Peugeot Citroën et de Renault.

Pour la FIEV, qui a fait du Développement Durable un axe stratégique prioritaire, il est essentiel que chaque collaborateur au sein des entreprises de la filière, quelle que soit leur taille, puisse comprendre et s'appropriier les nombreuses recommandations qui permettront à l'industrie automobile de se conformer aux exigences du règlement REACH. La mise à disposition d'une traduction française répond à cet objectif.

Le présent guide est téléchargeable sur [www.fiev.fr](http://www.fiev.fr), rubrique Technique.

© FIEV - Avril 2008

Ont participé à l'élaboration du guide en français :

Jean-Christophe Lamodièrre, FIEV ; Catherine Lejeune-Cottrau, FIEV ; Brigitte Lucchini, Renault ; Laurent Sarabando, PSA Peugeot Citroën

## Avant-propos

Le règlement européen REACH\*, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007, concerne l'ensemble des industries. Ce règlement impose aux constructeurs automobiles, équipementiers et fournisseurs la mise en œuvre de mesures immédiates et continues. Dorénavant, en vertu de ce règlement, l'utilisation de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) pourra nécessiter l'obtention d'une autorisation et être soumise à des restrictions. Les entreprises ne se conformant pas au règlement REACH ne seront plus autorisées à commercialiser leurs produits. Par conséquent, cette nouvelle législation représente une menace pour les opérations de toutes les entreprises dont les activités commerciales s'effectuent au sein de l'Union européenne (ainsi que pour toutes celles dont les clients ou fournisseurs réalisent des transactions commerciales au sein de l'Union européenne).

Afin de se préparer à l'application du règlement REACH, les représentants des principaux constructeurs automobiles et de la chaîne d'approvisionnement automobile ont créé un groupe de travail dédié au règlement REACH (TF-REACH). Ce groupe recommande la mise en place d'un programme d'actions commun et d'une stratégie de communication externe partagée, afin d'harmoniser l'adaptation de l'ensemble du secteur au règlement REACH et d'éviter le double emploi et toute confusion. L'approche et les recommandations de ce groupe de travail sont exposées dans le présent guide de déploiement de l'industrie automobile (AIG) relatif au règlement REACH.

### Messages clés

- Le règlement REACH établit des obligations spécifiques à chacun des acteurs du secteur : utilisateur en aval de substances (exemple : magnésium) et de préparations (exemple : huile moteur), producteur d'articles (exemples : voiture, moteur, pare-chocs fabriqués sur le territoire de l'Union européenne) ou importateur d'articles et/ou de préparations/de substances (fabriqués hors de l'Union européenne). Les logigrammes du chapitre 4 aident à identifier les obligations incombant à chacun et indiquent les sections du guide de déploiement AIG traitant des démarches à suivre.
- En fonction de leur(s) rôle(s) au titre du règlement REACH, les entreprises devront réaliser un inventaire de toutes les substances/préparations qu'elles utilisent. Cet inventaire les aidera à identifier leurs obligations et les étapes ultérieures.
- Les utilisateurs en aval devront attendre que leur utilisation soit enregistrée par leurs fournisseurs.
- Il est essentiel que les fournisseurs procèdent au pré-enregistrement, qui se déroulera du 1<sup>er</sup> juin au 1<sup>er</sup> décembre 2008 (inclus). Le pré-enregistrement est une procédure simple et gratuite qui permet d'obtenir une autorisation de production et d'utilisation pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire jusqu'en 2010 ou 2018, selon le tonnage. En l'absence de pré-enregistrement, les substances devront être enregistrées immédiatement.
- Le guide de déploiement AIG recommande également que les fournisseurs hors de l'Union européenne désignent un « représentant exclusif » établi dans l'Union européenne afin qu'il assume les obligations incombant à l'importateur au lieu que celles-ci incombent à chacun de leurs clients (voir la recommandation 4).
- Afin de remplir les obligations imposées par le règlement REACH, la chaîne d'approvisionnement dans son ensemble doit communiquer les données, les utilisations, les mesures de gestion permettant une utilisation en toute sécurité, etc. (voir la recommandation 5 et le modèle de lettre de sensibilisation relative au règlement REACH à l'annexe B).
- Chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement doit désigner un représentant REACH et développer un plan d'action stratégique pour garantir sa mise en conformité et minimiser les risques commerciaux découlant du règlement REACH.
- L'industrie automobile a estimé que toutes les substances rejetées d'articles quelles qu'elles soient sont considérées comme des substances rejetées intentionnellement au regard du

---

\* Règlement CE n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

règlement REACH. Ses conclusions quant à cette problématique sont exposées dans la directive 7.

- Le chapitre 6 résume les principales obligations et recommandations d'adaptation de l'industrie automobile à la législation REACH. Les outils d'aide disponibles ainsi que le calendrier spécifique à chaque activité y sont également présentés. Ces activités sont regroupées de manière générale dans les huit étapes du programme d'application des recommandations du guide de déploiement de l'industrie de l'automobile : sensibilisation, informations relatives à l'organisation, développement d'un inventaire des substances, déclaration d'intention (trois étapes), substances extrêmement préoccupantes ; mesures de gestion des risques et utilisations.

Le guide de déploiement de l'industrie automobile (AIG) est conçu comme un document évolutif qui sera mis à jour en fonction des indications découlant de travaux, tels que les projets RIP (« REACH Implementation Projects »), et de l'expérience acquise au fil de la mise en œuvre du règlement REACH.

# Table des matières

<b>Avant-propos</b> .....	<b>3</b>
<b>Préambule : à propos du guide de déploiement AIG</b> .....	<b>7</b>
<b>Chapitre 1 – Introduction : le règlement REACH et l’industrie automobile</b> .....	<b>9</b>
<b>Chapitre 2 : principales définitions et acronymes</b> .....	<b>12</b>
2.1 - Principales définitions.....	12
2.2 - Acronymes .....	18
<b>Chapitre 3 – Mémoire des dates et délais importants</b> .....	<b>20</b>
<b>Chapitre 4 : Recommandations</b> .....	<b>23</b>
4.1 – Recommandation 1 : rôles de la chaîne d’approvisionnement .....	23
4.2 - Recommandation 2 : périmètre d’application et exemptions .....	25
4.3 - Recommandation 3 : inventaire des substances .....	27
4.4 - Recommandation 4 : importations de substances et/ou de préparations et/ou d’articles .....	31
4.5 - Recommandation 5 : obligations de communication dans la chaîne d’approvisionnement .....	35
4.6 - Recommandation 6 : rapport sur la sécurité chimique de l’utilisateur en aval et transmission du rapport à l’Agence .....	41
4.7 - Recommandation 7 : enregistrement des substances contenues dans des articles.....	43
4.8 - Recommandation 8 : notification des substances dans les articles.....	46
4.9 - Recommandation 9 : dispositions relatives à la communication sur les substances contenues dans des articles.....	48
4.10 - Recommandation 10 : procédures d’autorisation .....	51
4.11 – Recommandation 11 : liste des projets RIP (« REACH Implementation Projects ») .....	55
4.12 - Recommandation 12 : services d’assistance et outils d’information.....	57
4.13 - Recommandation 13 : services d’assistance et guides gérés par l’industrie.....	58
5.0 - Logigramme REACH 0.....	60
5.1 - Logigramme REACH 1.....	61
5.2 - Logigramme REACH 2.....	62
5.4 - Logigramme REACH 4.....	64
5.5 - Logigramme REACH 5.....	65
5.6 - Logigramme REACH 6.....	66
<b>Chapitre 6 - Programme de mise en conformité en 8 étapes de cette directive de l’industrie automobile (AIG)</b> .....	<b>67</b>
<b>Annexe A : Associations soutenant le groupe de travail dédié au règlement REACH (TF-REACH)</b> .....	<b>70</b>
<b>Annexe D : foire aux questions (FAQ)</b> .....	<b>75</b>
<b>Annexe E : Liste des modifications</b> .....	<b>84</b>

### **Clause de non responsabilité**

Ce document est un guide de déploiement expliquant les obligations imposées par le règlement REACH applicables à l'industrie automobile et établissant des recommandations pour les remplir. Ce document est présenté en toute bonne foi et reflète les meilleures connaissances des experts de l'industrie automobile à l'échelle mondiale et l'état des techniques à la date de publication.

Cependant, il est nécessaire de rappeler aux utilisateurs de ce document que le texte du règlement REACH est la seule référence juridique authentique et que l'interprétation opposable de la législation de la Communauté européenne est la compétence exclusive de la Cour européenne de Justice. Par conséquent, les informations et les recommandations du présent document ne sont pas juridiquement contraignantes. Les associations responsables de la publication de ce document rejettent toute responsabilité en ce qui concerne le contenu de ce document ou découlant de son utilisation.

Les associations s'engagent sans aucune réserve à respecter la concurrence loyale. En tant qu'associations professionnelles, leur objectif est de promouvoir les intérêts de leurs membres et de faciliter leurs buts et objectifs respectifs par le biais de moyens et d'activités légitimes uniquement. En remplissant ce rôle, les associations doivent agir avec précaution et veiller à éviter toute violation des lois anti-trust.

## Préambule : à propos du guide de déploiement AIG

Le nouveau « règlement européen REACH » concerne l'ensemble des industries. Au regard de la législation REACH, l'industrie automobile joue plusieurs rôles puisque ce secteur regroupe des constructeurs automobiles ainsi que de nombreux acteurs de la chaîne d'approvisionnement (voir le chapitre 5). Pour préparer l'application du règlement REACH, les représentants de tous les principaux constructeurs (ACEA, JAMA, KAMA, AIAG) et équipementiers (CLEPA) automobiles mondiaux ont formé un groupe de travail dédié au règlement REACH (TF-REACH<sup>\*</sup>). Ce groupe de travail vise à établir un programme d'actions commun et une stratégie de communication externe partagée afin d'harmoniser le processus de mise en œuvre du règlement REACH dans l'ensemble du secteur.

Le groupe de travail ne peut en aucun cas imposer ses recommandations aux acteurs de l'industrie automobile. Toutefois, il espère qu'ils seront nombreux à les adopter afin d'éviter le double emploi et toute confusion dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Les accords présentés dans ce guide reposent sur un consensus de tous les participants, et non sur des votes à la majorité.

Cette directive est conçue comme un document évolutif qui sera modifié au fil du calendrier de la mise en œuvre du règlement REACH. Elle sera mise à jour au regard des projets RIP (« REACH Implementation Projects ») finaux et de l'expérience pratique acquise au cours de la mise en œuvre de la nouvelle législation.

Le guide de déploiement de l'industrie automobile (AIG) vise à fournir une aide pratique aux utilisateurs en aval qui utilisent des substances et/ou des préparations et/ou des articles dans leurs processus industriels. Ce document s'adresse également aux producteurs et importateurs d'articles. Il doit être considéré comme un « aide mémoire » auquel se référer au cours de la préparation de la mise en conformité à la nouvelle législation. Toutefois, ce document ne présente pas de manière exhaustive les obligations qui incombent aux fabricants ou aux importateurs de substances chimiques et/ou de préparations, ou les obligations des formulateurs (« utilisateurs en aval de premier niveau »).

Ce guide de déploiement fait référence au texte juridique du règlement REACH. « REACH » (**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation -and Restriction- of **C**hemicals) est l'acronyme anglais pour « enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que restrictions applicables à ces substances ». Le règlement REACH (CE) n° 1907/2006 et la directive 2006/121/CE modifiant la directive 67/548/CEE ont été publiés au Journal Officiel de l'Union Européenne le 30 décembre 2006, ainsi que le texte dans sa version corrigée en date du 29 mai 2007. Ces documents sont disponibles sur le site

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/JOhtml.do?uri=OJ%3AL%3A2007%3A136%3ASOM%3AFR%3AHTML>

Ce document doit être utilisé conjointement à la réglementation REACH actuelle et aux projets RIP afin de comprendre les obligations légales spécifiques à chaque *membre (acteur)* de la chaîne d'approvisionnement de l'industrie automobile.

### Texte en italique

***La structure et le contenu principal du présent guide de déploiement de l'industrie automobile suivent ceux de la première version du guide « Orgalime REACH Guide, A Practical Guide For Downstream Users, Article Producers and Article Importers » (mai 2007), qui peut être téléchargé gratuitement sur le site d'Orgalime (association européenne des industries électriques, électroniques, mécaniques et du traitement des métaux) : <http://www.orgalime.org/publications/guides/reach.htm>. Dans la directive AIG, les passages issus du guide Orgalime sont mis en évidence en italique. Le début et la fin de toutes les citations du guide Orgalime sont indiqués respectivement par « et ». Toutes les modifications apportées au texte du guide Orgalime dans le présent guide de l'industrie automobile représentent les positions de l'industrie automobile et pas nécessairement celles d'Orgalime. Pour plus d'informations sur les positions d'Orgalime, veuillez consulter le site [www.orgalime.org](http://www.orgalime.org) ou contacter le secrétariat Orgalime à l'adresse suivante : [secretariat@orgalime.org](mailto:secretariat@orgalime.org).***

---

\* Voir l'annexe A pour obtenir la liste complète des organisations membres du groupe de travail REACH, ainsi que la liste de tous les principaux constructeurs automobiles, représentés par l'ACEA, la JAMA et la KAMA.

## **Commentaires et mises à jour du guide de déploiement de l'industrie automobile relatif au règlement REACH**

Cette version et les prochaines mises à jour du guide de déploiement de l'industrie de l'automobile relative au règlement REACH seront disponibles gratuitement sur le site [www.acea.be/reach](http://www.acea.be/reach). Tous les commentaires et toutes les suggestions destinés au groupe de travail sont les bienvenus. Veuillez les faire parvenir au groupe de travail en passant par l'intermédiaire de son secrétaire à l'adresse [rm@acea.be](mailto:rm@acea.be). Néanmoins, afin de répartir la charge de travail, les utilisateurs de ce document sont priés de contacter l'association dont ils sont membres (voir l'annexe A). Une liste de modifications comparant la version actuelle et la version précédente est disponible à l'annexe E du présent document.

## Chapitre 1 – Introduction : le règlement REACH et l'industrie automobile

Cette introduction explique les raisons pour lesquelles l'industrie automobile a besoin d'un tel guide de déploiement, mais ne donne en aucun cas une vue d'ensemble exhaustive de la réglementation REACH.

Le règlement REACH de la Commission européenne (CE)<sup>\*</sup> a été adopté par l'Union européenne (UE) en décembre 2006 et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007. Comme pour tous les règlements européens, cette législation s'applique automatiquement à tous les États membres sans qu'aucune transposition ne soit nécessaire. Ainsi, le règlement REACH requiert que les constructeurs, équipementiers et fournisseurs entreprennent des actions immédiates et continues pour les onze prochaines années, sinon plus.

Il est crucial que les utilisateurs en aval et les importateurs mettent à profit la possibilité de pré-enregistrement prévue par le règlement REACH. Les substances existantes fabriquées ou importées, telles qu'elles ou contenues dans des préparations, ainsi que les substances destinées à être rejetées d'articles mis sur le marché de l'Union européenne, doivent être pré-enregistrées à compter du 1<sup>er</sup> juin, et ce jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2008 (inclus). Le pré-enregistrement permet de bénéficier d'un régime transitoire avant le processus d'enregistrement et autorise une production et une utilisation continue des substances jusqu'en 2010 ou 2018, en fonction du tonnage. En l'absence de pré-enregistrement, les substances devront obligatoirement être enregistrées immédiatement. Le pré-enregistrement est une procédure simple et gratuite, nécessitant uniquement des informations élémentaires :

- Nom et numéro d'identification de la substance (par exemple, numéro CAS ou EINECS)
- Identification du fabricant et/ou de l'importateur et nom du contact
- Fourchette de quantité et date limite d'enregistrement
- Noms des autres substances pour lesquelles les informations disponibles sont pertinentes afin de réaliser des adaptations aux conditions d'essais

Il est recommandé que les fournisseurs non européens désignent un représentant exclusif au sein de l'Union européenne afin que ce dernier s'acquitte des responsabilités incombant à l'importateur. Dans ce cas, les fournisseurs non européens peuvent continuer à fournir chacun de leurs clients établis dans l'Union européenne sans que ces derniers ne soient considérés comme des importateurs en vertu du règlement REACH.

### Les a priori sur le règlement REACH

- Le règlement REACH concerne uniquement l'industrie chimique.
- Le règlement REACH concerne uniquement les entreprises établies au sein de l'Union européenne.
- Le règlement REACH concerne uniquement les spécialistes de l'environnement, de la santé et de la sécurité.

### Réalités du règlement REACH

- Les entreprises ne se conformant pas au règlement REACH ne seront pas autorisées à commercialiser leurs produits sur le marché de l'Union européenne. Le règlement REACH représente une menace pour toutes les entreprises dont les activités commerciales s'effectuent au sein de l'Union Européenne (ainsi que pour toutes celles dont les clients ou les fournisseurs réalisent des transactions commerciales au sein de l'Union européenne).
- Le règlement REACH peut nuire à la continuité des activités commerciales et perturber les chaînes d'approvisionnement.
- Les entreprises qui comprennent les implications économiques et les répercussions du règlement REACH et qui développent des plans d'actions stratégiques s'assurent un avantage concurrentiel par rapport aux entreprises qui ne prennent aucune mesure.
- Les substitutions de produits chimiques doivent être introduites progressivement grâce à des programmes de développement afin de minimiser les coûts.

---

<sup>\*</sup> Veuillez consulter le lien indiqué dans le préambule de ce guide de déploiement AIG pour obtenir plus d'informations sur le texte juridique du règlement REACH.

## **Objectifs du règlement REACH**

Le règlement REACH vise à assurer « un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, tout en améliorant la compétitivité et l'innovation. Le présent règlement devrait aussi promouvoir le développement de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances. » (article 1.1 du règlement REACH).

Les objectifs principaux de ce règlement sont, par conséquent :

- la réduction des risques que présentent les produits chimiques pour les humains et l'environnement et la réduction des essais sur les animaux ;
- l'encouragement de la substitution des substances dangereuses ;
- l'obligation d'une autorisation d'utilisation ou des restrictions d'utilisation des substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

## **Obligations**

Le règlement REACH rend l'industrie responsable de la communication des consignes de sécurité sur les substances et de la gestion appropriée des risques découlant de leur utilisation. La précédente législation prévoyait que la charge de la preuve incombait aux gouvernements quant à la démonstration de leur dangerosité en vue de restreindre leur utilisation. Le règlement REACH s'applique à toutes les substances en tant que telles, contenues dans des préparations ou dans des articles, à l'exception des substances radioactives et des intermédiaires non isolés. De plus ce règlement n'est pas applicable au transport de substances et aux déchets (article 2 du règlement REACH : ces substances sont soumises à d'autres législations existantes). Les États membres peuvent également délivrer des exemptions pour des substances utilisées dans l'intérêt de la Défense.

Conformément au règlement REACH, les fabricants et importateurs ont l'obligation d'enregistrer, pour chaque entité légale, les substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations qu'ils produisent ou importent en quantités de 1 tonne ou plus par an par entité légale, sauf si la substance est exemptée d'enregistrement. L'obligation d'enregistrement s'applique également aux substances destinées à être rejetées d'articles sous certaines conditions, auquel cas le producteur et/ou l'importateur de l'article est responsable de l'enregistrement desdites substances. Pour remplir ces obligations, l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement doit communiquer : données, utilisations, quantités, mesures de contrôle permettant une utilisation en toute sécurité, etc. Les utilisateurs en aval disposent d'un ensemble spécifique de droits et d'obligations en vertu du règlement REACH et devront travailler en étroite collaboration avec leurs fournisseurs pour que leurs utilisations soient dûment enregistrées.

Chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement doit développer un plan d'actions stratégique (voir le chapitre 6) pour garantir la conformité et minimiser les risques commerciaux découlant du règlement REACH.

L'industrie automobile regroupe des producteurs d'articles (par exemple, voiture, moteur, pare-chocs), des importateurs d'articles (par exemple, vis provenant de Chine), des importateurs de préparations (par exemple, huile moteur provenant des États-Unis) et des importateurs de substances (par exemple, magnésium élémentaire provenant d'Australie). Conformément au règlement REACH, des obligations spécifiques incombent aux producteurs et aux importateurs d'articles, en particulier l'enregistrement des substances destinées à être rejetées des articles, la communication/notification aux utilisateurs en aval et à l'Agence (ECHA) de la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) présentes dans l'article sous certaines conditions. La législation REACH ne requiert pas que les substances présentes dans des articles soient enregistrées auprès de l'Agence ou lui soient notifiées si celles-ci l'avaient déjà été auparavant pour cette utilisation. Néanmoins, dans ce cas, la présence de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) doit être signalée aux utilisateurs en aval. Les entreprises qui importent des substances ou des préparations provenant de pays non membres de l'Union Européenne ne sont plus considérées comme des utilisateurs en aval mais comme des importateurs. Par conséquent, elles doivent se conformer aux obligations incombant aux importateurs telles que définies par le règlement REACH. Les substances ou les préparations réimportées qui ont, à l'origine, été produites au sein de l'Union Européenne sont considérées comme des substances enregistrées.

Si des substances ont été identifiées comme extrêmement préoccupantes, elles sont soumises à un processus d'obtention d'autorisation. Dans ce cas elles sont tout d'abord incluses dans la liste dite des substances candidates (substances pour lesquelles un examen préalable à l'obtention d'une autorisation est requis) puis dans l'annexe XIV du règlement REACH (liste de substances qui requièrent une autorisation). Cette procédure d'obtention d'autorisation peut limiter la disponibilité d'une substance sur le marché. Il est à souligner que les utilisateurs en aval n'ont pas à solliciter une autorisation pour leur utilisation si une autorisation a déjà été octroyée à un acteur plus en amont de la chaîne d'approvisionnement.

En plus de ces procédures d'enregistrement et de notification, le règlement REACH se substituera à ou complètera la législation existante relative aux restrictions, à la classification et à l'étiquetage des substances dangereuses. La proposition d'intégrer le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) des Nations Unies (ONU) au règlement REACH a récemment été émise par la Commission européenne, ce qui impliquerait d'autres adaptations du règlement REACH<sup>1</sup>.

---

\* La Commission a proposé un règlement pour aligner le système européen de classification des substances et de mélanges chimiques actuel sur le système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques (GHS). La proposition doit encore être validée juridiquement par le Parlement et le Conseil européen. Après l'entrée en vigueur, le délai proposé pour la reclassification des substances est fixé au 1<sup>er</sup> décembre 2010 et pour celle des mélanges au 1<sup>er</sup> juin 2015. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm).

## Chapitre 2 : principales définitions et acronymes

### 2.1 - Principales définitions

- **Acteurs de la chaîne d'approvisionnement** : désignent « l'ensemble des fabricants et/ou importateurs et/ou utilisateurs en aval dans une chaîne d'approvisionnement » (article 3.17 du règlement REACH).
- **Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP)** : désigne « toute évolution scientifique liée à l'élaboration de produits ou à la poursuite de l'élaboration d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, dans le cadre de laquelle on utilise une installation pilote ou des essais de production pour définir le processus de production et/ou pour tester les domaines d'application de la substance » (article 3.22 du règlement REACH).
- **Agence** : désigne « l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le présent règlement » (article 3.18 du règlement REACH). Sigle : ECHA.
- **Article** : désigne « un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique » (article 3.3 du règlement REACH).  
**Exemples : véhicule, moteur, siège, générateur, essuie-glace, pare-brise, projecteur, vis, boulon, plaquettes ou garnitures de freins.**

**Ne sont pas considérés comme des articles : bâtons de retouche de peinture, décapants en bidons, kits de réparation de pneu à base de liquides, huile moteur en bidons, etc. Ces substances sont considérées comme des préparations dans des conteneurs (cas limites).**

- **Autorité compétente** : désigne « l'autorité ou les autorités ou organismes mis en place par les États membres en vue d'exécuter les obligations résultant du présent règlement » (article 3.19 du règlement REACH).
- **Catégorie d'usage ou d'exposition** : désigne « un scénario d'exposition couvrant un large éventail de processus ou d'usages lorsque les processus ou les usages sont communiqués au moins sous la forme d'une brève description générale de l'utilisation » (article 3.38 du règlement REACH).
- **Consommateur** : désigne toute personne physique qui agit essentiellement à des fins qui ne sont pas liées à son commerce, son activité commerciale ou sa profession.
- **Date d'expiration** : désigne « la ou les dates à partir desquelles la mise sur le marché et l'utilisation de la substance est interdite, sauf si une autorisation est octroyée qui devrait tenir compte, le cas échéant, du cycle de production spécifique pour cette utilisation » (article 58.1 du règlement REACH).
- **Déclarant** : désigne « le fabricant ou l'importateur d'une substance ou le producteur d'un article soumettant une demande d'enregistrement pour une substance » (article 3.7 du règlement REACH).
- **Destinataire d'un article** : désigne « un utilisateur industriel ou professionnel, ou un distributeur, auquel est fourni un article ; cette définition n'inclut pas les consommateurs » (article 3.35 du règlement REACH).

---

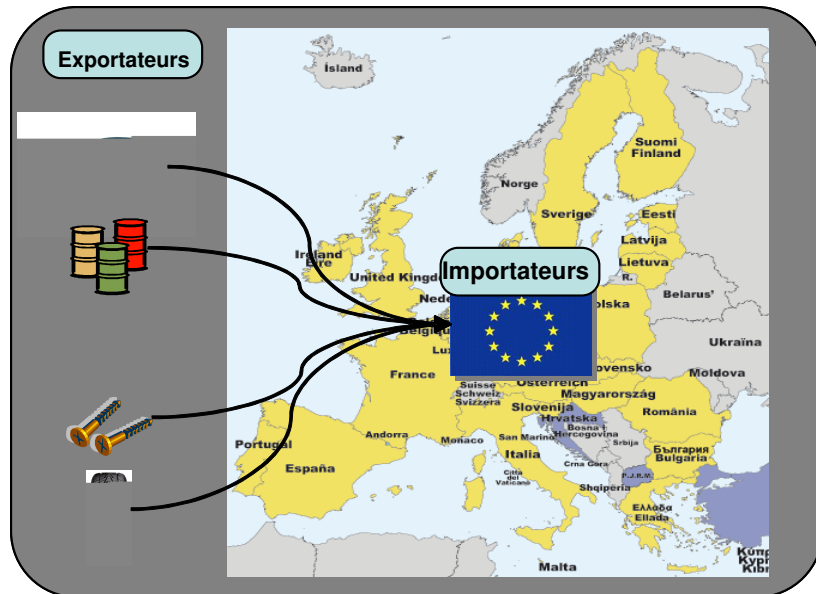
\* Parlement européen, Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs, « Droit européen des contrats et révision de l'acquis : état de la situation et notion de consommateur », 17.5.2006, 615453FR.

- **(substance) Destinée à être rejetée (parfois dite « destinée à être relarguée »)** : signifie que les rejets sont prévus délibérément et qu'ils ont une fonction spécifique dans l'article, tout en n'étant pas la fonction principale de l'objet mais un attribut complémentaire. Si un rejet est accidentel, on considère qu'aucune substance n'est destinée à être rejetée. En revanche, lorsque le rejet de substances est intentionnel, donc qu'il s'agit d'une fonction principale d'un objet, ce dernier est considéré comme un « conteneur » rempli de substances et/ou préparations et non comme un article.  
Critère de base : l'article fonctionne-t-il toujours sans ce rejet ? Si oui, le rejet n'est pas intentionnel.

**Une liste d'exemples de rejets intentionnels, spécifiques à l'industrie automobile est disponible à la recommandation 7.**

Un rejet n'est pas considéré comme intentionnel dans les cas suivants :

- un apprêt (agent d'empesage) est ajouté à un tissu pour améliorer sa facilité de traitement ; les apprêts sont rejetés lors de l'application au textile de l'apprêt mouillé ;
  - les rejets de substances des articles inflammables et les rejets d'ozone des copieurs ;
  - les rejets de particules ou des débris d'usure de pneus ou de courroie en caoutchouc, de garnitures de freins et de disques, de balais à charbon, etc.
- **Distributeur** : désigne « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, 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 le compte de tiers » (article 3.14 du règlement REACH).
  - **Fabricant** : désigne « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté » (article 3.9 du règlement REACH).  
**Exemples : fabricant d'éthanol, fabricant de cuivre.**
  - **Fabrication** : désigne « la production ou l'extraction de substances à l'état naturel » (article 3.8 du règlement REACH).
  - **Fournisseur d'un article** : désigne « tout producteur ou tout importateur d'un article, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d'approvisionnement qui met un article sur le marché » (article 3.33 du règlement REACH).
  - **Fournisseur d'une substance ou d'une préparation** : désigne « tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une préparation » (article 3.32 du règlement REACH).
  - **Importateur** : désigne « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation » (article 3.11 du règlement REACH). En vertu du règlement REACH, le représentant exclusif a le même statut qu'un importateur.



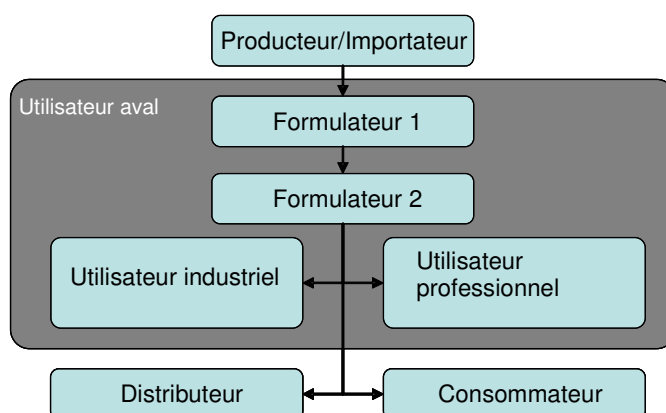
Remarque : des négociations sont en cours pour que le règlement REACH soit inclus dans l'accord de l'Espace économique européen (EEE) avant que le pré-enregistrement ne débute, afin que les substances provenant d'Islande, du Liechtenstein ou de Norvège (qui sont membres de l'EEE, mais pas de l'UE) ne soient pas considérées comme des importations. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section Q53 de l'annexe C de ce guide de déploiement de l'industrie automobile.

- **Importation** : désigne « l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté » (article 3.10 du règlement REACH).
- **Intermédiaire** : désigne « une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue d'une opération de transformation en une autre substance » (ci-après dénommée « synthèse ») (article 3.15 du règlement REACH) :
  - (a) **intermédiaire non isolé** : désigne 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 en flux continu ou d'un processus discontinu, ainsi que les tuyauteries permettant le transfert d'une cuve à l'autre en vue de l'étape suivante de la réaction. Ils ne comprennent cependant pas les réservoirs et autres récipients dans lesquels la ou les substances sont conservées après la fabrication ;
  - (b) **intermédiaire isolé restant sur le site** : désigne 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 autres substances à partir de cet intermédiaire ont lieu sur le même site, à l'initiative d'une ou de plusieurs personnes morales ;
  - (c) **intermédiaire isolé transporté** : désigne un intermédiaire ne répondant pas aux critères définissant un intermédiaire non isolé, transporté entre différents sites ou fourni à d'autres sites.
- **Liste des substances candidates** : liste des substances extrêmement préoccupantes en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV du règlement REACH qui répertorie les listes des substances pour lesquelles une autorisation est requise (article 59 du règlement REACH). L'établissement d'une liste des substances candidates est soumis aux procédures spécifiques décrites à l'article 59 du règlement REACH.
- **Mise sur le marché** : désigne « 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 3.12 du règlement REACH).
- **Monomère** : désigne « une substance qui est capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour un processus particulier » (article 3.6 du règlement REACH).

- **Personne morale** : désigne tout individu, toute société, toute propriété, toute entreprise, toute association ou toute autre organisation qui a, au regard de la loi, la capacité de conclure un contrat ou un accord, et qui est en mesure d'assumer une obligation et de rembourser ses dettes. Une personne morale, conformément à la loi, est responsable de ses actions et peut être poursuivie pour des préjudices.
  - **Polymère** : désigne « 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 » (article 3.5 du règlement REACH)  
« 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.
- Exemples : PP, PA6, PVC, POM, PTFE, EPDM, SBR, NBR, ECO, etc.**
- **Préparation** : désigne « un mélange ou une solution composés de deux substances ou plus » (article 3.2 du règlement REACH).  
**Exemples : peinture, lubrifiant, adhésif, liquide lave-glace, huile de moteur, alliage métallique, tel que l'acier, le laiton (article 3.41 et projet RIP 3.8).**
  - **Producteur d'un article** : désigne « toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté » (article 3.4 du règlement REACH).  
**Exemples : constructeur de véhicules, fabricant de pièces (par exemple, moteur, composant, boulon).**
  - **Recherche et développement scientifiques** : désigne « 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 3.23 du règlement REACH).
  - **Représentant exclusif** : désigne une personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui fabrique une substance, telle quelle ou contenue dans des préparations ou dans des articles, formule une préparation ou produit un article importé dans la Communauté, et qui peut, par consentement mutuel, désigner une personne physique ou morale établie au sein de la Communauté pour qu'elle s'acquitte, en tant que représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs. Le représentant exclusif peut représenter un ou plusieurs fabricants, formulateurs ou producteurs d'articles établis en dehors de l'Union européenne et exportant en Union européenne.
  - **Scénario d'exposition** : désigne « l'ensemble des conditions, y compris les conditions de fonctionnement et les mesures de gestion des risques, décrivant la manière dont la substance est fabriquée ou utilisée pendant son cycle de vie et la manière dont le fabricant ou l'importateur contrôle ou recommande aux utilisateurs en aval de contrôler l'exposition de l'être humain et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition peuvent aussi couvrir un processus ou une utilisation spécifique ou, le cas échéant, plusieurs processus ou utilisations » (article 3.37 du règlement REACH).
  - **Site** : désigne « un emplacement unique sur lequel, si une ou plusieurs substances sont produites par plusieurs fabricants, certaines infrastructures et certains équipements sont partagés » (article 3.16 du règlement REACH).

- **Substance** : désigne « un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition » (article 3.1 du règlement REACH). **Exemples : méthane, hydrocarbures, acide sulfurique, éthanol, carbonate de calcium, métaux élémentaires tels que le cuivre ou l'aluminium.** (Des informations détaillées sur l'identification et la dénomination des substances dans le cadre de la législation REACH sont disponibles dans le projet RIP 3.10 – Guide pour l'identification et la dénomination des substances dans REACH).
- **Substance bénéficiant d'un régime transitoire** : désigne « une substance qui satisfait au moins à l'un des critères suivants » :
  - a) être mentionnée dans l'inventaire des substances chimiques existant sur le marché communautaire (EINECS) ;
  - b) avoir été fabriquée dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1<sup>er</sup> janvier 1995 ou le 1<sup>er</sup> mai 2004, mais ne pas avoir été mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur au moins une fois au cours des quinze années précédant l'entrée en vigueur du présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite s'y rapportant ;
  - c) avoir été mise sur le marché dans la Communauté ou l'un des pays ayant adhéré à l'Union européenne le 1<sup>er</sup> janvier 1995 ou le 1<sup>er</sup> mai 2004 avant l'entrée en vigueur du présent règlement par le fabricant ou l'importateur et avoir été considérée comme notifiée conformément à l'article 8.1, premier tiret, de la directive 67/548/CEE, sans cependant répondre à la définition d'un polymère, telle qu'elle est énoncée dans le présent règlement, à condition que le fabricant ou l'importateur dispose d'une preuve écrite s'y rapportant (article 3.20 du règlement REACH).
- **Substance ne bénéficiant pas d'un régime transitoire** : désigne « une substance qui ne répond pas aux critères des substances bénéficiant d'un régime transitoire » (défini ci-dessus) ; c'est-à-dire une substance qui n'est pas fabriquée, commercialisée ou mise sur le marché avant l'entrée en vigueur du règlement REACH.
- **Substance notifiée** : désigne « une substance pour laquelle une notification a été présentée et qui pourrait être mise sur le marché conformément à la directive 67/548/CEE » (article 3.21 du règlement REACH).
- **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC)** : les substances suivantes sont considérées comme extrêmement préoccupantes conformément à l'article 57 du règlement REACH :
  - (a) les substances répondant aux critères de classification comme substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1 ou 2 conformément à la directive 67/548/CEE (« substances CMR ») ;
  - (b) les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (« substances PBT »).
  - (c) les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (« substances vPvB ») ;
  - (d) les substances aux propriétés entraînant des troubles endocriniens, persistantes, bioaccumulables et toxiques, ou très persistantes et très bioaccumulables, qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui des autres substances répertoriées aux points (a) à (c) et qui sont identifiés au cas par cas conformément aux procédures décrites à l'article 59 du règlement REACH.

- **Utilisateur en aval** : désigne « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l'importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n'est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l'article 2.7.c), est considéré comme utilisateur en aval » (article 3.13 du règlement REACH).



- **Utilisation** : désigne « 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 3.24 du règlement REACH).
- **Utilisation identifiée** : désigne « une utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, ou une utilisation d'une préparation prévue par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, y compris sa propre utilisation, ou qui lui est notifiée par écrit par un utilisateur situé immédiatement en aval » (article 3.26 du règlement REACH).
- **Utilisation propre du déclarant** : désigne « une utilisation industrielle ou professionnelle par le déclarant » (article 3.25 du règlement REACH).

## 2.2 - Acronymes

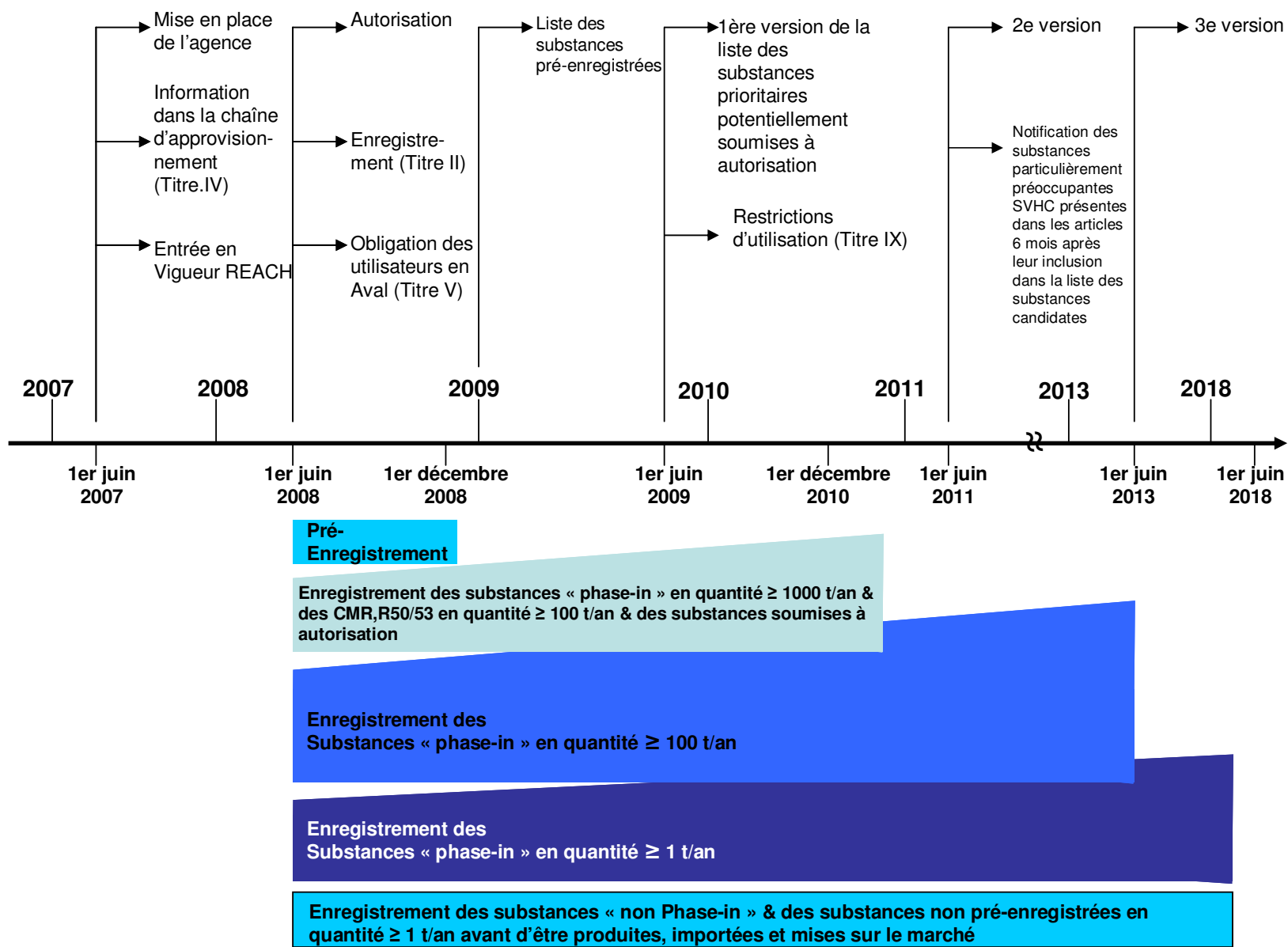
- ACEA : Association des constructeurs européens d'automobiles
- AIAG : Automotive Industry Action Group (Groupe d'action de l'industrie automobile, association des constructeurs nord-américains d'automobiles)
- AIG : Automotive Industry Guideline for REACH (Guide de déploiement de l'industrie automobile relative au règlement REACH)
- CAS : Chemical Abstracts Service (Service des résumés analytiques de chimie). Le numéro CAS permet d'identifier les substances.
- CLEPA : European Association of Automotive Suppliers (Association européenne des fournisseurs automobiles)
- CMR : cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques
- DU / UA : downstream user / utilisateur en aval
- ECHA : Agence européenne des produits chimiques
- EINECS : European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes). Il s'agit de la liste des substances se trouvant sur le marché communautaire européen entre le 1<sup>er</sup> janvier 1971 et le 18 septembre 1981. La liste EINECS peut être consultée à l'adresse <http://ecb.jrc.it/esis/>
- ELINCS : European List of Notified Chemical Substances (Liste européenne des substances chimiques notifiées). Il s'agit de la liste des substances mises sur le marché à partir du 18 septembre 1981 et notifiées conformément à la directive 67/548/CEE. La liste ELINCS peut être consultée à l'adresse <http://ecb.jrc.it/esis/>. Les substances répertoriées dans la liste ELINCS sont considérées comme étant enregistrées (voir également l'article 24 du règlement REACH).
- EPER : European Pollutant Emission Register (Registre européen des émissions de polluants). Voir le site <http://www.eper.cec.eu.int/eper/>
- FDS : fiche de données de sécurité
- GADSL : Global Automotive Declarable Substance List (Liste de substances déclarables de l'industrie automobile mondiale). Voir le site <http://www.gadsl.org>
- IMDS : International Material Data System (Système International de Données Matériel). Voir le site <http://www.mdssystem.com/>
- IUCLID : International Uniform Chemical Information Database (Base de données internationales pour des informations chimiques uniformes)
- JAMA : Japan Automobile Manufacturers Association, Inc. (Association des constructeurs automobiles japonais)
- KAMA : Korea Automobile Manufacturers Association (Association des constructeurs automobiles coréens)
- MACSI : Material Composition Information System (système PSA de déclaration des données de composition masses et matières des pièces)
- ORGALIME : The European Engineering Industries Association (Association européenne de l'ingénierie industrielle)
- OSOR : One Substance, One Registration (une substance, un enregistrement)

- PBT : persistant, bioaccumulable et toxique.
- RDAPP : Product and Process Oriented Research and Development (Activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus)
- REACH : Registration, Evaluation, Authorisation (and Restriction) of Chemicals (enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que restrictions applicables à ces substances)
- RIP : REACH Implementation Project (projets pour la mise en œuvre de REACH) Il s'agit de guides techniques et d'outils informatiques développés pour l'Agence, l'industrie et les organismes publics par la Commission européenne en collaboration avec les parties intéressées. Voir le site <http://ecb.jrc.it/reach/rip/> et la directive 11
- RRR : directive concernant la réception par type des véhicules à moteur au regard des possibilités de leur réutilisation, de leur recyclage et de leur valorisation (2005/64/CE)
- RRTP : registre des rejets et transferts de polluants
- RSC : rapport sur la sécurité chimique
- SIEF / FIES : Substance Information Exchange Forum / Forum d'échange d'informations sur les substances
- SGH : système général harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques. Voir le site [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/ghs_en.htm)
- SMMT : Society of Motor Manufacturers and Traders, (Association des constructeurs et de distributeurs automobiles britanniques)
- SVHC : Substance of Very High Concern (substances extrêmement préoccupantes)
- TGD : Technical Guidance Document (guide technique, documents résultant d'un RIP)
- VDA : Association allemande de l'industrie automobile
- VHU : véhicule hors d'usage (directive 2000/53/CE relative aux véhicules hors d'usage)
- vPvB : very Persistent and very Bioaccumulative (très persistante et très bioaccumulable)

## Chapitre 3 – Mémoire des dates et délais importants

<b>2007</b>	
<b>1 juin 2007</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrée en vigueur du règlement REACH</li> <li>• Mise en application du titre IV du règlement REACH « Information à l'intérieur de la chaîne d'approvisionnement »</li> </ul> <p><b>Note</b> : les nouvelles données à inclure dans la fiche de données de sécurité seront disponibles uniquement à une étape ultérieure selon les régimes transitoires avant l'enregistrement.</p>
<b>2008</b>	
<b>Entre le 1 juin 2008 et le 1 décembre 2008 (inclus)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pré-enregistrement des substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou destinées à être rejetées d'articles bénéficiant d'un régime transitoire (article 28 du règlement REACH).</li> </ul> <p><u>Le pré-enregistrement est un pré-requis obligatoire pour bénéficier des régimes transitoires avant l'enregistrement.</u></p> <p><b>Note</b> : passé la date limite du 1<sup>er</sup> Décembre 2008, des règles de pré-enregistrement particulières s'appliqueront :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, fabriquées ou importées en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an pour la première fois ;</li> <li>- pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, utilisées dans la production d'articles pour la première fois ;</li> <li>- pour les articles importés pour la première fois et contenant une substance bénéficiant d'un régime transitoire qui requiert un enregistrement (article 28.6 du règlement REACH).</li> </ul>
<b>1 juin 2008</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrement des substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou destinées à être rejetées d'articles ne bénéficiant pas de régime transitoire avant qu'elles ne soient fabriquées, importées, mises sur le marché.</li> <li>• Mise en application du titre V du règlement REACH « Utilisateurs en aval ».</li> <li>• Mise en application du titre VII du règlement REACH « Autorisation », y compris des procédures établissant une liste des substances candidates à l'obtention d'une autorisation (article 59 du règlement REACH).</li> <li>• Obligations de communiquer les informations sur les substances extrêmement préoccupantes présentes dans les articles et incluses dans la liste des substances candidates aux destinataires/consommateurs des articles sur demande et sous certaines conditions (article 33 du règlement REACH).</li> <li>• Mise en application du titre IX du règlement REACH « redevances et droits ».</li> </ul>
<b>2009</b>	
<b>Avant le 1 janvier 2009</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publication sur le site de l'Agence des substances pré-enregistrées bénéficiant d'un régime transitoire avec une première prévision du délai d'enregistrement (article 28.4 du règlement REACH).</li> <li>• Publication des premières recommandations pour la liste prioritaire de substances à l'obtention d'une autorisation par l'Agence (article 58.3 du règlement REACH).</li> <li>• Mise en application du titre VIII du règlement REACH « Restrictions » et abrogation de la directive 76/769/CEE.</li> </ul>
<b>Avant le 1 juin 2009</b>	
<b>2010</b>	
<b>Du 1 juin 2008 au 30 novembre 2010</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrement : <ul style="list-style-type: none"> <li>- des substances classées comme cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (« CMR »), de catégories 1 et 2, en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an et par fabricant/importateur ;</li> <li>- des substances classées comme très toxiques pour les organismes aquatiques (R50/53) en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an et par fabricant/importateur ;</li> <li>- d'autres substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou destinées à être rejetées d'articles en quantités atteignant 1 000 tonnes ou plus par an et par fabricant/importateur (article 23.1 du règlement REACH).</li> </ul> </li> </ul>
<b>2011</b>	
<b>À partir du 1 juin 2011</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notification des substances présentes dans les articles (article 7.2 du règlement REACH), six mois après qu'elles aient été incluses dans la liste des substances candidates (article 7.8 du règlement REACH).</li> </ul> <p><b>Avertissements</b> : l'obligation d'informer les utilisateurs en aval s'applique dès l'inclusion de la substance dans la liste des substances candidates.</p>

<b>2013</b>	
<b>Du 1 juin 2008 au 31 mai 2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enregistrement des substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou destinées à être rejetées d'articles en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an et par fabricant/importateur (article 23.2 du règlement REACH).</li> </ul>
<b>2018</b>	
<b>Du 1 juin 2008 au 31 mai 2018</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enregistrement des substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou destinées à être rejetées d'articles en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an et par fabricant/importateur (article 23.3 du règlement REACH).</li> </ul>



## Chapitre 4 : Recommandations

### 4.1 – Recommandation 1 : rôles de la chaîne d’approvisionnement

« Le règlement REACH distingue les acteurs suivants dans la chaîne d’approvisionnement et les définit comme suit :

**Destinataire d’un article** : désigne « un utilisateur industriel ou professionnel, ou un distributeur, auquel est fourni un article ; cette définition n’inclut pas les consommateurs » (article 3.34 du règlement REACH).

**Exportateur** : désigne « toute personne physique ou morale établie en dehors de la Communauté qui est responsable de l’exportation de biens au sein de l’Union européenne ».

**Fabricant** : désigne « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté » (article 3.9 du règlement REACH).

**Fournisseur d’un article** : désigne « tout producteur ou tout importateur d’un article, tout distributeur ou tout autre acteur de la chaîne d’approvisionnement qui met un article sur le marché » (article 3.33 du règlement REACH).

**Importateur** : désigne « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l’importation » (article 3.11 du règlement REACH).

**Producteur d’un article** : désigne « toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté » (article 3.4 du règlement REACH).

**Utilisateurs en aval** : désigne « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté, autre que le fabricant ou l’importateur, qui utilise une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation, dans l’exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un distributeur ou un consommateur n’est pas un utilisateur en aval. Un réimportateur exempté en vertu de l’article 2.7.c), est considéré comme utilisateur en aval » (article 3.13 du règlement REACH).

#### NOTE :

**Au regard du règlement REACH, les entreprises de l’industrie automobile jouent généralement plusieurs rôles** et sont soumises à des obligations spécifiques selon qu’elles sont considérées comme :

<b>Fabricant de substances</b>	Dans ce cas, les entreprises doivent s’acquitter des obligations incombant aux fabricants (par exemple, le pré-enregistrement et/ou l’enregistrement doit être effectué par cette entreprise).	Recommandation pour l’instant non développée (en partie couverte par la directive 4 et logigramme 1)
<b>Formulateur (fabricant) de préparations</b>	Dans ce cas, les entreprises doivent s’acquitter des obligations incombant aux utilisateurs en aval.	Voir la recommandation 5
<b>Utilisateur de substances/préparations</b> fournies par un fournisseur établi dans un pays membre de l’Union européenne	Dans ce cas, les entreprises doivent s’acquitter des obligations incombant aux utilisateurs en aval.	Voir la recommandation 5
<b>Importateur de substances/préparations</b> provenant de pays non membres de l’Union européenne	Dans ce cas, les entreprises doivent s’acquitter des obligations incombant aux importateurs, s’il n’existe pas de « représentant exclusif », établi en Union européenne, désigné par le fournisseur de produits chimiques établi dans un pays non membre de	Voir la recommandation 4

	l'Union européenne.	
<b>Producteur d'articles</b>	Dans ce cas, les entreprises doivent s'acquitter des obligations incombant aux producteurs d'articles.	Voir les recommandation 7, 8, 9
<b>Importateur d'articles</b> provenant de pays hors Union européenne	Dans ce cas et, si des substances destinées à être rejetées ou des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à un taux supérieur à 0,1 % sont présentes, les entreprises doivent s'acquitter des obligations incombant aux importateurs, s'il n'existe pas de « représentant exclusif », établi en Union européenne, désigné par le fournisseur de produits chimiques établi dans un pays non membre de l'Union européenne.	Voir les recommandation 7, 8, 9.

*« Il est important de souligner pour les utilisateurs en aval que les substances, qui peuvent résulter de réactions chimiques avec d'autres substances, préparations ou articles lors de l'utilisation finale, et qui ne sont pas, en elles mêmes, fabriquées, importées ou mises sur le marché, sont exemptées d'enregistrement (voir l'annexe V, paragraphe 4 du règlement REACH). D'autres exemptions d'enregistrement de substances résultant d'une réaction chimique, pouvant concerner les utilisateurs en aval, sont répertoriées dans l'annexe V du règlement REACH.*

*Si le producteur/l'importateur sous-traite un traitement donné de l'article à une deuxième entreprise (par exemple, le traitement de surface), l'enregistrement, la notification et les obligations découlant des substances présentes dans l'article demeurent du ressort du producteur/de l'importateur initial en l'absence de transfert de propriété. Néanmoins, le sous-traitant doit s'assurer de la mise en conformité avec le règlement REACH en ce qui concerne ses activités de traitement.*

**Pour plus d'informations, veuillez consulter :** l'article 3 et l'annexe V du règlement REACH ainsi que les projets RIP 3.2, RIP 3.5, RIP 3.8. »

## 4.2 - Recommandation 2 : périmètre d'application et exemptions

« Le règlement REACH s'applique à toutes les substances telles quelles ou contenues dans des préparations et dans des articles. »

**Toutefois, le règlement REACH ne s'applique pas :**

- aux substances radioactives ([directive 96/29/EURATOM](#)) ;
- aux substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles soumis au contrôle des douanes et qui sont temporairement entreposés avant une réexportation ou en transit ;
- aux intermédiaires non isolés ;
- au transport de substances dangereuses et de substances dangereuses dans des préparations dangereuses par voie ferrée, routière, fluviale, maritime ou aérienne ;
- à certaines substances en tant que telles ou contenues dans des préparations ou articles exemptés par les États membres lorsque cela s'avère nécessaire aux intérêts de la Défense ;
- aux déchets tels que définis dans la [directive 2006/12/CE](#) (actuellement en cours de révision), qui ne sont pas considérés comme une substance conformément au règlement REACH.

**Le règlement REACH s'applique sans préjudices :**

- de la législation sur le lieu de travail dans la communauté ([directive 89/391/CEE](#)), ([directive 98/24/CE](#)) et ([directive 2004/37/CE](#)) ;
- de la législation sur l'environnement dans la Communauté ([directive 96/61/CE](#)) et ([directive 2000/60/CE](#)) ;
- de la [directive 76/769/CEE](#) relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses.

**Il existe un certain nombre d'exemptions prévues par certains titres du règlement REACH, généralement définies selon les critères suivants :**

Tonnage :

Les substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles, fabriquées ou importées en quantités inférieures à 1 tonne par fabricant/importateur par an sont exemptées d'enregistrement (titre II du règlement REACH).

Il est à noter que cette limite de volume ne s'applique pas à l'obtention d'autorisation, aux restrictions, à la classification et à la dénomination, ainsi qu'aux exigences en matière de fiche de données de sécurité.

« ... »\*

Nature de la substance :

L'enregistrement (titre II du règlement REACH), les obligations incombant aux utilisateurs en aval (titre V du règlement REACH) et l'évaluation (titre VI du règlement REACH) ne s'appliquent en aucun cas :

- aux substances répertoriées dans l'annexe IV et l'annexe V du règlement REACH ;
- aux substances telles quelles ou contenues dans des préparations réimportées, déjà enregistrées ;
- aux substances telles quelles ou contenues dans des préparations ou des articles, déjà enregistrées et résultant d'un processus de récupération des déchets.

« ... »\*

---

\* Modification du guide Orgalime, pages 18 et 19, paragraphe « Utilisation », « nature de la préparation » et « substances considérées comme étant enregistrées » en raison du manque de pertinence pour l'industrie automobile. Pour obtenir la version originale, veuillez consulter le site <http://www.orgalime.org/publications/guides/reach.htm> »

### **Les substances suivantes doivent être considérées comme étant enregistrées :**

- les substances actives et coformulantes utilisées uniquement dans les produits phytosanitaires ([directive 91/414/CEE](#)), ([règlement \(CEE\) n° 3600/92](#)), ([règlement 703/2001](#)), ([règlement \(CE\) n° 1490/2002](#)), ([décision 2003/565/CE](#)) et uniquement dans les produits biocides ([directive 98/8/CE](#)) et ([règlement \(CE\) n° 2032/2003](#)) ;
- les substances déjà notifiées ([directive 67/548/EEC](#)), répertoriées dans la Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS).

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

Les substances fabriquées ou importées à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus par un producteur ou un importateur d'articles ne sont pas soumises aux articles 5, 6, 7, 17, 18 et 21 du titre II du règlement REACH (enregistrement) pour une période de 5 ans. Cette période de 5 ans peut être prolongée à 10 ans par l'Agence pour certaines substances et certaines utilisations. Le fabricant, l'importateur ou le producteur d'articles doit, dans ce cas, notifier certaines informations à l'Agence (article 9 du règlement REACH).

### **Intermédiaires isolés restant sur le site et intermédiaires isolés transportés :**

Les intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires isolés transportés ne sont pas soumis au chapitre 1 du titre II du règlement REACH (enregistrement) sauf en ce qui concerne les articles 8 et 9 du règlement REACH. Ils sont également exemptés de l'obligation d'autorisation (article 2.8 du règlement REACH). Cependant, des obligations d'enregistrement et des exigences d'informations spécifiques pour certains types d'intermédiaires isolés sont décrites dans le chapitre 3 du titre II du règlement REACH.

### **Polymères :**

Les polymères sont exemptés d'enregistrement et d'évaluation, mais peuvent être néanmoins soumis à l'obtention d'autorisation et aux restrictions.

Toutefois, les fabricants ou les importateurs d'un polymère doivent soumettre une demande d'enregistrement auprès de l'Agence pour les substances monomères ou toute autre substance qui n'ont pas déjà été enregistrées par un acteur plus en amont de la chaîne d'approvisionnement sous certaines conditions (article 6.3 du règlement REACH). »

Exemple explicatif : si du chlorure de vinyle doit être enregistré en tant que monomère pour la production de PVC, le polymère PVC est exempté d'enregistrement, mais son utilisation peut être restreinte à des emplois spécifiques selon la teneur en monomères résiduels.

« ... »\*

### **NOTES :**

- **Avant le 1<sup>er</sup> juin 2008, la Commission européenne doit revoir les annexes IV et V du règlement REACH** (article 138.4 du règlement REACH).
- **Avant le 1 juin 2012, la Commission européenne doit établir le périmètre d'application du règlement REACH** afin d'éviter les interférences avec les législations existantes et, sur cette base, émettre une proposition législative (article 138.6 du règlement REACH).

**Pour plus d'informations au sujet des exemptions d'autorisation, veuillez consulter la recommandation 11.**

**Pour plus d'informations, veuillez consulter :** les articles 1, 2, 6, 9, 138.4, 138.6 du règlement REACH.

\* Modification du guide Orgalime, pages 18 et 19, paragraphe « Utilisation », « nature de la préparation » et « substances considérées comme étant enregistrées » en raison du manque de pertinence pour l'industrie automobile. Pour obtenir la version originale, veuillez consulter le site <http://www.orgalime.org/publications/guides/reach.htm> »

### 4.3 - Recommandation 3 : inventaire des substances

« Une étape clé pour la mise en conformité au règlement REACH des utilisateurs en aval réside dans la connaissance complète des substances/préparations que l'entreprise utilise ou importe et celles contenues dans les articles (substances extrêmement préoccupantes SVHC, substances destinées à être rejetées) que l'entreprise produit ou importe. L'établissement d'un inventaire permettra à l'entreprise de déterminer :

- **les substances/préparations que l'entreprise achète et les fins auxquelles elles sont utilisées :**

L'entreprise peut ensuite contacter le fournisseur de produits chimiques pour s'assurer que la substance/préparation continuera à être fournie (par le biais d'un pré-enregistrement de la substance telle quelle ou contenue dans des préparations) et que l'utilisation de l'entreprise sera couverte par le dossier d'enregistrement de la substance, dans les rapports sur la sécurité chimique et pour tout scénario d'exposition (voir la recommandation 5). »

Un moyen efficace d'obtenir les données est d'exiger des fournisseurs qu'ils délivrent une fiche de données de sécurité pour toutes les substances et préparations, indépendamment du niveau de préoccupation qu'elles suscitent.

- **les substances/préparations que l'entreprise importe :**

Si aucun « représentant exclusif d'un fabricant établi en dehors de la Communauté » s'acquittant des obligations incombant à l'importateur n'a été désigné, l'entreprise devra assumer les obligations incombant à l'importateur telles qu'elles sont définies dans le règlement REACH. Ceci peut résulter en l'obligation d'effectuer le pré-enregistrement ou l'enregistrement intégral desdites substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations. Il n'est pas toujours évident d'identifier ces cas de figure : par exemple, si l'entreprise importe un lubrifiant d'un fournisseur non européen afin de fournir ses clients (soit avec des équipements ou comme partie intégrante d'un contrat de service), l'entreprise aura l'obligation de pré-enregistrer et de constituer des dossiers de données pour la demande d'enregistrement afin d'être autorisée à continuer de fournir ladite substance/préparation (voir la recommandation 4).

- **les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise produit :**

Si l'entreprise produit des articles au sein de l'Union européenne, rejetant des substances, sans que celles-ci aient préalablement été pré-enregistrées ou enregistrées par un acteur situé plus en amont de la chaîne d'approvisionnement, l'entreprise aura pour obligation d'enregistrer lesdites substances rejetées sous certaines conditions (voir la recommandation 7). **Pour les substances contenues dans un article, l'entreprise aura pour obligation de déterminer s'il s'agit d'une substance extrêmement préoccupante** et de communiquer cette information aux destinataires dudit article, conformément aux conditions décrites dans l'article 33 du règlement REACH. Cette information doit être communiquée aux consommateurs, à leur demande, dans un délai de 45 jours suivant cette demande. Conformément à certaines conditions, l'entreprise aura pour obligation de notifier la présence de telles substances à l'Agence (voir la recommandation 8). « ... »\*1

- **les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise importe :**

Si aucun « représentant exclusif d'un fabricant établi en dehors de la Communauté » n'a été désigné, l'entreprise aura pour obligation de pré-enregistrer et d'enregistrer lesdites substances destinées à être rejetées d'un article qu'elle importe sous certaines conditions. **L'entreprise devra également déterminer si les articles contiennent des substances extrêmement préoccupantes et, le cas échéant, le notifier à l'Agence** sous certaines conditions (voir la directive 4), elle devra également en informer les destinataires de l'article (article 33 du règlement REACH). Cette information doit être communiquée aux consommateurs, à leur demande, dans un délai de 45 jours suivant cette demande. Conformément à certaines conditions, l'entreprise aura pour obligation de notifier la présence de telles substances à l'Agence (voir la recommandation 8). « ... »

\* Ajout au guide Orgalime, pages 20, paragraphes « les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise produit » et « les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise importe ». Pour obtenir la version originale, veuillez consulter le site suivant : <http://www.orgalime.org/publications/guides/reach.htm>. »

« Selon son rôle en vertu du règlement REACH, l'entreprise devra collecter les informations clés suivantes afin d'identifier ses obligations (le cas échéant) :

- le nom de la substance/préparation (marque déposée, le cas échéant) ;
- le nom chimique ;
- le numéro CAS (le cas échéant) ;
- le numéro ELINCS/EINECS (le cas échéant) ;
- la quantité utilisée (importée au sein de l'Union européenne) par an (en kg) ou les quantités utilisées au sein de l'Union européenne si l'entreprise est un utilisateur en aval ;
- le nom et l'adresse du fournisseur (la personne responsable de chaque fournisseur) ;
- la substance est-elle importée par l'entreprise ?
- la substance est-elle identifiée comme extrêmement préoccupante ?
- la substance est-elle essentielle à votre activité ?
- le numéro d'enregistrement, si disponible.

Les informations complémentaires que l'entreprise peut intégrer à son inventaire sont les suivantes :

- L'entreprise a-t-elle contacté le fournisseur au sujet de l'enregistrement de son utilisation ?
- Existe-t-il un problème de confidentialité quant à des utilisations spécifiques ?
- La substance sera-t-elle pré-enregistrée/enregistrée ? Quand ?
- La substance/préparation continuera-t-elle à être commercialisée ?
- La substance figure-t-elle dans la liste des substances candidates ?
- Peut-elle être substituée par une autre substance (au cas où il soit nécessaire de la retirer du marché à l'avenir) ?
- Si l'entreprise doit produire un dossier de données pour la demande d'enregistrement, quelles sont les données nécessaires ?
- Quel autre prestataire peut fournir la substance ou la préparation et l'entreprise peut-elle former un consortium ?
- Qui sont les utilisateurs en aval de l'entreprise et à quelles fins utilisent-ils la substance ? »
- Les coordonnées des partenaires SIEF et des consortiums, ainsi que d'autres informations relatives au partage de données.

## Considérations complémentaires :

Il est à noter que le niveau de détails des informations à collecter varie selon les différents rôles que joue l'entreprise. La matrice ci-dessous présente une vision d'ensemble de ces rôles et des informations nécessaires correspondantes.

Recommandations au sujet des données à inclure dans les inventaires, selon les différents rôles :

Recommandations concernant les informations à rassembler	Substances			Préparations			Articles		
	Fabricant dans l'UE	Importateur dans l'UE	Utilisateur en aval	Formulateur / Distributeur dans l'UE	Importateur dans l'UE	Utilisateur en aval	Producteur dans l'UE	Importateur dans l'UE	Destinataire d'articles
Pilote REACH de chaque société	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Substances achetées en UE et finalité d'utilisation	x		x	x		x			
Préparations achetées en UE et finalité d'utilisation				x		x			
Substances importées de l'extérieur de l'UE et finalité d'utilisation	x	x	x	x		x			
Préparations importées de l'extérieur de l'UE et finalité d'utilisation				x	x	x			
Disponibilité de la FDS pour les substances achetées		x	x	x					
Disponibilité de la FDS pour les préparations achetées				x	x	x			
Articles produits rejetant intentionnellement des substances (en incluant les informations substances)							x		
Articles importés rejetant intentionnellement des substances (en incluant les informations substances)							x	x	
Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contenues dans les articles							x	x	x
Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) importées	x	x	x	x	x	x	x		
Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) dans les processus en UE	x		x	x		x	x		

## Exemple d'utilisation de la matrice :

Une entreprise dispose d'usines de production implantées au sein et en dehors de l'Europe. En ce qui concerne les productions européennes, les usines utilisent des substances, des préparations et des articles provenant de sources différentes :

- de fournisseurs européens ;
- de fournisseurs non européens ;
- de sa propre usine implantée en dehors d'Europe.

En vertu du règlement REACH<sup>\*</sup> et tenant compte de cet exemple uniquement, l'entreprise joue les rôles suivants :

- producteur d'articles au sein de l'UE (dans sa propre usine)
- Importateur d'articles au sein de l'UE (depuis sa propre usine établie en dehors de l'Europe)
- utilisateur en aval de préparations (en provenance d'un fournisseur européen)
- importateur de préparations au sein de l'UE (uniquement si le fournisseur n'a pas désigné de représentant exclusif établi dans l'UE)
- utilisateur en aval de substances (en provenance d'un fournisseur européen)
- importateur de substances au sein de l'UE (uniquement si le fournisseur n'a pas désigné de représentant exclusif établi dans l'UE)

**NOTE :**

Une entreprise peut jouer plusieurs rôles en vertu du règlement REACH. Un fabricant d'articles, par exemple, peut également être un utilisateur en aval ou un importateur de substances ou de préparations. Par conséquent, il est recommandé de vérifier en premier lieu les rôles de l'entreprise au regard du règlement REACH, puis de prendre connaissance des informations requises. D'autres recommandations peuvent être nécessaires pour déterminer si une entreprise est un importateur/producteur/utilisateur en aval, etc.

En ce qui concerne les inventaires relatifs aux articles, l'industrie automobile a, en général, d'ores et déjà créé plusieurs outils de mise en conformité à d'autres obligations (VHU, RRR, etc.). L'utilisation de ces outils est bien évidemment recommandée (voir les recommandations 8 et 9).

---

<sup>\*</sup> Dans le cadre du règlement REACH, le rôle « utilisateur en aval d'articles » n'existe pas. Le terme applicable à cette notion est « destinataire d'articles ».

#### **4.4 - Recommandation 4 : importations de substances et/ou de préparations et/ou d'articles**

« Conformément au règlement REACH, le terme importation désigne « l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté » (article 3.10 du règlement REACH). De plus, le terme importateur est défini comme « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté et responsable de l'importation » (article 3.11 du règlement REACH). Les substances telles quelles ou contenues dans des préparations, qui sont importées depuis l'extérieur de l'Union européenne, doivent être enregistrées, selon la même règle que celle qui s'applique aux substances fabriquées au sein de l'Union européenne. L'enregistrement est également requis pour les substances destinées à être rejetées d'un article importé<sup>1</sup>, selon le même régime que celui qui s'applique aux substances destinées à être rejetées d'un article fabriqué au sein de l'Union européenne (voir la recommandation 7). Les procédures d'enregistrement pour de telles substances importées peuvent être effectuées par :

**Le « représentant exclusif d'un fabricant établi en dehors de la Communauté »** : l'article 8.1 du règlement REACH prévoit que « une personne physique ou morale, établie en dehors de la Communauté, fabriquant une substance telle quelle ou contenue dans des préparations ou des articles, formulant une préparation ou produisant un article importé dans la Communauté, peut par consentement mutuel désigner une personne physique ou morale établie au sein de la Communauté pour que celle-ci s'acquitte, en tant que représentant exclusif, des obligations incombant aux importateurs conformément au titre II du règlement REACH. Ce dernier prévoit également que le représentant doit également respecter toutes les obligations incombant aux importateurs définies par ce règlement ».

Si un « représentant exclusif » est désigné, les importateurs de l'Union européenne de la même chaîne d'approvisionnement, qu'ils soient affiliés ou non à l'entreprise fournisseur non européen, sont considérés comme « utilisateurs en aval » et ne sont pas soumis aux procédures d'enregistrement (article 8.3 du règlement REACH). Le « représentant exclusif » du fournisseur de produits chimiques non européen assume la responsabilité légale de toutes les obligations applicables conformément au règlement REACH et doit être établi au sein de l'Union européenne (article 8.2 du règlement REACH).

**En l'absence de « représentant exclusif » désigné au sein de l'Union européenne, les entreprises** (pour chacune de leurs entités importatrices légalement enregistrées ou constituées) qui importent la substance, la préparation ou l'article sur le marché communautaire, **sont considérées comme des importateurs et sont responsables de l'exécution des procédures d'enregistrement** qu'elles :

- importent une substance telle quelle ou contenue dans des préparations en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an et par importateur ; (...)<sup>2</sup>
- importent une substance telle quelle ou contenue dans des préparations en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an et par importateur, pour la fournir à ses clients avec un article ;
- importent un article contenant une substance destinée à être rejetée, celles-ci étant présente dans les articles en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an et par importateur.

---

<sup>1</sup> « Si un producteur ou un importateur d'articles produit ou importe un article contenant des substances extrêmement préoccupantes, il doit le notifier à l'Agence selon certaines conditions. Conformément à l'article 7.5 du règlement REACH, l'Agence peut également décider que le producteur et/ou l'importateur d'articles doit procéder à l'enregistrement de la substance (voir la recommandation 8). »

<sup>2</sup> Modification du guide Orgalime, pages 20, paragraphes « les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise produit » et « les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise importe ». Pour obtenir la version originale, veuillez consulter le site suivant : <http://www.orgalime.org/publications/guides/reach.htm>.

## NOTES :

- « L'approvisionnement de substances et/ou de préparations et/ou d'articles en provenance d'un État membre de l'Union européenne à un autre État membre de l'Union européenne n'est pas considéré comme une importation.
- Des négociations sont en cours pour que le règlement REACH soit inclus dans l'accord de l'Espace économique européen (EEE) avant que le pré-enregistrement ne débute, de telle sorte que les substances provenant d'Islande, du Liechtenstein ou de Norvège (qui sont membres de l'EEE, mais pas de l'UE) ne soient pas considérées comme des importations.
- Si une entreprise implantée à échelle internationale fabrique en dehors de l'Union européenne une substance telle quelle ou contenue dans des préparations ou des articles contenant des substances destinées à être rejetées et les importe via ses propres filiales européennes au sein de l'Union européenne, ces dernières sont considérées comme étant des importateurs. Chaque entité légale individuelle (c'est-à-dire une organisation commerciale nationale ou chaque centre de distribution pour les produits finis d'une multinationale) qui effectue des importations en provenance de sa société mère ou de toute autre société établie hors de l'Union européenne, doit enregistrer la substance et rejoindre le Forum d'échange d'informations sur les substances (SIEF) s'y rapportant. Plusieurs déclarants peuvent s'associer pour soumettre leurs données (article 11 du règlement REACH). Une soumission conjointe de la plupart des données est requise dans le cadre d'un enregistrement OSOR (« une substance, un enregistrement »). Dans la plupart des cas, il n'existe pas d'autre option (voir le projet RIP 3.4)
- Si une même substance est importée en provenance de plusieurs fournisseurs établis dans différents pays non membres de l'Union européenne, l'importateur de l'Union européenne n'est pas tenu d'effectuer un enregistrement pour chaque fournisseur. L'importateur peut plutôt effectuer l'enregistrement par substances importées, sous réserve que celles-ci soient strictement identiques. »

Un « importateur » désigne toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation » (article 3.11 du règlement REACH). Une importation désigne l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté (article 3.10 du règlement REACH). À l'inverse, un « exportateur » expédie des substances, des préparations et des articles au sein de la Communauté européenne et n'est pas établi au sein de l'Union européenne en tant qu'entité légale.

En tant qu'exportateur, les entreprises non européennes ne sont soumises à aucune obligation formelle du règlement REACH. Selon les termes des contrats et d'autres relations commerciales, les exportateurs peuvent être contraints à fournir des informations sur les substances aux importateurs ou à leur « représentant exclusif » (voir le logigramme 5 et le texte complémentaire ci-après) afin de les aider à remplir leurs obligations d'enregistrement REACH. Sinon, les fournisseurs non européens de la chaîne d'approvisionnement automobile peuvent se voir inviter à désigner un « représentant exclusif » qui assume la responsabilité de l'enregistrement par leurs clients européens. Voir les recommandations ci-dessous.

Les substances telles quelles ou contenues dans des préparations qui sont importées de pays non membres de l'Union européenne doivent être enregistrées conformément aux mêmes règles que les substances fabriquées au sein de l'Union européenne (voir le logigramme 1). Les entreprises qui importent des substances et des préparations provenant de l'extérieur de l'Union européenne ne sont pas considérées comme des « utilisateurs en aval » de ces substances et préparations, mais comme des importateurs et doivent donc se conformer aux obligations incombant aux importateurs, conformément aux dispositions du règlement REACH. Les importateurs de l'UE doivent remplir l'obligation d'enregistrement REACH et rejoindre le Forum d'échange d'informations sur les substances (SIEF) associé. Il leur faudra des informations fournies par leurs fournisseurs et/ou ils devront acheter les données requises auprès du SIEF. Les obligations incombant aux importateurs sont détaillées dans plusieurs sections du présent guide de déploiement AIG et sont résumées dans le logigramme 6.

### **Note importante :**

Toutes les substances bénéficiant d'un régime transitoire doivent être pré-enregistrées avant le 1<sup>er</sup> décembre 2008 par l'importateur, le « représentant exclusif » d'un fabricant non européen ou par l'un et l'autre. L'absence de pré-enregistrement d'une substance, de substances contenues dans des préparations ou de substances destinées à être rejetées d'articles peut occasionner l'une des conséquences suivantes :

- 1) l'importation d'une substance, d'une préparation ou d'un article ne sera plus autorisée au sein de l'Union européenne ;
- 2) les substances devront être enregistrées immédiatement, avant toute importation de cette substance au sein de l'Union européenne.

Si une substance n'est pas pré-enregistrée, le régime transitoire avant enregistrement n'est plus applicable, ce qui est susceptible de provoquer une rupture de la chaîne d'approvisionnement.

De surcroît, l'importateur doit également se conformer aux obligations d'obtention d'autorisation et de notification en ce qui concerne les substances, les préparations et les articles désignés comme ou contenant des substances dites extrêmement préoccupantes (SVHC). (Voir les logigrammes 2 et 4).

### **Recommandations de l'industrie automobile pour les exportateurs :**

La collecte des données pertinentes requises pour l'enregistrement REACH est onéreuse et demande beaucoup de temps, notamment pour les entreprises qui importent des substances et des préparations de pays non membres de la Communauté européenne. Il leur faut donc rassembler les données nécessaires à l'enregistrement des substances auprès de leurs fournisseurs de substances. Par conséquent, il est préférable de s'efforcer dans la mesure du possible de privilégier les substances déjà enregistrées. Les entreprises importatrices préfèrent ainsi coopérer avec des entreprises non européennes qui ont d'ores et déjà désignées un « représentant exclusif » en Europe. Par ailleurs, il est recommandé que l'enregistrement soit effectué le plus en amont possible de la chaîne d'approvisionnement afin d'utiliser les informations de la manière la plus efficace qui soit et d'éviter les répétitions. (Le fabricant de substance est l'acteur le plus en amont de la chaîne d'approvisionnement et le constructeur, l'acteur le plus en aval.)

En conclusion, la principale recommandation du guide de déploiement AIG aux fournisseurs non européens de produits à des clients de l'Union européenne est de désigner un « représentant exclusif » établi au sein de l'Union européenne (autrement dit, que les exportateurs s'acquittent des obligations des importateurs). Malheureusement, cette première priorité ne peut pas toujours être adoptée. Si, par exemple, les fournisseurs choisissent de ne pas (ou ne sont pas en mesure de) désigner un « représentant exclusif » au sein de l'Union européenne, d'autres options doivent être envisagées et privilégiées selon l'ordre de priorité suivant :

- ➔ Priorité 1 : demander à un fournisseur non européen de désigner un « représentant exclusif » et de procéder à l'enregistrement ;
- ➔ Priorité 2 : changer de fournisseurs ou substituer la substance/préparation ;
- ➔ Priorité 3 : assumer les responsabilités d'enregistrement, en tant qu'importateur, en utilisant les données techniques requises fournies par le fournisseur non européen ou demander à un prestataire de services d'effectuer la procédure au nom de l'entreprise.

L'ordre des priorités, en particulier les priorités 2 et 3, n'est pas immuable mais varie selon les stratégies et les politiques spécifiques à chaque entreprise.

Si un « représentant exclusif » soumet une demande d'enregistrement, une copie de la lettre du (des) fabricant(s) non européen(s) actant la désignation officielle du représentant exclusif est également requise. En ce qui concerne les substances bénéficiant d'un régime transitoire, le « représentant exclusif » doit également pré-enregistrer la substance et devenir a posteriori un participant du Forum d'échange d'informations sur les substances (SIEF).

De plus, un « représentant exclusif » doit conserver et mettre à disposition toutes les informations mises à jour sur les quantités importées, la liste des clients de l'Union européenne des exportateurs

### **Guide de déploiement du règlement REACH dans l'industrie automobile (AIG)**

qu'il représente, ainsi que les informations relatives à l'approvisionnement de la dernière version de la fiche de données de sécurité (FDS). Le fabricant non européen doit informer tous les importateurs de l'Union européenne de la même chaîne d'approvisionnement qu'il a désigné un représentant dans l'Union européenne comme son « représentant exclusif », qui devient alors légalement responsable de l'enregistrement. Toutefois, il est possible, dans la plupart des cas, d'anticiper que l'exportateur non européen fournira au « représentant exclusif » toutes les données nécessaires à son dossier. Si un fabricant non européen décide de changer de « représentant exclusif », le nouveau « représentant exclusif » désigné peut, avec l'accord du précédent « représentant exclusif », mettre à jour le dossier d'enregistrement en changeant l'identité du déclarant et, si nécessaire, toute autre donnée (par exemple, modification de la fourchette de quantité) (article 8 du règlement REACH).

Il est possible qu'un « représentant exclusif » soit nommé pour toutes les entités légalement constituées ou enregistrées d'une entreprise importatrice. Dans ce cas, l'entité légale désignée comme « représentant exclusif » devra procéder au pré-enregistrement et/ou à l'enregistrement pour toutes les autres entités de l'organisation. Celles-ci seront alors considérées comme des « utilisateurs en aval » en vertu du règlement REACH.

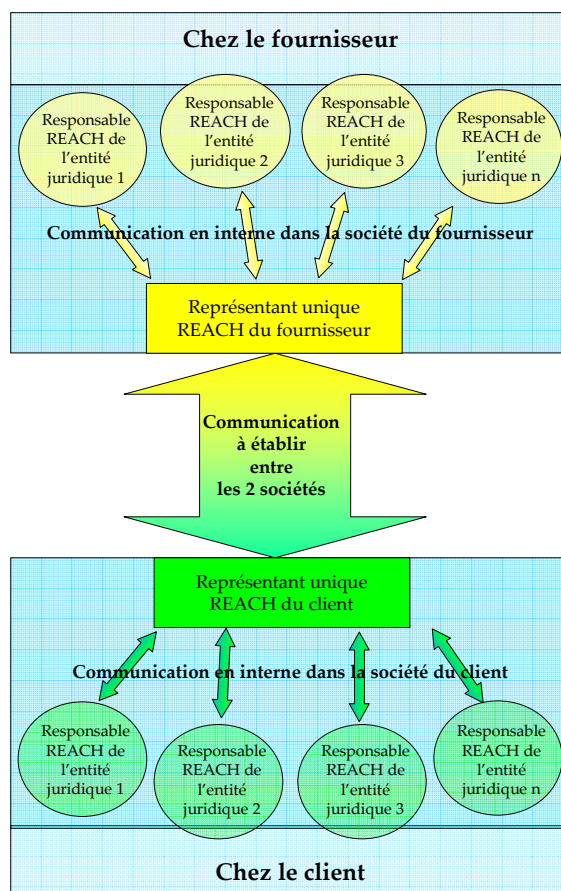
## 4.5 - Recommandation 5 : obligations de communication dans la chaîne d'approvisionnement

« Afin de garantir la continuité approvisionnement d'une substance telle quelle et/ou contenue dans des préparations pour leur(s) utilisation(s), les utilisateurs en aval (ci-après désignés par l'abréviation « UA »), doivent vérifier si le fournisseur prendra en charge leur(s) utilisation(s) et les inclura dans le dossier d'enregistrement de la substance à soumettre à l'Agence. Les UA peuvent uniquement utiliser les substances telles quelles et/ou contenues dans des préparations qui ont été enregistrées pour leur(s) utilisation(s) passée la date limite d'enregistrement. Par conséquent, il en va de l'intérêt des UA de **communiquer rapidement** avec leurs fournisseurs en vue d'obtenir l'inclusion de leur(s) utilisation(s) dans le dossier d'enregistrement des fournisseurs.

Le fournisseur peut être un utilisateur en aval qui, à son tour, peut décider soit de procéder à l'enregistrement lui-même, soit de communiquer son/ses utilisation(s) à son propre fournisseur. L'acteur final de cette chaîne est le fabricant et/ou l'importateur de la substance et/ ou le représentant exclusif d'un fabricant établi hors de la Communauté qui peut finalement remplir les obligations d'enregistrement. »

### Communication avec la chaîne d'approvisionnement

Conformément au règlement REACH, la communication est requise entre les entités légales de chaque entreprise. Étant donné qu'une entreprise est très souvent composée de différentes entités légales, la communication peut être difficile à gérer. Par conséquent, il est recommandé de désigner un représentant REACH au sein de l'entreprise afin qu'il centralise et supervise l'ensemble de la communication interne entre toutes les entités légales de l'entreprise.



« Les UA peuvent contribuer à établir une demande d'enregistrement. Ils ont le droit de transmettre par écrit (sur support papier ou sous forme électronique) leur(s) utilisation(s) identifiée(s) au fournisseur. Les UA peuvent également mettre en œuvre un système de brèves descriptions générales des utilisations dans le but que le fournisseur puisse en faire des utilisations identifiées. **En faisant connaître leur(s) utilisation(s), les UA doivent fournir les informations suffisantes pour permettre au fournisseur d'établir un scénario d'exposition et / ou une catégorie d'usage ou d'exposition à inclure dans l'évaluation de la sécurité chimique (article 37.2 du règlement REACH).** »

Afin de protéger les droits de propriété intellectuelle, il est recommandé aux utilisateurs en aval de ne pas décrire leur utilisation de manière trop détaillée.

Les « UA » doivent par conséquent :

- en premier lieu, identifier les substances et les préparations utilisées dans leurs processus industriels (voir la recommandation 3) ;
- en second lieu, demander à leurs fournisseurs s'ils envisagent de pré-enregistrer/enregistrer la/les substance(s) contenue(s) dans des préparations qu'ils fournissent. Si le fournisseur n'envisage pas de pré-enregistrer une substance bénéficiant d'un régime transitoire, l'UA doit chercher un autre fournisseur qui acceptera de pré-enregistrer la substance. Le pré-enregistrement se déroulera uniquement du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 1<sup>er</sup> décembre 2008. L'Agence doit, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009, publier une liste de substances pré-enregistrées et une prévision du premier délai d'enregistrement (article 28.4 du règlement REACH)<sup>\*1</sup>. Si une substance bénéficiant d'un régime transitoire n'est pas pré-enregistrée, aucune période de transition d'enregistrement ne sera accordée et la substance devra être enregistrée avant que le fournisseur ne puisse continuer la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché de la substance. La situation peut avoir des conséquences sur la continuité de l'approvisionnement de la substance aux UA ;
- en troisième lieu, si le fournisseur envisage de réaliser les procédures d'enregistrement, demander si le fournisseur a d'ores et déjà établi des catégories d'usage ou d'exposition / des scénarios d'expositions<sup>\*2</sup> couvrant leur(s) utilisation(s) tel qu'il est indiqué dans la lettre de demande de déclaration d'intention (voir l'étape 3 du programme de mise en conformité en huit étapes de ce guide de déploiement AIG). « Les UA peuvent également consulter les fiches de données de sécurité (FDS) qui leur sont fournies pour vérifier si leurs utilisations sont couvertes par ces fiches. Si le fournisseur n'a pas encore élaboré de catégorie d'usage ou d'exposition et/ou de scénario d'exposition, l'UA peut jouer un rôle proactif et fournir à son fournisseur les informations relatives à un scénario d'exposition/une catégorie d'usage ou d'exposition afin de s'assurer que leur(s) utilisation(s) sera/seront couverte(s).

Une fois que l'UA a adressé une demande formelle par écrit au fournisseur pour que son (ses) utilisation(s) de la substance soit/soient incluse(s) dans le dossier d'enregistrement, **le fournisseur, ayant évalué l'utilisation conformément à l'article 14 du règlement REACH, peut refuser d'inclure l'utilisation au dossier d'enregistrement uniquement pour des raisons de protection de la santé humaine ou de l'environnement.** Le cas échéant, le fournisseur doit immédiatement informer l'Agence et les utilisateurs en aval, par écrit, des raisons de cette décision de ne pas inclure l'(les) utilisation(s) dans l'évaluation de la sécurité chimique. Le fournisseur ne doit pas fournir la substance aux UA sans inclure ces raisons dans les informations à fournir ou dans la fiche de données de sécurité, conformément à l'article 32 du règlement REACH (article 37.3 du règlement REACH).

<sup>\*1</sup> Les UA d'une substance donnée, qui n'apparaît pas sur cette liste de substances pré-enregistrées, ont la possibilité de notifier à l'Agence l'intérêt que cette substance représente pour eux. L'Agence devra publier sur son site Internet le nom de cette substance et fournir, sur demande, les coordonnées de l'UA au déclarant potentiel (article 28.5 du règlement REACH) qui ne pourra en revanche pas bénéficier d'un régime transitoire pour cette substance. En dépit de cette disposition, il est de l'intérêt de l'UA de s'assurer que les substances qu'il utilise sont pré-enregistrées dans le délai prescrit.

<sup>\*2</sup> Le déclarant doit ajouter les scénarios d'exposition, comme partie intégrante du dossier de demande d'enregistrement, pour certaines substances telles qu'elles ou contenues dans des préparations, qui sont importées/fabriquées en quantités supérieures à 10 tonnes par an.

Les UA ont plusieurs possibilités pour toute utilisation non incluse dans les conditions décrites dans un scénario d'exposition/une catégorie d'usage ou d'exposition communiquée dans une fiche de données de sécurité, ou pour toute utilisation à laquelle le déclarant s'oppose. Ils peuvent :

- mettre en œuvre les conditions d'utilisation telles que décrites dans le scénario / la catégorie d'usage ou d'exposition en modifiant les processus ou en trouvant une substance alternative si cela est possible ;
- rechercher un autre déclarant qui acceptera cette ou ces utilisation(s) spécifique(s) ;
- réaliser leur propre rapport sur la sécurité chimique de l'UA (article 37.4 du règlement REACH) et le soumettre à l'Agence tel que décrit à l'article 38.2 du règlement REACH (voir la recommandation 6).

Dans le cas où une substance ne requiert aucune fiche de données de sécurité, mais pour laquelle des mesures de gestion des risques doivent s'appliquer, le fournisseur de ladite substance telle quelle ou contenue dans des préparations est soumis à certaines obligations de communication envers le destinataire, à savoir :

- le numéro d'enregistrement, si disponible ;
- indiquer si la substance est soumise à une autorisation et les détails de toute autorisation délivrée ou refusée pour cette chaîne d'approvisionnement ;
- les détails de toute restriction ;
- toute autre information pertinente disponible au sujet de la substance nécessaire pour permettre d'identifier et d'appliquer les mesures de gestion des risques appropriées.

Toute information mise à jour concernant l'autorisation, les restrictions, les mesures de gestion des risques ou le numéro d'enregistrement doit être transmise gratuitement par le fournisseur à tous les destinataires précédents ayant reçu la substance ou la préparation au cours des 12 mois passés, sur support papier ou sous forme électronique (article 32 du règlement REACH).

#### **NOTE :**

- Les UA peuvent communiquer à leurs fournisseurs, par des moyens appropriés, les catégories d'usage ou d'exposition, notamment s'il est jugé nécessaire :
  - de protéger les données confidentielles ;
  - d'éviter que les UA ne réalisent leur propre rapport sur la sécurité chimique et qu'ils ne le transmettent à l'Agence, ce qui demande des compétences, s'avère onéreux et exige beaucoup de temps (voir la recommandation 6).
- Les UA doivent communiquer avec chacun de leurs fournisseurs, même s'ils leur fournissent les mêmes substances/préparations.
- Les informations pratiques au sujet de la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement et des catégories d'usage ou d'exposition ne sont pas expliquées en détail dans le règlement REACH. D'autres informations sont disponibles sur le service d'assistance de l'industrie en ligne à l'adresse suivante : <http://REACH.bdi.info/>. Des questionnaires standards / des exemples de catégories d'usage ou d'exposition sont également disponibles sur ce site. Le projet RIP 3.2 traite de la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement. Néanmoins, il doit encore être finalisé.
- Le règlement REACH prévoit aussi des dispositions relatives à la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement sur les substances contenues dans les articles (voir la recommandation 9), qui viendront s'ajouter aux obligations de communication énoncées dans la présente recommandation. Veuillez consulter l'article 33 du règlement REACH et les dispositions relatives à la communication.

#### **Autres obligations incombant aux UA**

Les UA doivent identifier, mettre en œuvre et, le cas échéant, recommander les mesures de gestion des risques appropriées, tel qu'il est indiqué dans la fiche de données de sécurité qui leur a été communiquée et les informations sur les mesures de gestion des risques qui leur sont fournies conformément à l'article 32 du règlement REACH, ou dans leur propre évaluation de la sécurité chimique (article 37.5 du règlement REACH).

Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement d'une substance ou d'une préparation doit également communiquer les informations suivantes à l'acteur situé immédiatement en aval dans la chaîne d'approvisionnement :

- des informations nouvelles sur des propriétés dangereuses, quelles que soient les utilisations concernées ;
- toute autre information qui pourrait mettre en doute le caractère approprié des mesures de gestion des risques identifiées dans la fiche de données de sécurité qui leur aurait été fournie. Ces informations ne sont communiquées que pour des utilisations identifiées (article 34 du règlement REACH).

Les employeurs doivent donner l'accès à leurs travailleurs aux informations transmises dans la fiche de données de sécurité et, conformément à l'article 32 du règlement REACH, portant sur les substances ou les préparations qu'ils utilisent ou auxquelles ils peuvent être exposés dans le cadre de leur travail (article 35 du règlement REACH).

Les UA, ainsi que les fabricants, importateurs et distributeurs, doivent assurer la disponibilité des informations relatives au règlement REACH pendant une période d'au moins 10 ans après la date à laquelle ils ont fabriqué, importé, fourni ou utilisé la substance ou la préparation pour la dernière fois. Ces informations doivent être mises à disposition, sur demande et sans délai, à l'autorité compétente d'un État membre ou à l'Agence (article 36 du règlement REACH).

Si les UA utilisent des substances extrêmement préoccupantes, des procédures d'obtention d'autorisation peuvent s'appliquer (voir la recommandation 10). »

#### « Délai de mise en conformité

Si les UA sont tenus de se conformer aux prescriptions de l'article 37 du règlement REACH au plus tard dans les 12 mois après avoir reçu un numéro d'enregistrement de la substance (article 39.1 du règlement REACH), il leur est fortement conseillé de **commencer à communiquer le plus tôt possible** avec leurs fournisseurs . »

#### « Pour plus d'informations, veuillez consulter :

le titre IV, le titre V, l'annexe VI paragraphe 6 du règlement REACH, ainsi que les projets RIP 3.2, RIP 3.5 et RIP 3.8 »

### Considérations complémentaires :

Pour les fournisseurs ou les distributeurs ayant un nombre restreint de clients, il est possible de communiquer par lettre ou questionnaire. Toutefois, la plupart des fournisseurs (et des distributeurs) de l'industrie automobile présentent des chaînes d'approvisionnement considérablement complexes avec un grand nombre de clients de taille variable. Pour ces entreprises, l'utilisation d'un questionnaire sous un tel format en vue d'harmoniser la collecte des données suscite un grand nombre d'inquiétudes quant à la surcharge ingérable de travail administratif qui pourrait en résulter.

Afin de simplifier la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement, plusieurs institutions travaillent au développement d'outils informatiques. Ces outils étant encore en cours de développement, il est pour l'instant impossible de recommander l'un d'entre eux au regard des besoins spécifiques de l'industrie automobile (IA). Le groupe de travail REACH s'engage à surveiller et évaluer les solutions à venir et à établir une recommandation qui sera publiée dans une version ultérieure du présent guide de déploiement afin de parvenir à l'utilisation commune d'un outil de communication unique dans l'ensemble de l'industrie automobile.

---

\* Le règlement REACH prévoit des délais supplémentaires, en particulier pour les UA vendant des préparations (article 37.3 du règlement REACH). Ces délais sont en cours de négociations dans le cadre du projet RIP 3.5 actuel.

Il est fortement recommandé aux utilisateurs en aval de vérifier les données disponibles afin de vérifier si leur utilisation d'une substance est couverte par l'enregistrement (même s'ils ne sont pas légalement tenus de le faire) afin d'éviter toute rupture d'approvisionnement d'une substance ou toute perte de fournisseur. Il existe deux possibilités pour vérifier ces données :

- La collecte des FDS pour toutes les substances et les préparations utilisées dans les processus de production.

Impacts :

- Les numéros d'enregistrement ainsi que les utilisations enregistrées sont inclus dans la FDS, une fois que la FDS mise à jour est publiée après enregistrement par le déclarant. Ceci est possible jusqu'en 2018 au plus tard. Étant donné que le processus de gestion des FDS est généralement bien établi au sein des entreprises européennes, il devrait être aisé de vérifier dans les données reçues si l'utilisation est couverte ou non.
  - Après réception d'une FDS, le destinataire a, indépendamment du risque potentiel lié à une substance ou préparation, l'obligation d'appliquer les mesures de gestion des risques mentionnées dans le présent document (article 37.5a du règlement REACH) et doit remplir les obligations de communication qui lui incombent, ce qui pourrait résulter en une surcharge inutile de travail.
- Conformément à l'article 32.1a du règlement REACH, tout fournisseur de préparation et de substances qui n'est pas tenu de fournir une fiche de données de sécurité en vertu de l'article 31 doit toutefois fournir au destinataire le(s) numéro(s) d'enregistrement auxquels il est fait référence à l'article 20.3, si disponible. Ces informations peuvent également être utilisées pour vérifier si l'utilisation est bien identifiée.

Impacts :

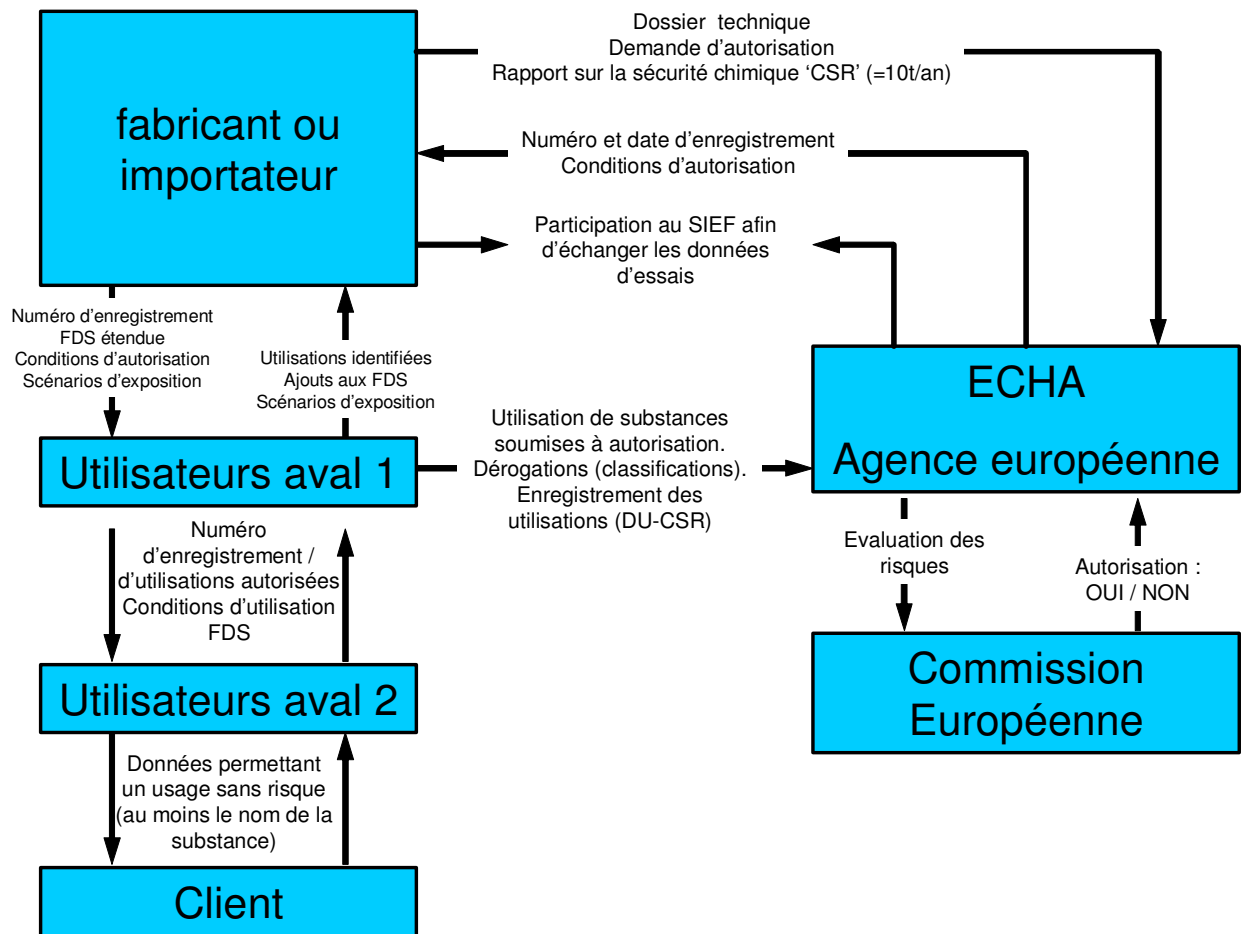
- L'UA recevra uniquement les FDS et devra appliquer les obligations relatives si les dispositions prévues par l'article 31.1 du règlement REACH sont remplies.
- Le travail d'investigation est plus compliqué car le numéro d'enregistrement doit préalablement être collecté avant de se lancer dans des recherches complémentaires. Or celui-ci pourrait n'être disponible qu'en 2018 (au plus tard).

Important : Les informations qui ne sont pas requises par le règlement REACH peuvent néanmoins être requises en vertu d'autres obligations légales (par exemple, obligations sanitaires ou sécuritaires).

**NOTE :**

Le groupe de travail considère qu'un protocole informatique commun unique pour l'échange de FDS (par exemple le format EDAS) est utile pour faciliter la communication en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement.

## Principe de communication



## **4.6 - Recommandation 6 : rapport sur la sécurité chimique de l'utilisateur en aval et transmission du rapport à l'Agence**

« En principe, l'utilisation d'une substance telle quelle ou contenue dans des préparations par l'industrie automobile doit être mentionnée dans le dossier d'enregistrement du fournisseur. Les utilisateurs en aval (ci-après désignés par l'abréviation « UA ») doivent néanmoins vérifier le plus tôt possible que leur fournisseur accepte d'inclure au dossier leur(s) utilisation(s) afin d'assurer un approvisionnement continu de ladite substance/préparation (voir la recommandation 5). »  
(...)

Si, en tant qu'utilisateur en aval, vous utilisez des substances et des préparations dangereuses, des fiches de données de sécurité (FDS) vous seront remises, auxquelles, en vertu du règlement REACH, un ou plusieurs scénario(s) d'exposition pourra/pourront être joint(s). Un scénario d'exposition décrit comment utiliser une substance ou une préparation en toute sécurité, ainsi que les mesures de gestion des risques qui doivent être appliquées afin de maîtriser les risques sur les humains ou l'environnement. Lorsque vous recevez un scénario d'exposition, vous devez vérifier que son utilisation actuelle est couverte et que vous respectez bien les conditions qui y sont décrites. Si vous utilisez une substance ou une préparation en dehors des conditions décrites par le scénario d'exposition ou si tout simplement votre utilisation n'est pas couverte par le scénario d'exposition, plusieurs possibilités s'offrent à vous :

- vous pouvez informer votre fournisseur quant à votre utilisation/vos conditions d'utilisation afin que celui-ci puisse préparer un scénario d'exposition s'y rapportant ;
- vous pouvez modifier ses conditions d'utilisation afin qu'elles respectent le scénario d'exposition du fournisseur ;
- vous pouvez trouver un autre fournisseur qui propose un scénario d'exposition couvrant vos conditions d'utilisation ;
- vous pouvez préparer votre propre rapport sur la sécurité chimique ;
- vous pouvez trouver une substance, une préparation ou un processus autre et ainsi cesser d'utiliser la substance/préparation en question.

**« Il est à noter que les exemptions suivantes à l'obligation d'élaborer un rapport sur la sécurité chimique de l'UA sont prévues dans l'article 37.4 du règlement REACH :**

- une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour la substance ou la préparation ;
- le fournisseur n'est pas tenu d'établir un rapport sur la sécurité chimique (si la production/l'importation d'une substance atteint une quantité inférieure à 10 tonnes par an) ;
- la quantité de la substance/préparation utilisée est inférieure à 1 tonne par an ;
- l'utilisateur en aval met en œuvre ou recommande un scénario d'exposition adéquat qui lui a été communiqué dans la fiche de données de sécurité ;
- la substance est présente dans la préparation à une concentration inférieure aux concentrations indiquées à l'article 14.2 du règlement REACH ;
- l'utilisateur en aval utilise la substance à des fins d'activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus.

L'UA dont l'utilisation relève de l'exemption relative aux quantités inférieures à 1 tonne doit toutefois considérer l'utilisation/les utilisations de la substance et identifier, mettre en œuvre et recommander les mesures de gestion des risques adéquates. Le cas échéant, les UA sont tenus d'élaborer une fiche de données de sécurité afin d'y inclure ces informations.

Si les UA établissent leur propre rapport sur la sécurité chimique ou relèvent de l'exemption relative au tonnage ou aux activités de recherche axées sur les produits et les processus, ils doivent également se conformer aux obligations de transmission du rapport à l'Agence avant de commencer ou de continuer à utiliser une substance enregistrée par un acteur situé plus en amont de la chaîne d'approvisionnement (article 38 du règlement REACH). Ceci doit être effectué au plus tard 6 mois après avoir reçu le numéro d'enregistrement qui leur sera communiqué par le fournisseur dans une fiche de données de sécurité (article 39.2 du règlement REACH). »

---

\* Ajout au guide Orgalime, page 20, paragraphes « Les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise produit » et « Les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise importe ». Pour obtenir la version originale, veuillez consulter le site : <http://www.orgalime.org/publications/guides/reach.htm>.

**Pour plus d'informations, veuillez consulter :**

*Les articles 37.4, 38, 39.2 de l'annexe XII du règlement REACH, ainsi que les projets RIP 3.5. »*

## 4.7 - Recommandation 7 : enregistrement des substances contenues dans des articles

« Les producteurs et importateurs européens d'articles automobiles ne provenant pas de l'Union européenne/« le représentant exclusif du fabricant non européen » d'articles sont tenus d'enregistrer les substances contenues dans des articles auprès de l'Agence si les deux conditions suivantes s'appliquent :

- la substance est destinée à être rejetée de l'article dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation ;
- la quantité totale de substance destinée à être rejetée par tous les articles représente une quantité supérieure à 1 tonne par producteur ou importateur par an (article 7.1 du règlement REACH).

Les producteurs de l'Union européenne doivent s'assurer que leurs fournisseurs ont déjà enregistré la substance destinée à être rejetée.

**L'industrie automobile mondiale a dressé la liste des exemples suivants, après montage sur un véhicule, d'articles actuellement identifiés comme rejetant intentionnellement des substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation :**

- diffuseurs de parfum,
- extincteurs d'incendie,
- réservoirs de liquide lave-glace,
- gaz comprimés des appareils pyrotechniques.

Il est à noter que si un appareil pyrotechnique contenant du gaz comprimé est répertorié comme un article comportant des substances rejetées intentionnellement lors du montage sur un véhicule, les substances élémentaires dont les dangers et risques sont déjà connus (hydrogène, oxygène, gaz rares, azote) sont toutefois exemptées d'enregistrement, conformément à l'annexe V paragraphe 9 du règlement REACH. Un enregistrement peut être requis si d'autres substances ou préparations sont utilisées.

Attention : ces mêmes articles, s'ils sont importés tels quels (autrement dit, s'ils ne sont pas montés sur le véhicule) seraient considérés comme des conteneurs contenant des préparations et seraient par conséquent soumis aux exigences d'enregistrement relatives aux préparations dans des conteneurs.

En règle générale, l'expression « destiné à être rejeté » implique qu'une certaine fonction ou qualité d'un article est liée au rejet d'une substance ou d'une préparation. Ainsi, tous les rejets de substance inhérents au vieillissement des articles, à l'usure, ou résultant d'accidents ne sont pas considérés comme des rejets intentionnels (d'après le projet RIP 3.8).

L'industrie automobile mondiale soutient la position de la Fédération des fabricants européens de matériaux de friction (FEMFM) qui précise que les garnitures de frein sont des articles qui ne rejettent pas intentionnellement des substances. L'industrie automobile soutient également la position de l'Association de l'industrie pyrotechnique (VPI) et des fabricants de produits pyrotechniques automobiles selon lesquels les produits chimiques issus de la réaction pyrotechnique sont exemptés d'obligation d'enregistrement REACH conformément à l'annexe V paragraphe 3 lors du déploiement puisque les produits chimiques sont consommés lors de la réaction.

Les préparations telles que les fluides de freinage, de transmission et de direction, les graisses et les lubrifiants (liste non exhaustive) se trouvant dans ou sur les articles automobiles font partie intégrante de la fonction de ces articles et sont, par conséquent, considérés comme partie intégrante de l'article. Ils NE nécessitent donc NI pré-enregistrement, NI enregistrement s'ils étaient contenus dans ou s'ils se trouvent sur les articles importés.\* Ces mêmes substances contenues dans des préparations nécessitent toutefois un pré-enregistrement et un enregistrement si elles sont importées telles quelles.

---

\* La Fédération des fabricants européens de matériaux de friction (FEMFM) a précisé clairement que les garnitures de frein sont des articles qui ne contiennent pas de substances destinées à être rejetées. Suite à un exemple erroné dans le projet RIP 3.8, la FEMFM a envoyé une réclamation à la Commission européenne, Unité REACH G1 en décembre 2006. La Commission européenne a confirmé qu'elle allait prendre cette objection en compte dans la prochaine version de 2007.

Il ne faut pas oublier que l'industrie automobile peut également produire ou importer d'autres articles qui ne sont pas destinés à des véhicules et qui sont également soumis aux exigences du règlement REACH. Il peut s'agir d'éléments tels des outils, des machines, des équipements et des emballages. Bien que ceux-ci soient tous considérés comme des articles et ne contiennent pas de substances destinées à être rejetées intentionnellement dans des conditions normales et prévisibles d'utilisation, l'utilisation de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contenues dans ces articles doit toujours être contrôlée et faire l'objet d'un suivi.

Lorsque l'interprétation réglementaire de la législation REACH de l'Union européenne est vague ou inexistante, l'industrie automobile mondiale a défini les positions suivantes. Bien qu'il soit possible de les utiliser comme recommandations, ces positions ne doivent pas être considérées comme un avis légal et il est donc conseillé à chaque entreprise de déterminer sa position adéquate afin de satisfaire à la fois ses besoins d'entreprise et les exigences du règlement REACH.

Si un fournisseur a connaissance d'autres articles automobiles qui, selon lui, contiennent des substances destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation et qui ne figurent pas dans la présente liste, il est tenu de contacter le groupe de travail REACH à l'adresse suivante : [rm@acea.be](mailto:rm@acea.be), afin de l'en informer et afin que ceci fasse l'objet d'une discussion avec d'autres représentants de l'industrie automobile mondiale quant aux éventuelles actions futures.

**Les substances destinées à être rejetées dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation des articles automobiles mentionnés ci-dessus doivent être pré-enregistrées** afin de bénéficier des périodes de régimes transitoires d'enregistrement (article 28 du règlement REACH). Le pré-enregistrement des substances doit avoir lieu entre le 1<sup>er</sup> juin 2008 et le 1<sup>er</sup> décembre 2008. L'objectif du pré-enregistrement est également d'assurer que l'industrie diffuse des informations et qu'elle soumet un enregistrement conjoint via le Forum d'échange d'informations sur les substances (SIEF) (voir également l'article 29 du règlement REACH).

**De plus, une substance destinée à être rejetée d'un article doit être enregistrée** selon un calendrier identique à celui appliqué aux substances utilisées telles quelles ou contenues dans des préparations (article 23 du règlement REACH).

**L'enregistrement (Article 7.1) de substances dans les articles est nécessaire si les conditions suivantes sont remplies :**

- la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation
- la masse totale de la substance présente dans tous les articles est supérieure à 1 tonne par an par fabricant ou importateur
- la substance n'a pas déjà été enregistrée pour cette utilisation (article 7.6 du règlement REACH, l'exemption n'est pas applicable).

« Calendrier d'enregistrement des substances :

<b>Pour les substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire en quantités atteignant 1 tonne ou plus par an.</b>	<b>À compter du 1<sup>er</sup> juin 2008, avant la fabrication/l'importation/la mise sur le marché de la substance</b>
<b>Pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, sous réserve que la substance a bien été pré-enregistrée entre le 1<sup>er</sup> juin 2008 et le 1<sup>er</sup> décembre 2008 (inclus)</b>	<b>À compter du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 30 novembre 2010 pour :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• « les substances CMR » (catégorie 1 et 2) en quantités atteignant à 1 tonne ou plus par an ;</li><li>• les substances R 50/53 en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an ;</li><li>• les autres substances en quantités atteignant 1 000 tonnes ou plus par an.</li></ul> <b>Du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 31 mai 2013 pour :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• d'autres substances en quantités atteignant 100 tonnes ou plus par an.</li></ul> <b>Du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 31 mai 2018 pour :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• les autres substances en quantités atteignant à 1 tonne ou plus par an.</li></ul>

#### « **Redevance**

La redevance exigée pour l'enregistrement de substances contenues dans des articles sera stipulée dans un règlement de la Commission européenne d'ici le 1<sup>er</sup> juin 2008. Aucune redevance n'est exigée pour l'enregistrement d'une quantité de substance comprise entre 1 et 10 tonnes si le dossier d'enregistrement contient l'ensemble des informations spécifiées à l'annexe VII du règlement REACH. »

En octobre 2007, une version préliminaire d'un règlement de la Commission sur les redevances et droits à payer auprès de l'Agence européenne des produits chimiques en vertu du règlement (CE) N° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances, a été publiée sur le site :

[http://www.euractiv.com/31/images/Commission%20draft%20REACH%20fees\\_tcm31-168130.pdf](http://www.euractiv.com/31/images/Commission%20draft%20REACH%20fees_tcm31-168130.pdf).

#### **NOTES :**

« Les producteurs / importateurs d'articles doivent prendre en considération la disposition du règlement REACH stipulant que la substance rejetée intentionnellement / la substance contenue dans une préparation doit être enregistrée :

- Si la substance nécessitant l'enregistrement est considérée comme une substance livrée dans un conteneur, elle doit être enregistrée en vertu de l'article 6 du règlement REACH. Il est à noter que le conteneur lui-même peut être considéré comme un article conformément à l'article 3.3 du règlement REACH.

- Si la substance à enregistrer est considérée comme une substance contenue dans un article, celle-ci requiert un enregistrement conformément à l'article 7.1 du règlement REACH (pour en savoir plus sur la définition d'un article, voir le chapitre 2 du présent guide de déploiement). »

**Pour plus d'informations, veuillez consulter :** les articles 6, 7, 23, 28, ainsi que le projet RIP 3.8.

Voir le logigramme 3.

**Guide de déploiement du règlement REACH dans l'industrie automobile (AIG)**

## 4.8 - Recommandation 8 : notification des substances dans les articles

« Les producteurs d'articles de l'Union européenne et les importateurs d'articles provenant de pays non membres de l'Union européenne / le « représentant exclusif du producteur non européen » d'articles sont tenus d'informer l'Agence si la substance présente dans l'article satisfait **toutes** les conditions suivantes :

- La substance a été identifiée comme extrêmement préoccupante (article 57 du règlement REACH), c'est-à-dire que :
  - (a) la substance satisfait au critère de classification comme cancérigène, mutagène et reprotoxique (« substance CMR ») catégorie 1 ou 2 ;
  - (b) la substance est persistante, bioaccumulable et toxique conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (« substance PBT ») ;
  - (c) la substance est très persistante et très bioaccumulable conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (« substance vPvB ») ;
  - (d) la substance présente des propriétés de perturbateur endocrinien, persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui des substances répertoriées aux points (a) à (c) et qui sont identifiées au cas par cas conformément aux procédures définies à l'article 59 du règlement REACH.
- La substance fait partie de la liste des substances candidates à l'inclusion dans l'annexe XIV du règlement REACH.
- La substance est présente dans les articles en quantités totales supérieures à 1 tonne par an (par producteur/importateur).
- La substance est présente dans les articles à une concentration supérieure à 0,1 % en masse (article 7.2 du règlement REACH).

**Aucune notification n'est requise :**

- **Si la substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation** (article 7.6 du règlement REACH) ;
- **OU** si toutes les conditions expliquées ci-dessus ne sont pas satisfaites ;
- **OU** si le producteur ou l'importateur de l'article peut exclure l'exposition des êtres humains ou de l'environnement, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris lors de son élimination. En pareil cas, le producteur ou l'importateur de l'article doit fournir les informations concernées au destinataire de l'article (article 7.3 du règlement REACH).

**Informations à notifier** (article 7.4 du règlement REACH)

- L'identité et les coordonnées du producteur ou de l'importateur ainsi qu'il est stipulé à la section 1 de l'annexe VI du règlement REACH (à l'exception de l'utilisation sur ses propres sites).
- Le numéro d'enregistrement, mentionné à l'article 20.1 du règlement REACH, le cas échéant.
- L'identité de la substance ainsi qu'il est stipulé aux sections 2.1 à 2.3.4 de l'annexe VI du règlement REACH.
- La classification de la substance tel qu'il est stipulé aux sections 2.1 à 2.3.4 de l'annexe VI du règlement REACH.
- Une brève description de l'utilisation de la substance dans l'article tel qu'il est stipulé à la section 3.5 de l'annexe VI du règlement REACH et de l'utilisation / des utilisations de l'article.
- La fourchette de quantités de la substance, telle que 1 à 10 tonnes, 10 à 100 tonnes, ...

**Calendrier** (article 7.7 du règlement REACH)

**À compter du 1<sup>er</sup> Juin 2011**, les paragraphes 7.2, 7.3 et 7.4 du règlement REACH devront s'appliquer 6 mois après l'inclusion d'une substance dans la liste des substances candidates.

**En vertu de l'article 7.5 du règlement REACH, l'Agence peut toujours exiger du producteur/de l'importateur de l'article un enregistrement pour TOUTE substance contenue dans des articles si toutes les conditions suivantes sont remplies :**

- *la substance est présente dans ces articles en quantités supérieures à 1 tonne par producteur/importateur et par an ;*
- *l'Agence a de bonnes raisons de suspecter que la substance est rejetée par des articles et que ce rejet représente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement ;*
- *la substance n'est pas soumise à l'article 7.1 du règlement REACH.*

**NOTE :**

*En vertu de l'article 7.2 du règlement REACH, le calcul de la concentration de « 0,1 % m/m » fait référence à l'article et non au matériau homogène. REACH prévoit également des dispositions relatives à la communication pour les substances extrêmement préoccupantes présentes dans les articles (voir la recommandation 9).*

***Pour plus d'informations, veuillez consulter :*** les articles 7, 57, 59 du règlement REACH, ainsi que le projet RIP 3.8. »

## **4.9 - Recommandation 9 : dispositions relatives à la communication sur les substances contenues dans des articles**

Des dispositions relatives à la communication existent déjà dans la législation existante s'appliquant à l'industrie automobile, comme la directive 2001/95/CEE sur la sécurité générale des produits ou la directive 2004/418/CE sur la détermination des recommandations pour les fabricants et vendeurs en cas de transmission d'informations quant à des biens de consommation dangereux aux États membres.

« L'article 33 du règlement REACH exige également que le fournisseur d'un article (voir la définition dans la section 2.1) communique les informations dont il dispose sur les substances présentes dans l'article au destinataire dudit article afin de garantir une utilisation de l'article en toute sécurité, en mentionnant, au minimum, **le nom de cette substance**.

**Les dispositions relatives à la communication s'appliquent aux substances contenues dans les articles répondant à tous les critères suivants :**

- **la substance est identifiée comme extrêmement préoccupante conformément à l'article 57 du règlement REACH, c'est-à-dire que :**

- (a) la substance satisfait au critère de classification comme cancérigène, mutagène et reprotoxique (« substance CMR ») catégorie 1 ou 2 ;*
- (b) la substance est persistante, bioaccumulable et toxique conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (« substance PBT ») ;*
- (c) la substance est très persistante et très bioaccumulable conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (« substance vPvB ») ;*
- (d) la substance présente des propriétés de perturbateur endocrinien, persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui des substances répertoriées aux points (a) à (c) et qui sont identifiées au cas par cas conformément aux procédures définies à l'article 59 du règlement REACH.*

- **la substance fait partie de la liste des substances candidates à l'inclusion dans l'annexe XIV du règlement REACH ;**

- **la substance est présente dans l'article à une concentration supérieure à 0,1 % en masse.**

Les obligations d'informations s'étendront aux consommateurs sur demande. Les informations doivent être fournies, gratuitement et dans un délai de 45 jours, aux consommateurs qui en font la demande.

Si la notification n'est pas nécessaire, sous réserve que le producteur ou l'importateur de l'article puisse exclure l'exposition des humains ou de l'environnement dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, y compris l'élimination, le producteur ou l'importateur de l'article doit fournir les informations s'y rapportant au destinataire de l'article (article 7.3 du règlement REACH).

**NOTE :**

• L'obligation de communiquer des informations au sein de la chaîne d'approvisionnement (titre IV du règlement REACH) s'applique à compter du 1<sup>er</sup> juin 2007. Toutefois, les dispositions relatives à la communication des informations sur les substances contenues dans les articles ne seront pas applicables avant que la substance ne soit incluse à la liste des substances candidates. Les procédures établissant la liste des substances candidates s'appliquent à compter du 1<sup>er</sup> juin 2008 (voir également la recommandation 10).

(...)\*1

**Considérations complémentaires :****Résumé des obligations les plus importantes du règlement REACH en termes de communication et de notification des substances contenues dans des articles et de la stratégie recommandée pour l'industrie automobile :**

1. Article 33.1 : Le fournisseur doit informer le destinataire de l'article si ce dernier contient des substances extrêmement préoccupantes (SVHC).
2. Article 33.2 : À la demande d'un consommateur, tout fournisseur d'un article contenant une substance extrêmement préoccupante (SVHC) doit fournir à celui-ci les informations suffisantes afin de permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité.
3. Article 7.2 : Notification à l'Agence des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) par l'importateur/le producteur<sup>\*2</sup>
4. Article 7.3 : La notification n'est pas nécessaire si l'exposition peut être exclue<sup>\*3</sup> dans des conditions normales d'utilisation (y compris l'élimination). En pareil cas, le producteur ou l'importateur doit fournir les instructions adéquates au destinataire de l'article.
5. Article 7.4 : Les informations qui doivent **uniquement** être communiquées par le producteur et/ou l'importateur à l'Agence en cas d'exposition aux substances extrêmement préoccupantes (SVHC) dans des conditions normales d'utilisation.
6. Article 7.5 : L'Agence peut exiger qu'un producteur ou un importateur enregistre une substance d'un article en cas de rejet de substance.

\*1 Modification du guide Orgalime, pages 20, paragraphes « Les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise produit » et « Les substances destinées à être rejetées d'un article que l'entreprise importe ». Pour obtenir la version originale, veuillez consulter le site : <http://www.orgalime.org/publications/guides/reach.htm>. »

\*2 Sont également à prendre en compte : le tonnage ( $\geq 1$  t/an) et le seuil (0,1 % m/m)

\*3 Des instructions de vérification quant à la possibilité d'exclusion d'une exposition dans des conditions normale ou raisonnables d'utilisation sont indiquées dans le projet RIP 3.8 (Guide sur les obligation d'enregistrement pour les substances contenues dans des articles, paru à l'automne 2007, voir le site <http://ecb.jrc.it/reach/rip/> pour plus d'informations).

**En tenant compte de ces six obligations, la stratégie de base suivante est recommandée pour l'industrie automobile :**

- 1, 2 : Utiliser les systèmes de déclaration des substances (par exemple, IMDS, MACSI) déjà en place à des fins de transmission des informations. La condition préalable requise à une transmission correcte des informations sur les substances est une liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) mise à jour en permanence (par exemple la GADSL). Dans le cas d'une nouvelle substance extrêmement préoccupante (SVHC), une mise à jour des informations relatives à la substance signalée est nécessaire.  
Pour les entreprises ne disposant pas d'outils informatiques, d'autres méthodes peuvent être utilisées pour collecter les données nécessaires.

L'application de cette recommandation permet d'exécuter les principales tâches suivantes :

- inventaire complet des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) dans les articles ;
- évaluation de l'exposition éventuelle des humains ou de l'environnement.

D'après le projet RIP 3.8 (version préliminaire) : « Des instructions adéquates doivent être fournies au destinataire d'un article contenant des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à des concentrations supérieures à 0,1 % en masse. Les informations doivent être suffisantes afin de permettre l'utilisation de l'article en toute sécurité, de même que son élimination et doit inclure au minimum le nom de la *substance*.

Les informations requises par le destinataire peuvent être ajustées en fonction du type d'utilisation prévue de l'article et en fonction de l'utilisateur, c'est-à-dire utilisateur industriel ou professionnel. L'objectif des informations est d'assurer une utilisation en toute sécurité, c'est-à-dire de limiter tout risque associé à l'utilisation de l'article. Le niveau de connaissance du destinataire doit être décisif pour la formulation et la présentation de l'instruction. Pour les utilisateurs industriels, des informations complémentaires pourraient être intégrées aux obligations d'information définies à l'annexe VI du règlement REACH « Conseils d'utilisation sécurisée » :

- 3 : En référence à l'inventaire, les cas nécessitant une notification peuvent être identifiés et des actions définies.
- 4 : Afin d'éviter le rejet de substances critiques pour l'environnement, l'élimination des véhicules est réglementée par la directive relative aux Véhicules hors d'usage (VHU) 2000/53/CE. Tous les constructeurs européens doivent respecter ces obligations. Par conséquent, l'exposition lors du traitement du véhicule peut être exclue. En d'autres termes, l'obligation de notification de l'article « Véhicule » est peu probable. Ceci peut toutefois être différent pour les sous-composants ou les pièces du service après-vente.  
Fournir des instructions adéquates au destinataire de l'article.
- 5. Dans l'industrie automobile, une exposition via les articles (pendant l'exposition même) est peu probable (voir les résultats de 1, 2). Aucune collecte de données systématique n'est nécessaire, mais une collecte collective est recommandée en cas d'exposition.
- 6. En référence à l'inventaire, les cas d'enregistrement peuvent être identifiés et les actions définies.

Ces recommandations seront finalisées une fois les projets RIP finalisés.

---

\* Les informations sont uniquement disponibles pour les articles utilisés dans le véhicule, mais non pour ceux qui sont utilisés au cours du processus de production (machines à souder, ...).

## 4.10 - Recommandation 10 : procédures d'autorisation

« Un fabricant, importateur / le « représentant exclusif d'un fabricant établi hors de la Communauté » ou l'utilisateur en aval (ci-après désigné par l'abréviation « UA ») doit disposer d'une autorisation afin de mettre sur le marché ou d'utiliser une substance extrêmement préoccupante, telle quelle ou contenue dans une préparation ou encore intégrée à un article, incluse dans l'annexe XIV du règlement REACH (article 56.1 du règlement REACH).

Toutefois, l'utilisation ou la mise sur le marché de la substance soumise à autorisation peut continuer tant que la « date d'expiration » n'est pas atteinte. La date d'expiration désigne la ou les dates à partir de laquelle/desquelles la mise sur le marché dans l'Union européenne et l'utilisation de la substance seront interdites, à moins qu'une autorisation n'ait été délivrée. Le cas échéant, la date d'expiration doit prendre en compte le cycle de production spécifié pour cette utilisation. La date d'expiration est spécifiée dans l'annexe XIV du règlement REACH.

Si la date d'expiration est atteinte, mais que la demande d'autorisation a été reçue au moins 18 mois avant cette date et que la décision d'accorder l'autorisation est toujours en attente, il est autorisé de continuer à utiliser cette substance (article 58.1 du règlement REACH). »

**« Il n'existe pas de seuil de tonnage pour une substance soumise à autorisation. Les procédures d'autorisation s'appliquent, par conséquent, indépendamment de toute fourchette de quantités.**

### NOTE :

- **Un UA peut utiliser une substance soumise à autorisation si son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à un acteur situé en amont de la chaîne d'approvisionnement pour cette utilisation** (article 56.2 du règlement REACH).
- L'UA peut notifier à l'Agence dans les trois mois suivant le premier approvisionnement de la substance s'il utilise cette substance conformément à l'autorisation octroyée pour cette utilisation (article 66.1 du règlement REACH).
- Les utilisations et catégories d'usage peuvent être exemptées d'autorisation si, sur la base de la législation existante de la Communauté imposant des exigences minimales quant à la protection de la santé humaine et de l'environnement lors de l'utilisation de la substance, le risque est correctement maîtrisé (article 58.2 du règlement REACH). L'utilisation et l'exposition exemptées, le cas échéant, ainsi que les conditions d'exemption, éventuelles, devront être répertoriées dans la liste de l'annexe XIV du règlement REACH (article 58.1 du règlement REACH).

**Exemptions d'autorisation** (voir également les autres exemptions dans la recommandation 2)

Aucune demande d'autorisation n'est requise pour une substance répertoriée dans la liste de l'annexe XIV du règlement REACH et utilisée dans le cadre d'activités de recherche et de développement scientifique (RDAPP). Les substances utilisées pour les activités de RDAPP doivent être spécifiées dans l'annexe XIV du règlement REACH de même que la quantité maximale exemptée (article 56.3 du règlement REACH).

Les utilisations suivantes sont exemptées (article 56.4 du règlement REACH) :

- utilisations dans des produits phytosanitaires dans le cadre de la directive 91/414/CEE ;
- utilisations de produits biocides dans le cadre de la directive 98/8/CE ;
- utilisations en tant que carburant automobile couverte par la directive 98/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 1998 relative à la qualité des carburants essence et diesel ;
- utilisations en tant que combustible dans des installations de combustion mobile ou fixes de produits pétroliers minéraux et utilisation comme combustibles dans des systèmes fermés.

Sous certaines conditions spécifiques, les utilisations suivantes sont exemptées (article 56.5 du règlement REACH) :

- utilisations dans des produits cosmétiques dans le cadre de la directive 76/768/CEE ;
- utilisations dans des matériaux de contact alimentaire dans le cadre du règlement (CE) N°1935/2004.

D'autres exemptions incluent l'utilisation de substances lorsqu'elles sont contenues dans des préparations (article 56.6 du règlement REACH) :

- pour les substances mentionnées à l'article 57 (d, e et f) du règlement REACH, inférieures à un seuil de concentration de 0,1 % en masse ;
- pour toutes les autres substances, inférieures à un seuil de concentration spécifié par la directive 1999/45/CE ou dans l'annexe I de la directive 67/548/CEE résultant en une classification de la préparation comme dangereuse.

### **Inclusion de substances dans l'annexe XIV du règlement REACH**

L'Agence doit établir et publier une liste des substances candidates en cas d'inclusion potentielle de substances extrêmement préoccupantes dans l'annexe XIV, soit :

- (a) les substances satisfaisant les critères de classification comme cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (« substances CMR ») catégorie 1 ou 2 ;
- (b) les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (« substances PBT ») ;
- (c) les substances très persistantes et très bioaccumulables conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (« substances vPvB ») ;
- (d) les substances présentant des propriétés de perturbateurs endocriniens, persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui des substances répertoriées aux points (a) à (c) et qui sont identifiées au cas par cas conformément aux procédures définies à l'article 59 du règlement REACH.

Avant d'inclure une substance à la liste des substances candidates, l'Agence doit préparer un dossier conformément à l'annexe XV du règlement REACH. Le dossier peut être limité à une référence à une entrée de l'annexe I de la directive 67/548/CEE (article 59.3 du règlement REACH). L'Agence doit publier une note sur son site Internet indiquant qu'un dossier d'annexe XV a été préparé. **L'Agence doit inviter toutes les parties concernées à lui soumettre leurs commentaires dans un délai donné** (article 59.4 du règlement REACH).

Le dossier de l'annexe XV sera alors transmis à un Comité des États membres. Si les États membres parviennent à un accord unanime dans le cadre du règlement REACH, l'Agence doit inclure la substance dans la liste des substances candidates. En l'absence d'accord, la décision finale d'inclure la substance à la liste des substances candidates est prise par la procédure de comitologie mentionnée à l'article 133.3 du règlement REACH\* (article 59.9 du règlement REACH).

L'Agence devra effectuer sa première recommandation des substances à inclure prioritairement à l'annexe XIV du règlement REACH d'ici le 1<sup>er</sup> juin 2009. La priorité sera donnée aux substances présentant des propriétés « PBT » ou « vPvB » destinées à un usage dispersif ou dans des volumes importants. L'Agence devra effectuer d'autres recommandations tous les deux ans au moins afin d'inclure d'autres substances à l'annexe XIV du règlement REACH (article 58.3 du règlement REACH).

Avant que l'Agence n'envoie sa recommandation à la Commission européenne, elle devra la rendre publique sur son site Internet. **L'Agence devra inviter toutes les parties concernées à lui soumettre leurs commentaires dans les trois mois suivant la publication, notamment concernant les utilisations qui devraient être exemptées d'obligation d'autorisation** (article 58.4 du règlement REACH).

---

\* Il est à noter que la décision 1999/468/CE définissant les règles de comitologie, mentionnées à l'article 133 du règlement REACH, a été amendée par la décision du Conseil 2006/512/CE du 17 juillet 2006, établissant une nouvelle procédure réglementaire incluant un contrôle. L'impact de la décision 2006/512/CE sur le règlement REACH est incertain à ce stade.

Enfin, l'inclusion d'une substance dans l'annexe XIV du règlement REACH est soumise à une décision, suivant la procédure de comitologie mentionnée à l'article 133.4 du règlement REACH (article 58.1 du règlement REACH).

### **Demande d'autorisation**

Avant de solliciter une autorisation, l'UA doit préalablement vérifier si un acteur en amont de la chaîne d'approvisionnement n'a pas déjà sollicité une autorisation pour cette utilisation. Dans le cas contraire, la demande d'autorisation doit être effectuée auprès de l'Agence. **L'annexe XIV du règlement REACH doit mentionner une date (ou des dates) au moins 18 mois avant la date d'expiration, avant laquelle (lesquelles) les demandes doivent être reçues, si le demandeur souhaite continuer à utiliser la substance ou à la mettre sur le marché pour certaines utilisations après la date d'expiration** (article 58.1 du règlement REACH).

La demande peut être effectuée par le(s) fabricant(s), l'(les) importateur(s) et/ou l'(les) UA de la substance et peut être effectuée par une ou plusieurs personne(s), pour une ou plusieurs utilisation(s) (article 62 du règlement REACH). Une redevance devra être acquittée pour chaque demande (article 62.7 du règlement REACH).

Cette demande d'autorisation devra inclure toute la documentation pertinente, y compris, entre autres, une analyse des alternatives et de leur disponibilité, des plans de substitution, y compris un échéancier pour l'action proposée par le demandeur. Les plans de recherche et de développement peuvent également faire partie de la demande, selon les cas (article 62.4 du règlement REACH).

La demande peut inclure une analyse socio-économique et une justification quant à la non prise en compte des risques sur la santé humaine et l'environnement dans des cas spécifique (article 62.5 du règlement REACH).

La demande ne devra pas inclure les risques sur la santé humaine résultant de l'utilisation de substances dans des dispositifs médicaux ([directive 90/385/CEE](#)), ([directive 93/42/CEE](#)) et ([directive 98/79/CE](#)) (article 62.6 du règlement REACH).

### **Octroi d'une autorisation**

La Commission européenne est responsable de la prise de décision concernant les demandes d'autorisation. Une autorisation sera délivrée si le demandeur peut démontrer que le risque découlant de l'utilisation de la substance est maîtrisé de façon adéquate (voir également l'annexe I section 6.4 du règlement REACH). Le « contrôle adéquat » ne s'applique pas aux substances pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer les seuils, et aux substances présentant des propriétés « PBT » ou « vPvB ». S'il est impossible de démontrer que le risque est maîtrisé de façon adéquate, une autorisation peut toujours être délivrée, s'il est prouvé que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques liés à l'utilisation de la substance et qu'il n'existe pas de substitut ou de technologie alternative approprié(e)s (article 60 du règlement REACH).

L'autorisation doit être soumise à une révision limitée dans le temps (sans porter préjudice à toute décision sur une période de révision future) qui devra être déterminée au cas par cas. L'annexe XIV du règlement REACH inclut les périodes de révision pour certaines utilisations, le cas échéant (article 58.1 du règlement REACH). Les tiers peuvent communiquer des informations relatives à des substituts ou à des technologies alternatives pendant la procédure de prise de décisions des autorisations (article 64.2 du règlement REACH). Le demandeur peut également exprimer ses arguments pendant la procédure de prise de décision de l'autorisation (article 64.5 du règlement REACH).

Si vous êtes un utilisateur en aval vendant des préparations, veuillez consulter également l'article 65 du règlement REACH.

### **Révision d'une autorisation**

*L'autorisation est considérée comme valable jusqu'à ce que la Commission européenne décide de la réviser, dans la mesure où le détenteur de l'autorisation soumet un rapport de révision au moins 18 mois avant l'expiration de la période de révision limitée dans le temps (voir également l'article 61 du règlement REACH).*

#### **Pour plus d'informations, veuillez consulter :**

Article 64,  
Titre VII du règlement REACH,  
Projets RIP 3.5, RIP 3.7, RIP 3.9. »

#### **NOTE COMPLEMENTAIRE DESTINEE À L'INDUSTRIE AUTOMOBILE :**

- Les UA doivent se préparer à une éventuelle restriction et à une substitution de substances et doivent donc définir les stratégies en découlant.
- Suite aux résultats de l'inventaire des substances, il est recommandé d'identifier les substances critiques potentielles.
- Si nécessaire, les données plaidant en faveur de l'autorisation de l'utilisation doivent être collectées.

## **4.11 – Recommandation 11 : liste des projets RIP (« REACH Implementation Projects »)**

« Les projets RIP (« REACH Implementation Projects ») sont des guides techniques et des outils informatiques développés pour l'Agence, l'industrie et les organismes publics par la Commission européenne en collaboration avec les parties intéressées. Les projets RIP traitent sept domaines principaux et un grand nombre de sous-projets cités ci-dessous. »

### **NOTE :**

- Les guides RIP peuvent être modifiés et ne sont pas juridiquement contraignants.
- Les projets RIP particulièrement importants pour l'industrie automobile sont les projets 1 à 3. Les guides des projets RIP 4 à 8 n'ont pas d'impact direct.

**RIP 1 : Description du processus REACH** (projet en cours)

**RIP 2 : REACH-IT** (projet en cours)

**RIP 3 : Guide technique et outils pour l'industrie**

**RIP 3.1 : Enregistrement (projet finalisé)**

**RIP 3.2 : Préparation du rapport sur la sécurité chimique (RSC)**

RIP 3.2-1A : Guide technique (TGD) sur la préparation du RSC (étude de champ) (projet préliminaire finalisé)

RIP 3.2-1B : TGD sur la préparation du RSC (version préliminaire de l'évaluation sur la sécurité chimique (CSA)) (projet préliminaire finalisé)

RIP 3.2-2 : TGD sur la préparation du CSR (projet en cours)

**RIP 3.3 : Obligations d'informations sur les propriétés intrinsèques d'une substance**

RIP 3.3-1 : TGD sur les informations requises (étude de champ) (projet préliminaire finalisé)

RIP 3.3-2 : TGD sur les obligations d'informations (projet finalisé)

**RIP 3.4 : Partage des données (pré-enregistrement)**

TGD sur le partage des données (projet en cours)

**RIP 3.5 : Obligations des utilisateurs en aval**

RIP 3.5-1 : TGD sur les obligations de l'utilisateur en aval (étude préliminaire finalisée)

RIP 3.5-2 : TGD sur les obligations de l'utilisateur en aval (projet en cours)

**RIP 3.6 : Guide sur la classification et l'étiquetage conformes au SGH (Système général harmonisé)** (projet en cours)

**RIP 3.7 : Guide sur la préparation d'une demande d'autorisation** (projet en cours)

**RIP 3.8 : Guide sur les obligations d'enregistrement à respecter pour les substances contenues dans des articles** (Projet finalisé). Actuellement en cours de révision, il sera mis à jour.

**RIP 3.9 : Réalisation d'une analyse socio-économique**

RIP 3.9-1 : Étude préliminaire concernant l'analyse socio-économique (finalisée)

RIP 3.9-2 : Guide sur la réalisation d'une analyse socio-économique (projet en cours)

**RIP 3.10 : TDG sur l'identification et la dénomination des substances** (projet finalisé)

**RIP 4 : Guide technique et outils destinés aux autorités**

**RIP 4.1 : Évaluation des dossiers** (projet finalisé)

**RIP 4.2 : Évaluation des substances** (projet finalisé)

**RIP 4.3 : Inclusion de substances dans l'annexe XIV** (projet en cours)

**RIP 4.4 : TGD sur la préparation des dossiers de l'annexe XV** (projet finalisé)

**RIP 4.5 : Définition des priorités pour l'évaluation** (projet en cours)

**RIP 5 et 6 : Mise en place de l'Agence** (projet en cours)

**RIP 7 : Préparation des nouvelles tâches de la Commission**

**Guide de déploiement du règlement REACH dans l'industrie automobile (AIG)**

## **RIP 8 : Procédure de fonctionnement standard de l'Agence**

### **Ensemble de guides**

Une vision d'ensemble des projets RIP peut être consultée sur le site Internet suivant : <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>.

Afin de faciliter l'accès aux guides des projets RIP 1, 2, 3 et 4, une application Internet a été développée. Le « REACH-Navigator » aide les industriels à déterminer leurs obligations dans le cadre du règlement REACH et à trouver les guides adéquats afin de les respecter. Le navigateur ainsi que des informations complémentaires se trouvent sur le site Internet de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) sur le site suivant : [http://reach.jrc.it/navigator\\_en.htm](http://reach.jrc.it/navigator_en.htm).

## 4.12 - Recommandation 12 : services d'assistance et outils d'information

Cette sélection de sites Internet des services d'assistance et sources d'information est destinée à identifier des aides complémentaires au cas où ce guide ne fournirait pas la réponse attendue. L'apparition d'une source dans cette liste ne signifie toutefois pas que le groupe de travail dédié au règlement REACH ou l'industrie automobile en approuve l'ensemble des informations et son interprétation du règlement REACH peut être différente de celle de l'industrie automobile.

Le site de l'« Agence européenne des produits chimiques » (ECHA) se trouve sur le site : [http://ec.europa.eu/echa/reach\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach_en.html).

### Contenu :

- **À propos du règlement REACH :** Cette section propose une vision d'ensemble de la réglementation. Elle permet de se familiariser avec les processus du règlement REACH, les produits chimiques concernés, les méthodes et outils utilisés et les parties concernées (« Acteurs » dans le cadre du règlement REACH), [http://reach.jrc.it/about\\_reach\\_en.htm](http://reach.jrc.it/about_reach_en.htm).
- **Navigator :** Le navigateur est un outil interactif qui permet de répondre aux questions que les entreprises pourraient se poser concernant leurs substances et leurs obligations dans le cadre du règlement REACH, <http://reach.jrc.it/>.
- **Guide :** Les guides du règlement REACH fournissent des informations complémentaires par rapport au texte légal. Ils couvrent tous les aspects techniques du règlement REACH. Ces documents ont été élaborés avec l'assistance et l'aval des autorités des États membres, de la Commission européenne et de l'industrie. Par conséquent, les entreprises doivent utiliser ces guides comme principale source d'information, lorsqu'elles ont besoin de renseignements concernant leurs obligations en vertu du règlement REACH, [http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm).
- **Outils logiciels pour le règlement REACH :** Deux logiciels seront disponibles pour apporter une assistance à la gestion des données chimiques et à la soumission de l'enregistrement dans le cadre du règlement REACH : REACH-IT et IUCLID5, [http://ec.europa.eu/echa/reach/software\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach/software_en.html).
- **Foire aux questions (FAQ) :** En cas de questions, la façon la plus rapide d'obtenir une réponse est de consulter la base de données de la Foire aux questions, [http://ec.europa.eu/echa/reach/faq\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach/faq_en.html).
- **Services d'assistance :** Les services d'assistance de l'Agence aident les entreprises qui ont des questions concernant l'enregistrement de leurs substances chimiques. Chaque État membre propose les services d'assistance REACH à toutes les parties concernées de leur pays. Ces services d'assistance fonctionnent en réseau afin d'harmoniser leurs réponses et d'assurer un support homogène de toutes les entreprises à travers l'Europe. Les services d'assistance IUCLID assiste les utilisateurs enregistrés du logiciel, [http://ec.europa.eu/echa/reach/helpdesk\\_en.html](http://ec.europa.eu/echa/reach/helpdesk_en.html).

**REACH.startpagina.nl :** Ce « site Internet des sites Internet » donne une excellente vision d'ensemble des différents sites Internet et services d'assistance de plusieurs pays et organisations. Il propose des liens vers des textes légaux, des informations relatives au règlement REACH et les sites Internet contenant des informations relatives aux produits chimiques, <http://reach.startpagina.nl/>.

Cette sélection sera mise à jour selon les besoins au fur et à mesure que de nouvelles références et de nouveaux guides seront disponibles.

## **4.13 - Recommandation 13 : services d'assistance et guides gérés par l'industrie**

Cette sélection d'adresses Internet de services d'assistance et de sources d'informations est destinée à identifier des aides complémentaires au cas où ce guide ne fournirait pas de réponse à la question posée. L'apparition d'une source dans cette liste ne signifie toutefois pas que le groupe de travail dédié au règlement REACH ou l'industrie automobile en approuve l'ensemble des informations et son interprétation du règlement REACH peut être différente de celle de l'industrie automobile.

### **Industrie allemande (BDI) :**

Ce site contient une page relative à tous les aspects du règlement REACH et à ses différents chapitres, <http://reach.bdi.info/>. (Langue : allemand)

### **Conseil européen des industries chimiques (CEFIC) :**

« REACHCentrum » est le nouvel organisme de services professionnels mis en place par le CEFIC, <http://www.reachcentrum.eu/>.

### **Industrie danoise (DI) :**

La confédération des industries danoises (DI) a mis en place un service d'assistance afin d'aider les entreprises danoises à respecter leurs obligations dans le cadre du règlement REACH et afin de les aider à respecter la nouvelle législation sur les produits chimiques, [www.reach-klarbesked.dk](http://www.reach-klarbesked.dk). (Langue : en danois avec les sujets clé abordés en anglais).

### **Industrie chimique du Royaume-Uni :**

« REACHReady » est une filiale en propriété exclusive de l'Association de l'industrie chimique (CIA) au Royaume-Uni, <http://www.reachready.co.uk/>.

### **Association de l'industrie grecque :**

<http://www.haci.gr/gr/reach2.htm> (Langue : grec)

### **Industrie chimique autrichienne (FCIO) :**

<http://reach.fcio.at/default.aspx?site=8&main=0&sub=0&content=0> (Langue : allemand)

**Aero SME** est une activité commune de l'ASD, l'Association des industries spatiales et de défense européenne et de la Commission européenne,

<http://www.aerosme.com/news/article.asp?article=232>.

**ORGALIME** est l'Association européenne de l'ingénierie industrielle,

<http://www.orgalime.org>.

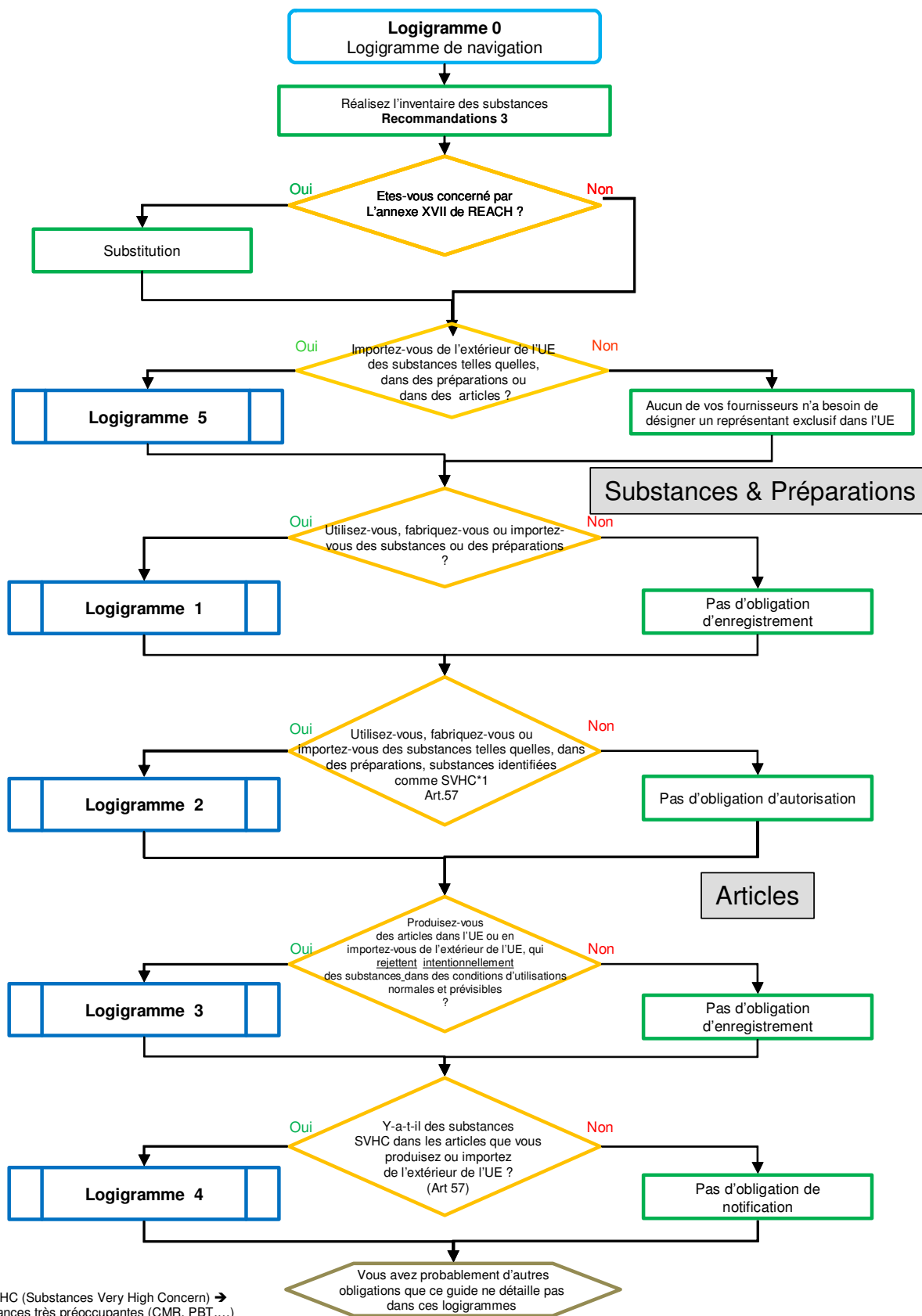
Cette sélection sera mise à jour si nécessaire.

## **Chapitre 5 - Conformité au règlement REACH : un processus étape par étape**

Les logigrammes suivants ont été élaborés afin d'aider les entreprises à déterminer leurs obligations dans le cadre du règlement REACH. Les logigrammes 1 à 4 sont complémentaires. Pour plus d'informations sur le processus étape par étape, voir le chapitre 5 de ce guide. Le cas échéant, des références aux recommandations existantes ont été intégrées aux logigrammes et au programme de mise en conformité en 8 étapes du présent guide de déploiement AIG (chapitre 6).

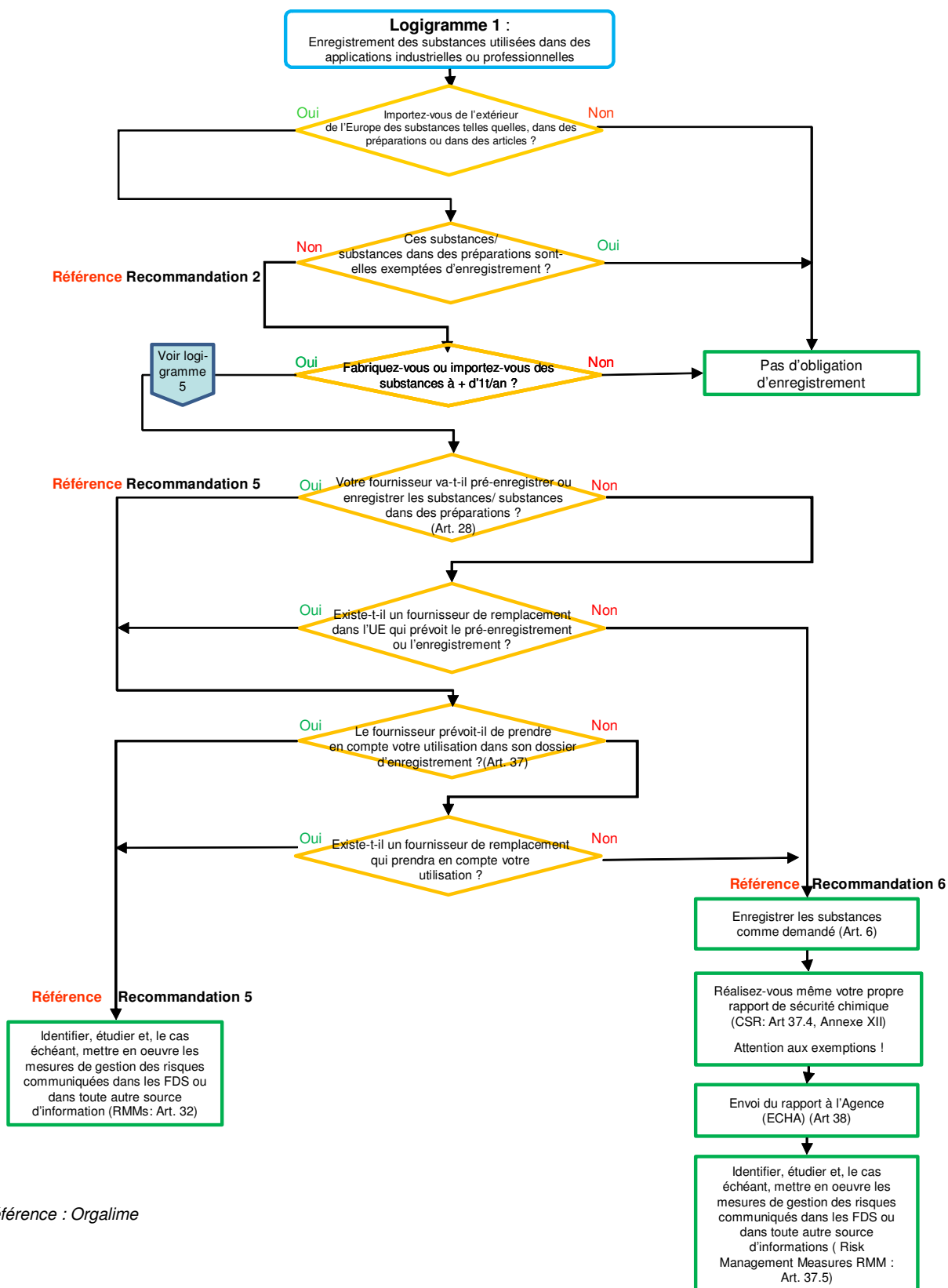
## 5.0 - Logigramme REACH 0

### Logigramme de navigation



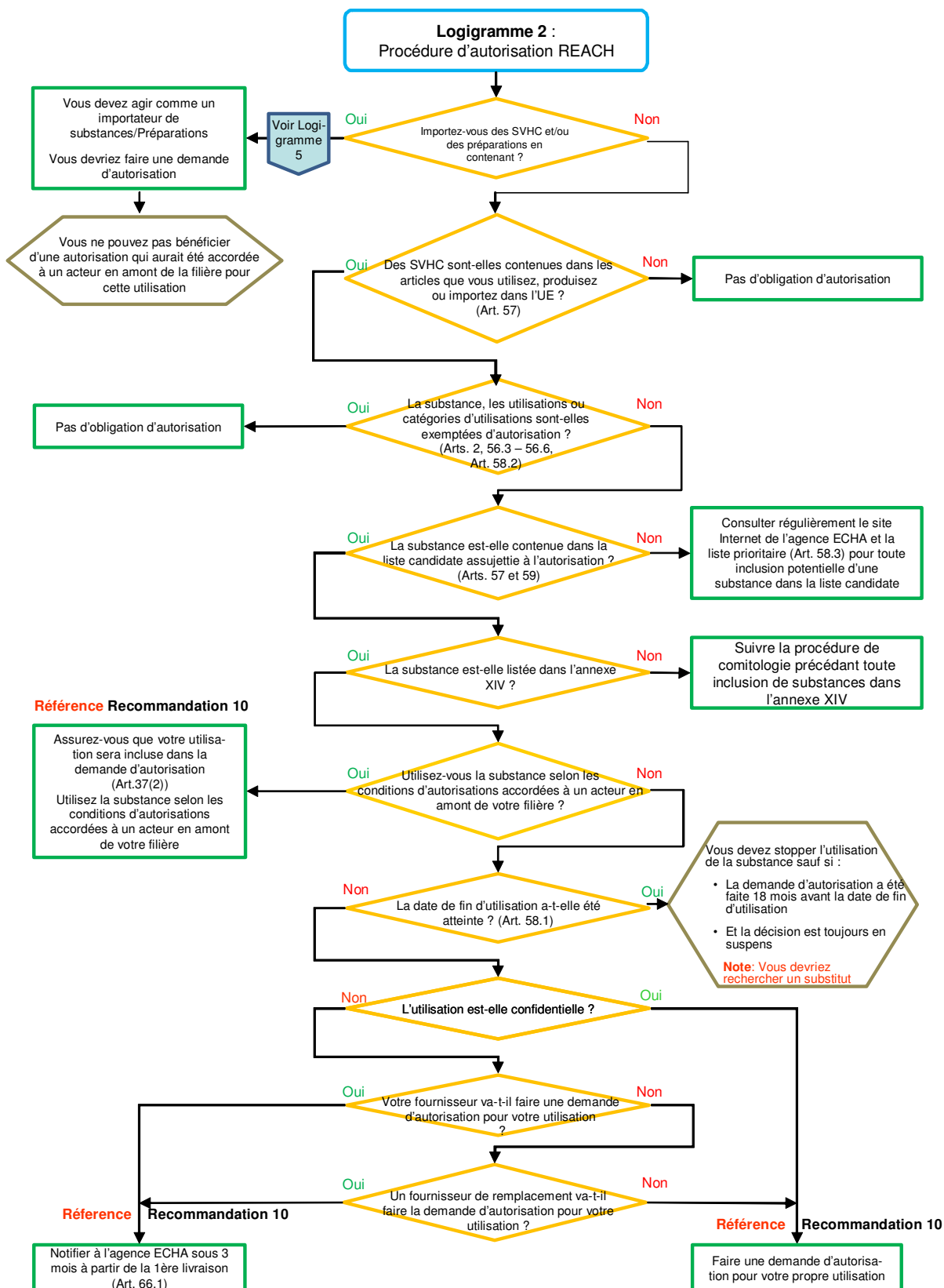
## 5.1 - Logigramme REACH 1

### Enregistrement des substances/des substances contenues dans des préparations utilisées dans des processus industriels (y compris l'ingénierie)



## 5.2 - Logigramme REACH 2

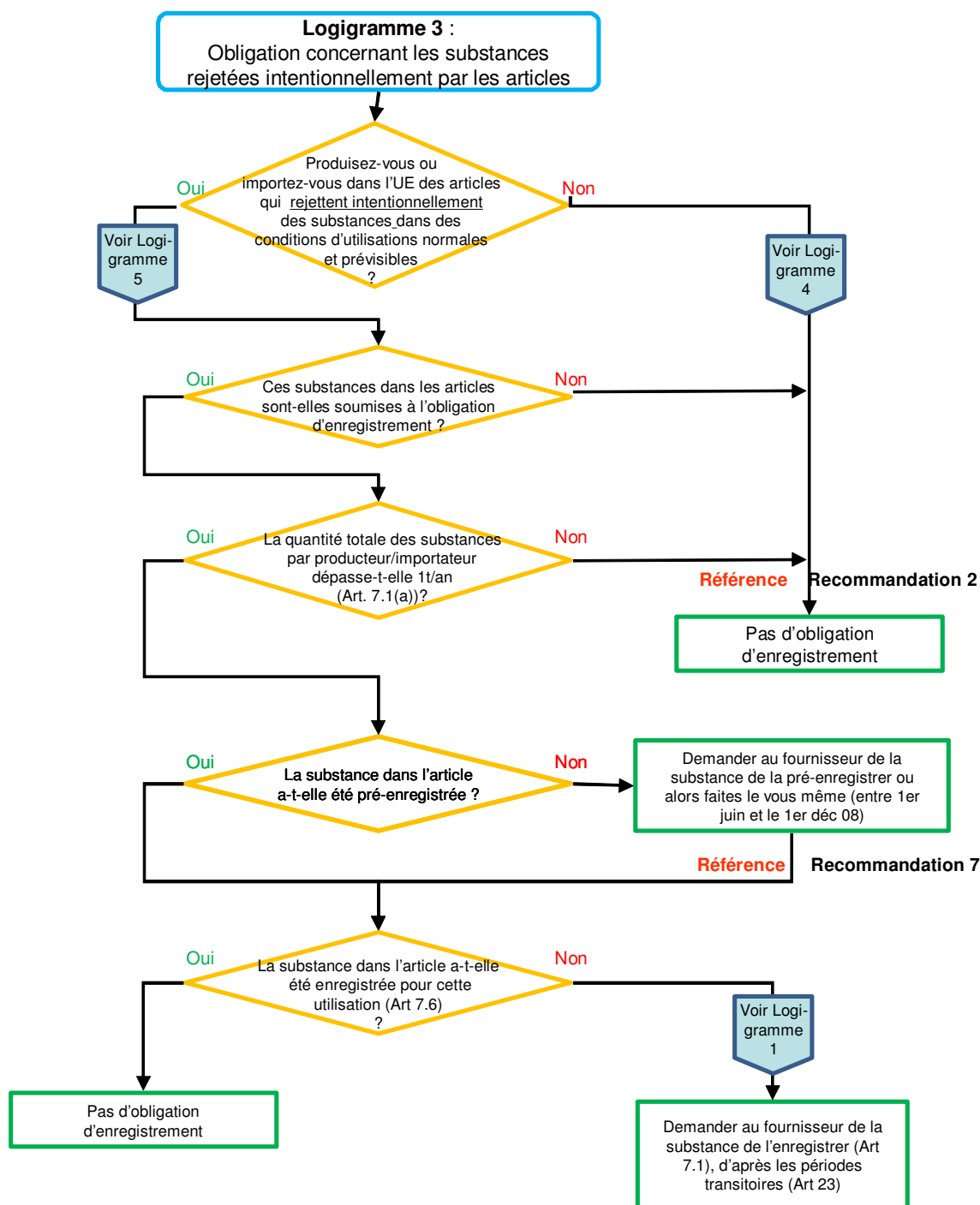
### Procédures d'autorisation du règlement REACH



Référence : Orgalime

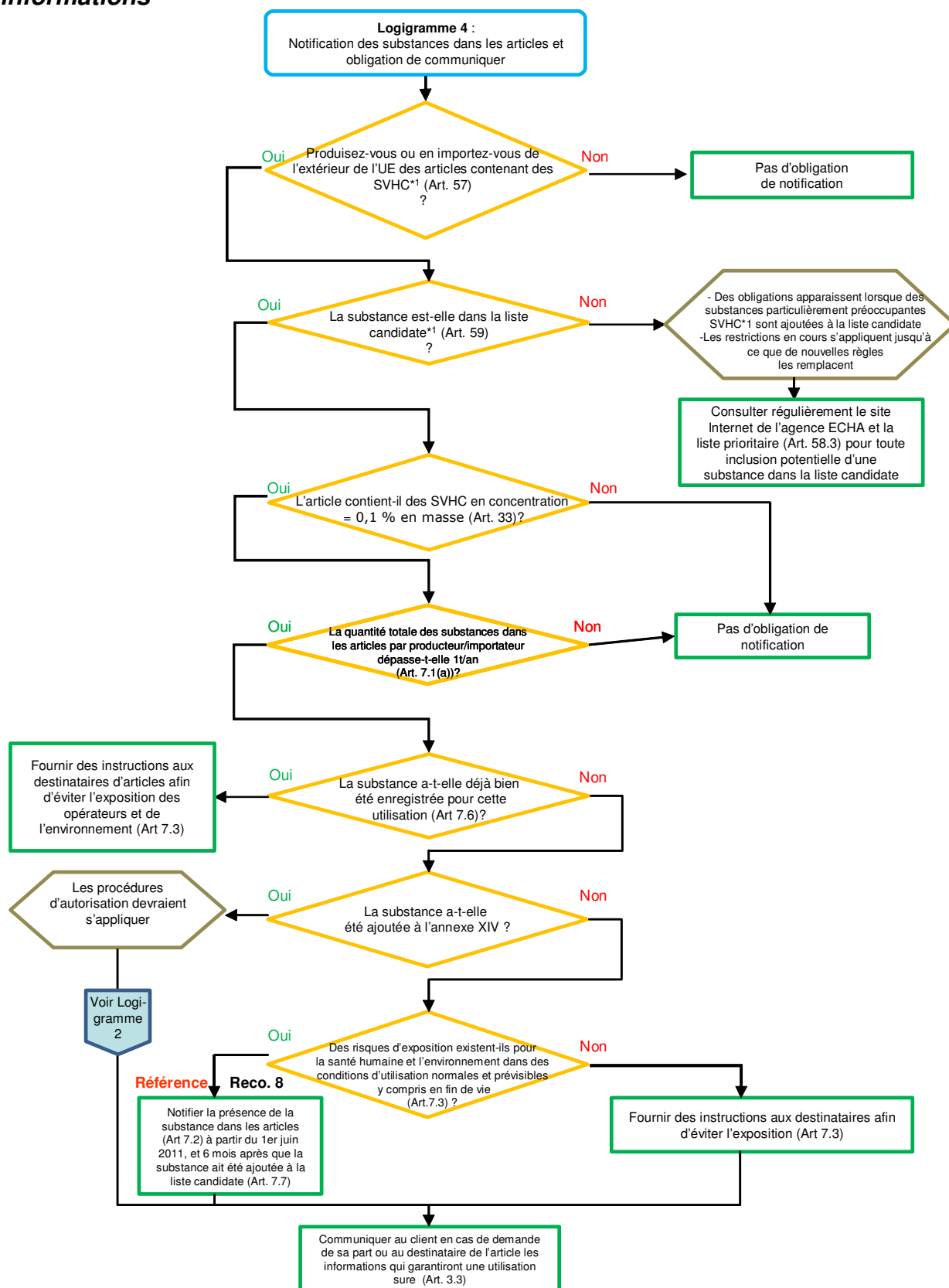
## 5.3 - Logigramme REACH 3

### Enregistrement des substances destinées à être rejetées par des articles



## 5.4 - Logigramme REACH 4

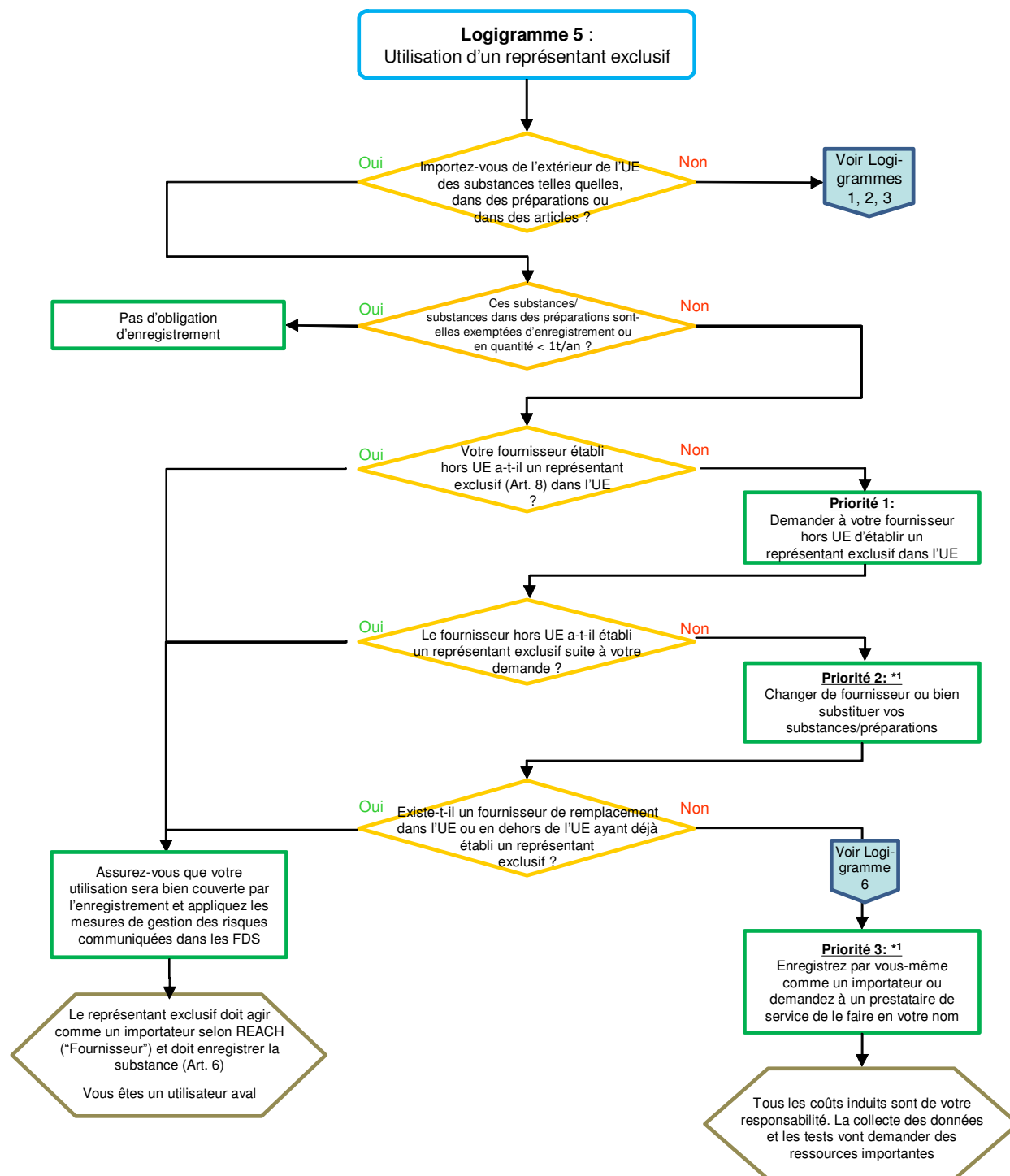
### Notification des substances et articles et obligation de communication des informations



\*1 Sachez qu'aucune publication de liste SVHC officielle n'est prévue avant juin 2009. D'ici là, veuillez prendre en compte les listes de restrictions/interdictions de substances déterminées par l'industrie ainsi que la liste candidate en cours de rédaction pour déterminer si vos substances doivent être considérées comme extrêmement préoccupantes SVHC (Art. 59)

## 5.5 - Logigramme REACH 5

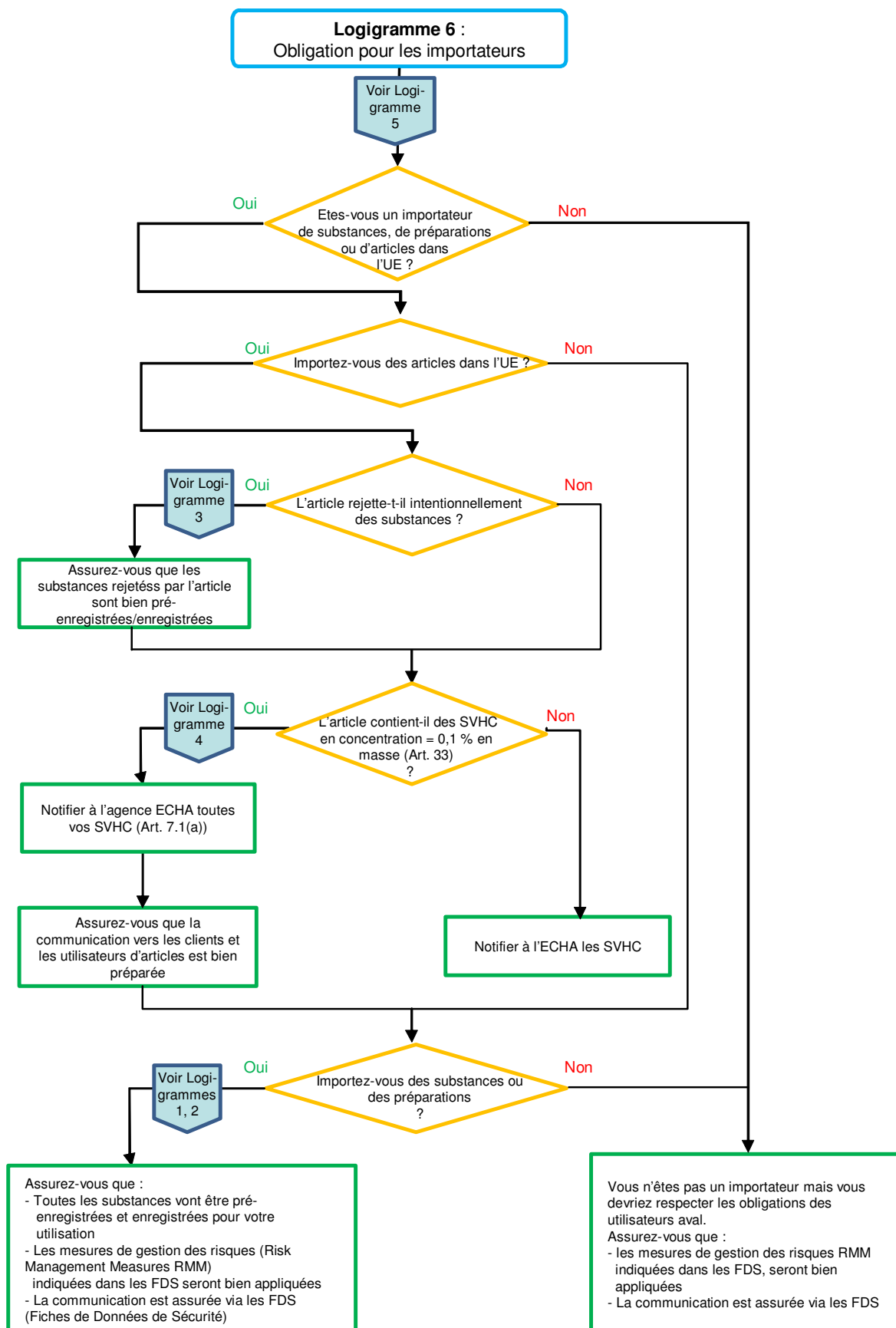
### Recours au représentant exclusif



\*1: L'ordre des priorités, particulièrement 2 et 3, n'est pas figé mais dépend de la stratégie de chaque entreprise.

## 5.6 - Logigramme REACH 6

### Obligations des importateurs

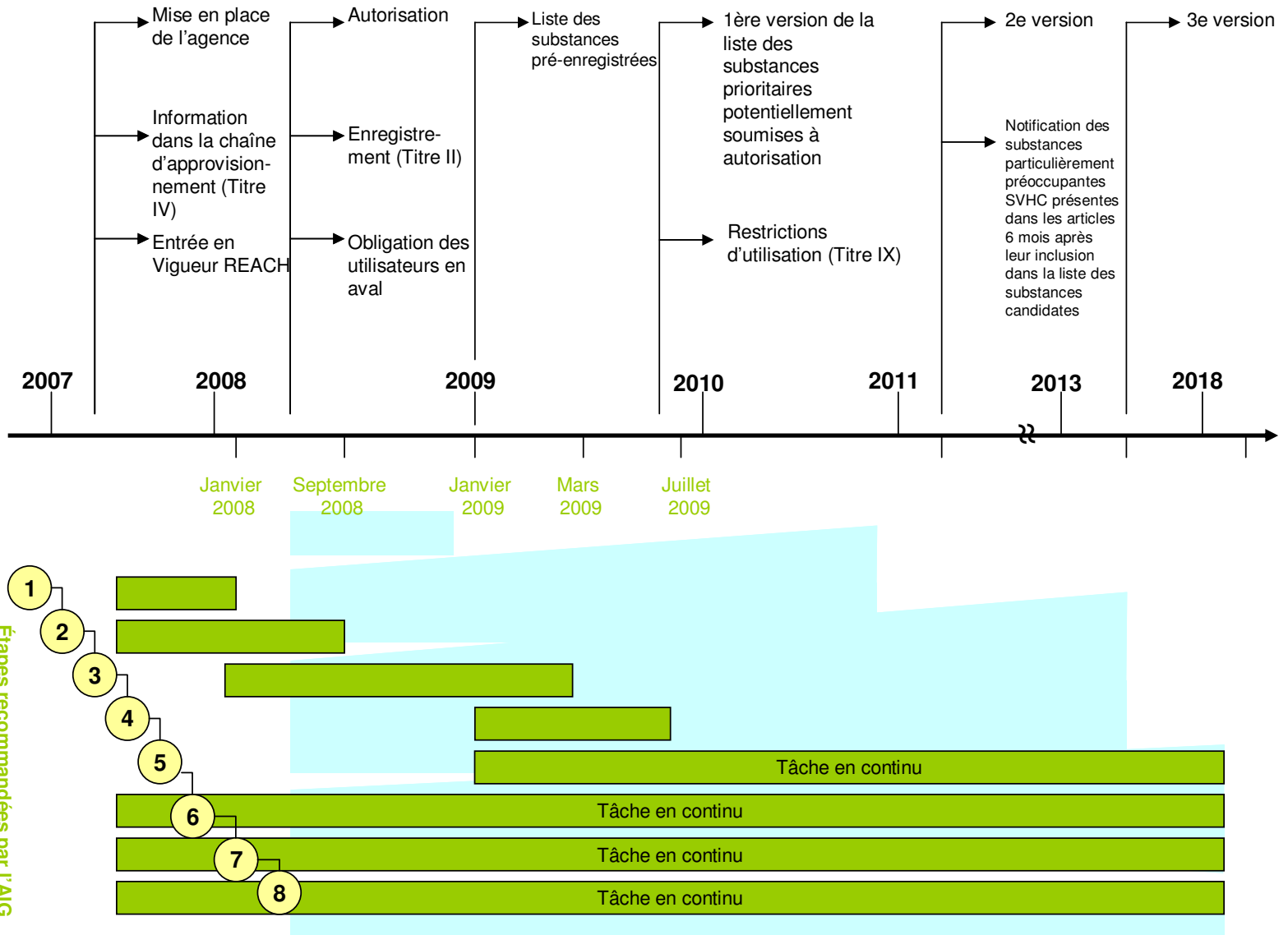


## **Chapitre 6 - Programme de mise en conformité en 8 étapes de cette directive de l'industrie automobile (AIG)**

En tenant compte des résultats des chapitres 1 à 5 de cette directive AIG, les étapes et les tâches suivantes sont recommandées afin que l'industrie automobile respecte ses obligations dans le cadre du règlement REACH. Étant donné que ces obligations sont les mêmes pour les fournisseurs tiers et les constructeurs automobiles, chaque entreprise de la chaîne d'approvisionnement peut procéder de la façon recommandée ci-dessous. Il est à noter que les recommandations de la directive de l'industrie automobile (AIG) sont assez générales pour permettre des interprétations spécifiques à chaque entreprise. Le fichier Excel s'y rapportant est disponible sur le site : [www.acea.be/REACH](http://www.acea.be/REACH).

La chronologie ci-dessous est basée sur celui présenté au chapitre 3. En outre, elle met en évidence le planning recommandé pour les 8 étapes, expliquées dans la matrice ci-dessus. La première « Liste de substances candidates » pourrait être publiée d'ici la fin du mois d'août 2008.

ETAPE	ACTIVITES	RESPONSABLE	DELEGUE	MOYEN RECOMMANDE	Chapitre spécifique de l'AIG	PLANNING	
<b>Sensibilisation à l'existence de REACH</b>							
<b>1</b>	1.0	Demande / obtention d'un contact - données REACH en interne et pour vos fournisseurs					
	1.1	Développer une équipe de management en interne		Lettre de sensibilisation	Annexe B	d'aujourd'hui - 01 / 08	
	1.2	Identifier le contact interne responsable de la communication externe				d'aujourd'hui - 01 / 08	
	1.3	Identifier toutes vos entités légales impactées par REACH				d'aujourd'hui - 01 / 08	
	1.4	Envoyer la 1ère lettre aux fournisseurs et gestion des réponses				d'aujourd'hui - 01 / 08	
	1.5	Identifier les représentants REACH des différents fournisseurs				d'aujourd'hui - 02 / 08	
1.6	Identifier les fournisseurs présentant un risque faible / moyen / fort et définir une stratégie adaptée		d'aujourd'hui - 02 / 08				
<b>Inventaire des substances</b>							
<b>2</b>	2.0	Identifier toutes les substances, préparations et articles concernés par REACH					
	2.1	Identifier vos différents rôles dans REACH		Inventaire	Recommandation n°3	d'aujourd'hui - 04 / 08	
	2.2	Données qu'il est recommandées de posséder en fonction des différents rôles :				d'aujourd'hui - 10 / 08	
		> Quelles substances / préparations sont achetées dans l'UE par votre société et quel usage en est fait ?				d'aujourd'hui - 10 / 08	
		> Pour quelles substances / préparations achetées possédez-vous les FDS ?				d'aujourd'hui - 10 / 08	
		> Quelles substances / préparations sont achetées hors de l'UE par votre société et quel usage en est fait ?		Recommandation n°4	d'aujourd'hui - 10 / 08		
	2.3	Vérifier que liste des articles couvre bien tout votre rayon d'action		Liste des articles	Recommandations n°7 et 8	d'aujourd'hui - 06 / 08	
	2.4	Définir / trier les substances contenues dans les articles (à enregistrer selon art.7) ou dans une préparation contenue dans un conteneur (à enregistrer selon art.6)				d'aujourd'hui - 10 / 08	
2.5	Quelles sont les substances intentionnellement rejetées par les articles que vous produisez ?		d'aujourd'hui - 10 / 08				
2.6	Quelles sont les substances intentionnellement rejetées par les articles que vous importez ?		d'aujourd'hui - 10 / 08				
			d'aujourd'hui - 10 / 08				
<b>Déclaration d'intention</b>							
<b>3</b>	3.0	Identifier toutes les substances qui NE SERONT PAS pré-enregistrées par vos fournisseurs					
	3.1	Envoyer la lettre de déclaration d'intention à tous les fournisseurs		Lettre de déclaration d'intention et résultat des inventaires	Recommandation 5 et annexe C	01/08 - 06/08	
	3.2	Suivre et analyser les réponses des fournisseurs concernant le pré-enregistrement et réévaluer les risques déterminés lors de l'étape 1.6				01/08 - 07/08	
	3.3	S'assurer que les substances "phase in" ont bien été pré-enregistrées en vérifiant par rapport à la liste des substances pré-enregistrées, publiée le 01/01/09				01/09 - 04/09	
	3.4	Dans la négative, les utilisateurs en aval devront rechercher un fournisseur ayant effectué ce pré-enregistrement (l'Agence sera en mesure de fournir une liste de fournisseurs de remplacement avant pré-enregistrement, cf. art. 28.5)				01/09 - 04/09	
	3.5	S'assurer que les fournisseurs situés en dehors de l'UE ont bien prévu de faire intervenir en leur nom un représentant exclusif dans l'UE				01/08 - -	
<b>4</b>	4.0	Informez votre fournisseur de votre utilisation de ses substances / préparations					
	4.1	Débuter la communication avec chacun de vos fournisseurs concernant les usages et suivre leurs réponses		Systèmes de communication internes et outils dédiés déjà mis en place	Recommandation 5	01/09 - 07/09	
<b>5</b>	5.0	Identifier toutes les substances / préparations qui NE SONT PAS prévues d'être enregistrées pour votre utilisation					
	5.1	(Envoyer votre lettre de demande d'intention à tous vos fournisseurs, voir 3.1)		Lettre de déclaration d'intention et résultat des inventaires	Recommandations 4et 6 et annexe C	01/08 - 06/08	
	5.2	Suivre et analyser les réponses des fournisseurs concernant leur intention d'enregistrer pour vos utilisations				01/08 - -	
	5.3	Si un fournisseur confirme son intention de ne pas enregistrer, définir votre stratégie de repli et l'annoncer à vos clients				01/08 - -	
<b>Substances particulièrement préoccupantes SVHC</b>							
<b>6</b>	6.0	<b>Les identifier</b>					
	6.1	Etablir une liste d'articles et de matériaux susceptibles de contenir des substances qui pourraient se retrouver dans la liste des substances candidates ou dans l'annexe XIV ( liste de substances candidates)		GADSL, systèmes de reporting substances (IMDS, MACSI, etc.)	Recommandations n° 6, 9, 10	d'aujourd'hui - 12/ 08	
	6.2	Evaluer le risque potentiel de rupture de la chaîne d'approvisionnement et réfléchir aux solutions de repli				d'aujourd'hui - -	
	6.3	Vérifier la concordance entre la liste des substances potentiellement candidates que vous avez établie et la liste officiellement publiée				07 / 08 - -	
	6.4	Identifier vos substances particulièrement préoccupantes susceptibles d'être présentes dans vos articles ( liste des substances candidates)				07 / 08 - -	
	6.5	En tant que fabricant / importateur de substances vous devez identifier toutes les substances contenues dans vos articles qui font partie de la liste des substances candidates et à ce titre devront faire l'objet d'une notification auprès de l'Agence (cf art. 7.2)				07 / 08 - -	
	6.6	Pour les substances particulièrement préoccupantes dans les articles, s'assurer que les informations permettant la prévention des risques sont disponibles (cf. art. 33.1) et se préparer à les fournir aux utilisateurs en aval				07 / 08 - -	
	6.7	Pour les substances particulièrement préoccupantes dans les articles, s'assurer que les informations permettant la prévention des risques sont disponibles (cf. art. 33.2) et se préparer à les fournir aux consommateurs dans le délai réglementaire de 45 jours maximum après leurs demandes				07 / 08 - -	
	6.8	Effectuer la notification auprès de l'Agence pour les substances contenues dans les articles conformément à l'art. 7(2)				06/ 11 - 01/ 12	
	6.9	Identifier les substances de la liste candidate qui sont importées, telles qu'elles ou contenues dans des préparations				07 / 08 - -	
	6.10	Identifier les substances de la liste candidate, telles qu'elles ou dans des préparations, utilisées dans vos processus de production au sein de l'UE				07 / 08 - -	
6.11	Assurez-vous que les substances identifiées sont bien autorisées pour l'utilisation que vous en faites (dans le cas où elles seraient incluses dans l'annexe XIV, il faudrait alors que vous procédiez à une demande d'autorisation)		07 / 09 - -				
<b>Mesures de gestion des risques</b>							
<b>7</b>	7.0	Identifier les mesures de gestion des risques (RMM) dans la FDS					
	7.1	En tant qu'utilisateur en aval, mettez en application les RMM indiquées dans la FDS		Processus internes déjà mis en place	Recommandation n°5	aujourd'hui - -	
	7.2	En tant que fabricant / importateur de substances vous devez définir un plan de mesures de gestion des risques				aujourd'hui - -	
	7.3	Conformément à l'art. 31 et à l'annexe II de REACH, pour les substances et les préparations, une FDS doit être créée, incorporant éventuellement des données du rapport de sécurité chimique (CSR)				09/ 08 - -	
<b>8</b>	8.0	Vérifier la conformité avec les scénarios d'exposition					
	8.1	Vérifier que vos conditions d'utilisation et celles de vos clients concordent avec les prescriptions de votre fournisseur. Dans le cas contraire, demandez lui d'ajouter vos utilisations.		Processus internes déjà mis en place	Recommandation n°5	aujourd'hui - -	



## Annexe A : Associations soutenant le groupe de travail dédié au règlement REACH (TF-REACH)

Tous les commentaires et suggestions à l'attention des auteurs sont les bienvenus. Veuillez les communiquer au groupe de travail en passant par l'intermédiaire de son secrétaire : [rm@ACEA.be](mailto:rm@ACEA.be). Néanmoins, afin de partager la charge de travail, les utilisateurs de ce document sont priés de contacter l'association dont ils sont membres :

- ACEA (Association des Constructeurs Européens d'Automobiles) : Roman MEININGHAUS, [rm@acea.be](mailto:rm@acea.be). L'ACEA représente les intérêts de treize constructeurs européens de voitures, camions et bus : BMW, Renault, Porsche, Fiat, GM, Volvo, DAF, Scania, MAN, PSA, Ford, Chrysler LLC, et Volkswagen.
- L'AIAG (Groupe d'action de l'industrie automobile) ; [REACH@AIAG.ORG](mailto:REACH@AIAG.ORG)  
L'AIAG est un organisme sans but lucratif basé aux États-Unis au sein duquel des détaillants, des constructeurs automobiles, des fournisseurs et des prestataires de service travaillent en collaboration afin réduire les coûts et la complexité de la chaîne d'approvisionnement via le développement de normes internationales et de pratiques commerciales harmonisées.
- CLEPA (Association européenne des fournisseurs automobiles) : Louis-Sylvain AYRAL, [techsec@clepa.be](mailto:techsec@clepa.be). La CLEPA représente environ 70 des principaux fournisseurs mondiaux de pièces, systèmes et modules automobiles. Les syndicats et associations sectoriels européens de 15 pays représentent plus de 3 000 entreprises, employant plus de trois millions de personnes, couvrant l'ensemble des produits et services de la chaîne d'approvisionnement automobile.
- FIEV (Fédération des Industries des Equipements pour Véhicules, [www.fiev.fr](http://www.fiev.fr)) : Jean-Christophe LAMODIERE [technique@fiev.fr](mailto:technique@fiev.fr), Développement Durable. La FIEV rassemble quelque 120 groupes d'entreprises qui représentent un chiffre d'affaires de 22 milliards €, dont 45% à l'exportation, et emploient environ 115 000 personnes en France.
- JAMA (Japan Automobile Manufacturers Association, Inc. - Association des Constructeurs automobile Japonais) : Serge VERDÉE, [tca@jama-e.be](mailto:tca@jama-e.be). La JAMA est une association industrielle à but non lucratif actuellement composée de quatorze constructeurs de voitures de tourisme, de camions, bus et motos au Japon : Daihatsu, Fuji Heavy Industries, Hino, Honda, Isuzu, Kawasaki, Mazda, Mitsubishi, Nissan, Suzuki, Toyota et Yamaha.
- KAMA (Association des constructeurs automobiles coréens) : Timo UNGER, [tunger@hyundai-europe.com](mailto:tunger@hyundai-europe.com). La KAMA est une organisation représentant les principaux constructeurs automobiles coréens. La KAMA a été mise en place pour encourager et développer l'industrie automobile coréenne et, par conséquent, contribuer à la croissance durable de l'économie nationale. Les 5 principaux constructeurs automobiles de Corée (Hyundai, Kia, GM Daewoo, Ssangyong et RenaultSamsung), totalisant 120 000 salariés, ont rejoint l'association. La KAMA organise également le salon automobile de Séoul, le seul au monde à être accrédité par l'Organisation Internationale des Constructeurs Automobiles (OICA).
- SMMT (Association des constructeurs et de distributeurs automobiles, Royaume-Uni) : Robert WALKER, [rwalker@smmt.co.uk](mailto:rwalker@smmt.co.uk). La SMMT est l'association nationale de l'industrie automobile du Royaume-Uni, représentant plus de 500 entreprises membres, parmi lesquelles des constructeurs automobiles, des fournisseurs de composants et matériaux, des fournisseurs de groupes motopropulseur et des concepteurs. La SMMT possède le salon automobile international britannique.
- VDA (Association allemande de l'industrie automobile) Stefan WÖHRL, [mailto:woehrl@vda.de](mailto:mailto:woehrl@vda.de). Les membres de la VDA sont des entreprises qui exploitent des usines en Allemagne pour la production industrielle de véhicules motorisés et de leurs moteurs, de remorques, de caisses et conteneurs spéciaux, de pièces automobiles et d'accessoires. Environ 580 entreprises de ces secteurs industriels représentant un total de 750 000 salariés ont rejoint l'association. La VDA organise, sous ses propres auspices, le salon automobile international (IAA).

Le groupe de travail dédié au règlement REACH souhaiterait exprimer ses sincères remerciements à Orgalime (Association européenne de l'ingénierie industrielle) pour sa coopération durant la préparation de ce guide de l'Industrie automobile et pour son aimable autorisation de reproduction des passages du guide « *Orgalime REACH Guide, A Practical Guide For Downstream Users, Article Producers and Article Importers* » (mai 2007).

## Annexe B : lettre d'informations

Ainsi qu'il est recommandé à l'étape 1 (chapitre 6), un message préliminaire doit être envoyé dès que possible pour faire connaître le règlement REACH au sein de la chaîne d'approvisionnement. Un modèle de lettre a été mis au point et est proposé ci-dessous. Il est recommandé d'utiliser cette formulation et aucune information supplémentaire n'est requise à ce stade précoce. Ce document peut être téléchargé sous forme de fichier Microsoft Word dans la section REACH du site de l'ACEA : [www.acea.be/REACH](http://www.acea.be/REACH).

[En-tête Société]

[Date]

**A l'attention des Directeurs généraux équipementiers,**

**Objet : Nouvelle réglementation européenne REACH sur les produits chimiques**

Le règlement européen 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction d'utilisation des produits chimiques (REACH) est entré en vigueur en juin 2007.

REACH touche tous les secteurs industriels, notamment l'industrie automobile. Etant donné que celle-ci est constituée des constructeurs automobiles et d'une multitude de fournisseurs dans la filière, plusieurs rôles co-existent (producteur, importateur, ...), ce qui implique de respecter de nombreuses obligations liées à REACH. Des actions leur sont imposées, certaines immédiatement et d'autres dans les 11 prochaines années, voire encore plus tardivement.

L'une des obligations de REACH est que les producteurs et importateurs doivent enregistrer pour chacune de leur entité juridique les substances en elles-mêmes ou dans les préparations qu'elle produit ou importe à plus de 1 tonne par an, à la condition que la substance ne soit pas exemptée d'enregistrement. Ces obligations concernent aussi les substances intentionnellement rejetées des articles, sous certaines conditions. Dans ce cas, le producteur/importateur est responsable de son enregistrement.

Savoir profiter du principe de pré-enregistrement est un point crucial. Il concerne les substances en elles-mêmes, dans des préparations ou intentionnellement rejetées d'articles et sera effectif du 1<sup>er</sup> juin au 1<sup>er</sup> décembre 2008. Utiliser ce système de pré-enregistrement permet de bénéficier d'une période de transition dans le processus d'enregistrement, ce qui est favorable à la continuité de la production et à l'utilisation des substances jusqu'à 2010, voire 2018 (cela dépend du tonnage annuel). **En l'absence de pré-enregistrement les substances doivent être immédiatement enregistrées ; sans enregistrement, les substances ne pourront pas être commercialisées.** Le processus de pré-enregistrement est simple, gratuit et ne demande que des informations simples.

Veuillez noter que :

- Les sociétés qui ne respectent pas REACH seront privées de marché. REACH peut donc être considéré comme une menace pour les entreprises faisant des affaires, directement ou indirectement, dans l'Union Européenne.
- La pérennité des affaires peut être impactée par REACH car la chaîne de fourniture peut être rompue.
- Les entreprises qui prendront conscience des implications de REACH sur leur activité économique et qui auront développé des plans stratégiques verront en REACH un avantage compétitif.

Afin de se préparer, des représentants des principaux constructeurs et équipementiers mondiaux ont rédigé le guide de déploiement de l'industrie automobile (Automotive Industry Guideline on REACH, AIG). Celui-ci présente de manière détaillée ce qu'est REACH et ses conséquences. Il peut être téléchargé gratuitement sur [www.acea.be/reach](http://www.acea.be/reach) ou sur [www.fiev.fr](http://www.fiev.fr) rubrique Technique.

Cette lettre de sensibilisation, qui comporte les premières requêtes et recommandations, constitue le point de départ de la communication, telle que décrite dans REACH, le long de la filière automobile. Nous vous prions de nous faire part de vos réponses au questionnaire ci-contre dès que possible.

Salutations

**Guide de déploiement du règlement REACH dans l'industrie automobile (AIG)**

## EN-TETE DE VOTRE ENTREPRISE

### **Recommandations et requêtes des utilisateurs aval (clients) vers leurs fournisseurs pour ce qui traite des pré-enregistrement et enregistrement.**

Cette fiche concerne tous les produits que vous nous fournissez : substances, préparations, articles selon les termes de REACH.

1. A ce stade, nous recommandons vivement et attendons de vous que toute substance qui nécessite un enregistrement et étant contenue dans les produits que vous nous fournissez soit pré-enregistrée par vous-même ou vos propres fournisseurs entre le 1<sup>er</sup> juin et le 1<sup>er</sup> décembre 2008.
2. A ce stade, nous recommandons aussi et attendons de vous que toute substance qui nécessite un enregistrement et étant contenue dans les produits que vous nous fournissez soit enregistrée.
3. Concernant les substances qui sont contenues dans les produits et qui doivent être enregistrées, veuillez particulièrement faire attention aux dates de fin d'enregistrement des substances donnant des qualités et propriétés spécifiques aux produits.
4. Nous attendons de vous que vous vous organisiez convenablement afin de mettre en œuvre le règlement REACH, notamment en désignant le cas échéant un représentant exclusif sur REACH dans l'Union Européenne.
5. Si vous ne comptez pré-enregistrer aucune substance que vous utilisez actuellement, veuillez prendre contact avec notre contact REACH (voir point 8).
6. Nous attendons de vous que vous désigniez un unique contact sur REACH pour l'ensemble des entités juridiques de votre société.
7. Présentation de ce contact REACH : veuillez nous fournir tous les renseignements utiles le concernant (nom, société, n° de tél, fax, adresse postale, e-mail, etc.).
8. Renseignements utiles sur notre propre contact REACH : nom, société, n° de tél, fax, adresse postale, e-mail, etc.
9. Prière d'envoyer les coordonnées de votre contact REACH et toutes vos questions à l'adresse suivante, si différente de celle mentionnée au point 8 :

...

*\* : Les informations contenues dans cette lettre ne constituent pas une obligation légale mais une recommandation. Ces informations constituant l'état de l'art en la matière au moment de la rédaction du présent document, aucune recherche de responsabilité ne peut être mise en œuvre à l'encontre du rédacteur en cas de troubles, dommages causés, ..., lors de l'utilisation du présent document.*

## Annexe C : lettre de demande de déclaration d'intention

[En-tête Société]

[Date]

### Contact REACH pour tous les fournisseurs

#### **Objet : Précisions à propos de vos intentions par rapport à REACH (Réglementation européenne sur les produits chimiques).**

Suite à notre lettre de sensibilisation du [date], dans laquelle nous vous avons informés de la nouvelle réglementation européenne N° 1907/2006 relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH), entrée en vigueur le 1er juin 2007, nous avons besoin aujourd'hui de connaître vos intentions.

Comme nous l'avons déjà expliqué dans notre lettre de sensibilisation, REACH concerne toutes les industries. Dans la mesure où l'industrie automobile est composée de constructeurs automobiles et de nombreux fournisseurs de la chaîne d'approvisionnement, elle a donc différents rôles et obligations dans le cadre de REACH. Certaines actions sont à la charge des constructeurs, d'autres incombent aux fournisseurs ; certaines doivent être menées immédiatement et d'autres au cours des 11 prochaines années, voire au-delà.

Il est vital que tous les acteurs de la filière comprennent leurs devoirs et mettent en œuvre les actions nécessaires dans les délais impartis pour éviter la rupture dans la chaîne d'approvisionnement. A cet égard, un outil utile de planification est le guide de déploiement de l'industrie automobile (Automotive Industry Guideline AIG) sur REACH dont la deuxième version a été publiée début 2008. Cette dernière version de l'AIG est disponible en téléchargement gratuit sur : [www.acea.be/reach](http://www.acea.be/reach) et sur [www.fiev.fr](http://www.fiev.fr) rubrique Technique. Nous attirons votre attention sur le fait que ce guide a fait l'objet de modifications depuis sa version 1, notamment sur plan d'action AIG de mise en conformité comprenant 8 étapes (cf. Chapitre 6).

Vous trouverez ci-joint un questionnaire basé sur les recommandations du plan d'action AIG de mise en conformité. Nous vous demandons de le compléter et de nous le retourner le plus rapidement possible, au plus tard le 30 juin 2008 à [détails du contact REACH]. Afin de répondre à ces questions, nous comptons sur vous pour les transmettre à vos propres fournisseurs et recevoir ainsi leurs réponses avant cette date. Le but de cette communication est de créer une réponse standard qui réduira autant que possible la duplication de vos efforts pour répondre à vos différents clients.

Nous souhaitons seulement obtenir la confirmation de vos intentions. Aussi, veuillez considérer ce questionnaire comme une opportunité d'améliorer notre collaboration. Une réponse tardive ou incomplète soulèverait des inquiétudes quant à l'engagement de nos responsabilités communes dans le cadre de REACH et de fait pourrait nous conduire à envisager de rechercher un autre fournisseur.

Veuillez noter que répondre aux questions ci-jointes ne signifie pas que vous êtes en conformité avec REACH. Cependant, en répondant vous contribuerez à notre capacité mutuelle de se conformer à REACH

Salutations

## REACH: Communication standard le long de la filière <sup>1</sup>

[Date]

### Déclaration d'intention pour la mise en œuvre de REACH

Vous pouvez avoir différentes réponses pour différents « produits » (qui peuvent être des substances, des préparations ou des articles selon la terminologie REACH) et vous pouvez envoyer une fiche séparée pour chaque catégorie de produits. Veuillez cocher les cases correspondantes pour les produits couverts par cette fiche :

Substances  Préparations  Articles

1. Nous (en tant que fournisseur) confirmons que nous comprenons les engagements que nous devons remplir dans le cadre de REACH.

Oui  Non

2. Dans le cas où notre société est située en dehors de l'EU/EEA, nous nous assurerons que vous, qui êtes notre client, n'avez pas besoin d'agir en tant qu'importateur dans le cadre de REACH, par exemple en nommant un représentant exclusif. Nous répondons aux questions 3 à 8 au nom de notre importateur/ représentant exclusif.

Oui  Non

3. Notre intention est que toutes les substances dans les produits que nous vous fournissons, nécessitant un enregistrement, soient pré-enregistrées par nous ou un acteur en amont de notre chaîne d'approvisionnement.

Oui  (Si oui, aller à la Q5) Non

4. Nous vous enverrons une liste de « produits » que nous vous fournissons pour lesquels nous n'avons pas l'intention de pré- enregistrer certaines substances.

Oui  Non

5. Nous vous confirmons, ou avons validé avec les acteurs de notre chaîne d'approvisionnement, que l'intention est bien d'enregistrer, pour vos utilisations, les substances qu'ils/nous ont/avons pré-enregistrées.

Oui  Non

6. Avant le 30 novembre 2008, nous vous enverrons une liste de tous nos « produits » qui contiennent des substances qui se trouveront probablement dans la « liste candidate » (voir l'étape 6.1 de l'outil AIG et l'article 57 de REACH).

Oui  Non  Non concerné

7. Nous vous enverrons une liste de tous les « produits » qui contiennent des substances mentionnées sur la « liste candidate » moins de 45 jours après sa publication, ou nous vous confirmerons qu'il n'y en a aucune (voir l'étape 6.3 de l'outil AIG et l'article 57 de REACH).

Oui  Non

8. Nous aurons des échanges avec vous et nos fournisseurs concernant les mesures de sécurité et de gestion des risques (RMM) pour les substances et les préparations que nous vous fournissons.

Oui  Non  Non concerné

Commentaires supplémentaires (utiliser une autre feuille si nécessaire)

.....

<sup>1</sup> : Les informations contenues dans cette lettre ne constituent pas une obligation légale mais une recommandation. Ces informations constituant l'état de l'art en la matière au moment de la rédaction du présent document, aucune recherche de responsabilité ne peut être mise en œuvre à l'encontre du rédacteur en cas de troubles, dommages causés, ..., lors de l'utilisation du présent document.

## Annexe D : foire aux questions (FAQ)

### Généralités relatives au règlement REACH

**Q1. Quels sont les objectifs généraux de la nouvelle réglementation sur les produits chimiques ?**

R. : Les deux principaux objectifs sont l'amélioration de la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les dangers des produits chimiques et l'accroissement de la compétitivité de l'industrie chimique de l'Union européenne. Les entreprises qui fabriquent ou importent une substance chimique à plus d'une tonne par an seront tenues d'enregistrer ladite dans une base de données centralisée.

**Q2. Comment le règlement REACH permet-il l'application de sanctions/pénalités/amendes/peines de prison ? S'agit-il de sanctions spécifiques à chaque pays ou s'appliquent-elles à l'échelle européenne ?**

R. : Les pénalités sont spécifiques à chaque pays et les États membres imposeront une pénalité en cas de non respect du règlement, celle-ci sera effective, proportionnelle et dissuasive.

**Q3. Comment l'ECHA contrôlera-t-elle la mise en œuvre du règlement REACH ?**

R. : L'ECHA exigera, de la part de chaque État membre, des rapports concernant la mise en œuvre du règlement REACH. Les autorités nationales exécuteront des contrôles de cette mise en œuvre.

**Q4. Dans le guide de déploiement de l'industrie automobile (AIG), il est stipulé que les « substances répertoriées dans la Liste Européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS) sont considérées comme enregistrées » en vertu de l'article 24. Il est donc clairement indiqué que la personne qui a notifié la substance d'après la directive 67/548/CEE n'est pas tenue de procéder à son enregistrement. Les autres personnes utilisant la substance ELINCS doivent-elles l'enregistrer ou est-elle considérée comme enregistrée pour eux également ?**

R. : Les substances ELINCS sont considérées comme enregistrées uniquement pour les entreprises qui ont soumis les informations requises en vertu de la directive 67/548/CEE. L'Agence affectera des numéros d'enregistrement d'ici le 1<sup>er</sup> décembre 2008.

Source : D'après l'article 24.2 : « lorsque la quantité d'une substance notifiée...dépasse le seuil de tonnage immédiatement supérieur...des informations supplémentaires correspondantes...devront être fournies. » Le concept du seuil de tonnage supérieur est significatif uniquement pour les personnes qui ont soumis des informations relatives à un seuil de tonnage donné conformément à la directive 67/548/CEE.

**Q5. Des obligations différentes seront-elles définies pour les petites et moyennes entreprises (PME) ?**

R. : Les petites et moyennes entreprises (PME) constituent un élément vital de l'industrie chimique européenne, pour cette raison la réglementation a été élaborée de façon à ce qu'elle puisse également s'y appliquer (par exemple, une redevance d'enregistrement moins élevée). Étant donné que la sécurité est une préoccupation clé quelle que soit la taille de l'entreprise, les obligations d'informations REACH sont liées aux volumes de production, aux utilisations et propriétés des produits chimiques et non aux chiffres d'affaires ou au nombre de salariés des entreprises.

**Q6. Les PME rencontreront plus de difficultés que les grandes entreprises à respecter les exigences administratives du règlement REACH. Comment la Commission européenne est-elle parvenue à un équilibre entre les différents intérêts des grandes entreprises et ceux des PME ?**

R. : Pour la plupart, les PME effectueront plus d'enregistrements que les autres entreprises dans la fourchette de 1 à 10 tonnes par an. Par conséquent, elles bénéficieront d'un régime transitoire le plus long et une redevance d'enregistrement moins élevée leur sera demandée. Les obligations d'information relatives à ces volumes sont également moindres comparées aux tonnages supérieurs et aucun RSC ne doit être élaboré.

**Q7. Quel réseau d'informations a été développé pour les chaînes d'approvisionnement en Europe ?**

R : C'est à l'industrie de déterminer comment le développer.

**Pré-enregistrement et enregistrement**

**Q8. Existe-t-il une obligation légale de pré-enregistrement de toutes les substances ?**

R : Il n'existe aucune obligation légale à ce sujet, toutefois le pré-enregistrement est vivement conseillé afin de bénéficier de délais d'enregistrement étendus.

**Q9. Quelles sont les substances contenues dans des articles qui doivent être enregistrées ?**

R : Conformément à l'article 7.1, toutes les substances contenues dans les articles importés satisfaisant aux deux conditions suivantes doivent être enregistrées conformément au règlement REACH : 1. la substance est présente dans les articles importés dans des quantités supérieures à 1 tonne par importateur et par an ; et 2. la substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

**Q10. Que se passe-t-il si, en tant que UA, l'entreprise découvre après l'expiration du pré-enregistrement que sa substance n'a pas été pré-enregistrée ?**

R : Il est possible de demander à l'ECHA de publier son nom et celui de la substance sur son site Internet, ce qui permettra aux déclarants potentiels de contacter l'entreprise (article 28.5 du règlement REACH). Le nouveau fournisseur potentiel peut la pré-enregistrer en envoyant les informations décrites à l'article 8.1 du règlement REACH dans les 6 mois suivant la première production/importation ou utilisation (article 28.6 du règlement REACH). Ces informations doivent également être envoyées au moins 12 mois avant la fin du régime transitoire. Si le fournisseur ne la produit/l'importe pas pour la première fois, il ne pourra bénéficier des dates du régime transitoire et devra l'enregistrer immédiatement afin de poursuivre son approvisionnement.

**Q11. Quelles sont les substances exemptées d'enregistrement ?**

R : Certaines substances sont exemptées par le règlement REACH et ne seront soumises à aucun enregistrement, par exemple : les substances radioactives, les intermédiaires non isolés, les déchets, les substances soumises au contrôle des douanes et, si les États membres le décident, les substances nécessaires aux intérêts de la défense. Le règlement REACH vous donnera une liste plus complète des exemptions générales à l'article 2 et l'annexe V et des exemptions de substances plus spécifiques à l'annexe IV. Les substances produites ou importées en quantités inférieures à 1 tonne par an ne nécessitent aucun enregistrement.

**Q12. Est-il obligatoire d'enregistrer l'acier ou les autres alliages ?**

R : Les alliages (y compris l'acier) sont considérés comme des préparations par le règlement REACH, de même que les alliages spéciaux pour lesquels les propriétés de la préparation ne correspondent pas toujours simplement aux propriétés des composants. En tant que préparations, les alliages ne doivent pas être enregistrés, mais les métaux les composant doivent l'être s'ils sont produits/importés en quantités supérieures à 1 tonne par an.

**Q13. L'une des obligations d'enregistrement est « (a) la substance est présente dans ces articles, en quantités supérieures à 1 tonne pour chaque fabricant ou importateur par an ». Cette quantité semble donc définie pour chaque fabricant ou importateur. Est-ce ainsi qu'il faut comprendre cette obligation ?**

R : Oui, cette quantité est définie pour chaque fabricant ou importateur (entité légale).

**Q14. Chaque entreprise enregistrant une substance reçoit-elle un numéro d'enregistrement différent à chaque fois ?**

R : Oui, chaque entreprise reçoit un numéro d'enregistrement individuel.

**Q15. Quand le liquide lave-glace est-il considéré comme une « préparation dans un conteneur » et quand est-il considéré comme une « préparation contenue dans un article » ?**

R : Si une voiture contenant du liquide lave-glace est importée, le fluide est alors « une préparation contenue dans un article qui est destinée à être rejetée ». En cas d'importation d'un bidon/une bouteille, etc., contenant du liquide lave-glace, il s'agit d'une « préparation dans un

conteneur ». Dans les deux cas, les substances contenues dans le fluide lave-glace doivent être enregistrées pour cette utilisation.

**Q16. Est-il correct de penser que le mécanisme d'enregistrement et de restriction des nouveaux produits chimiques est quasiment identique au mécanisme actuel ?**

R : Tout à fait, les substances mises sur le marché après 1981 et conformes au régime existant sont considérées comme « conformes au règlement REACH ».

**Q17. Quelles substances les équipementiers doivent-ils s'assurer d'enregistrer ?**

R : Chaque équipementier doit déterminer son rôle dans le cadre du règlement REACH. Si l'entreprise importe des substances ou des substances contenues dans des préparations, elle doit alors les enregistrer.

**Autorisation/notification et substance extrêmement préoccupante (SVHC)**

**Q18. L'industrie peut-elle prévoir les substances qui seront soumises à une autorisation ? Les critères sont-ils suffisamment clairs ?**

R : L'identification des différents groupes de substances qui peuvent être soumis à autorisation est clairement définie. Pour les substances CMR de catégorie 1 et 2, les critères ont depuis longtemps été établis par la législation existante (directive 67/548), pour les substances PBT et vPvB, les critères figurent à l'annexe XIII du règlement REACH. Pour toutes les autres substances, il doit exister des preuves scientifiques d'effets probables graves sur les humaines et l'environnement, qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à la catégorie 1 et 2 des CMR, PBT ou vPvB.

Afin de fournir plus de certitudes à l'industrie, les substances seront identifiées via un processus ouvert et la décision d'inclure la substance dans l'annexe XIV du règlement REACH sera, au final, prise par la Commission conformément à la procédure de comitologie. Le processus de telles décisions est le suivant :

Les dossiers permettant l'identification d'une substance soumise à la procédure d'autorisation seront préparés soit par un État membre, soit par l'Agence, sur demande de la Commission. Tous les dossiers seront publiés et resteront ouverts afin que les parties concernées puissent y intégrer des commentaires. Les substances identifiées comme possédant l'une des propriétés extrêmement préoccupantes seront incluses dans une liste de substances candidates publiée par l'Agence, dans laquelle l'Agence indiquera les substances qui figurent dans son programme de travail. L'Agence recommandera alors les substances à la Commission pour les inclure à l'annexe XIV du règlement REACH. La priorité sera normalement donnée aux substances possédant des propriétés PBT ou vPvB à usage dispersif ou dans des volumes importants. Ces substances prioritaires pourraient finalement être incluses à l'annexe XIV du règlement REACH.

**Q19. Plusieurs demandes d'autorisation peuvent-elles être soumises ensemble ?**

R : Le regroupement des demandes d'autorisation est possible dans le cadre du règlement REACH. Les groupes concernés peuvent tourner autour des points suivants : fabricant, importateurs et UA ; substances ; utilisations ; ou encore combinaison de ces points. Ceci permet de réduire les coûts et les demandes sont ainsi traitées rapidement par le système.

**Q20. Quelles sont les substances contenues dans des articles qui nécessitent une notification auprès de l'Agence ?**

R : Conformément à l'article 7.2, les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) apparaissant sur la liste des substances candidates de l'annexe XIV et satisfaisant aux deux conditions suivantes doivent être notifiées dans le cadre du règlement REACH : 1. La substance est présente dans les articles importés en quantités supérieures à 1 tonne par importateur et par an ; et 2. la substance est présente dans les quantités importées à une concentration supérieure à 0,1 % en masse.

**Q21. Comment le système de notification fonctionnera-t-il pour les UA des substances exemptées dans le cadre des activités de recherche et de développement axées sur les produits et les processus (RDAPP) ?**

R : L'exemption d'enregistrement RDAPP (article 9) concerne les fabricants et importateurs impliqués dans des activités de recherche, que ce soit eux-mêmes ou par l'intermédiaire de clients répertoriés. Les substances destinées à ces utilisations ne nécessitent aucun enregistrement (et les obligations des UA ne s'appliquent pas car le fournisseur n'est pas obligé de préparer un rapport sur la sécurité chimique) et elles ne seront pas fournies à d'autres maillons de la chaîne d'approvisionnement à des fins commerciales ou au grand public à quelque moment que ce soit. Toutefois si la substance est utilisée en quantités supérieures à 1 tonne par an, les UA doivent le notifier à l'Agence.

**Q22. Si un produit contient plus de 0,1 % (en masse) de substance extrêmement préoccupante (SVHC), un fabricant est obligé de soumettre une notification à son sujet. Les 0,1 % doivent-ils être calculés en termes de masse du véhicule ou de masse des composants ?**

R : Il faut toujours utiliser la masse de l'article fabriqué ou importé dans l'Union européenne.

**Q23. Pourriez-vous être plus précis quant à l'expression « la substance est présente dans ces articles à une concentration supérieure à 0,1 % en masse ? » Étant donné qu'une voiture pèse en général environ 1 500 kg, 0,1 % de la masse d'une automobile correspond à 1,5 kg. Ce qui signifie que les substances utilisées dans une automobile doivent être contrôlées si leur masse dépasse 1,5 kg. Ce raisonnement est-il correct ?**

R : Oui, si une voiture est importée (l'article dans ce cas), ce raisonnement est correct pour les substances extrêmement préoccupantes (SVHC).

**Q24. Les fabricants de produits finaux doivent confirmer que l'utilisation des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contenues dans des articles (comme des matériaux, des pièces et des sous-ensembles) a été autorisée à des fins données. Supposons que cette substance X est une substance extrêmement préoccupante (SVHC).**

(Cas 1) Que faire lorsqu'un produit final contient 2 % de la substance X ?

R : Le fabricant et/ou l'importateur de l'article en informe l'Agence.

(Cas 2) Que faire si un produit final contient 0,05 % d'une substance X extrêmement préoccupante (SVHC) ?

R : 0,1 % étant le seuil, si X est inférieur à 0,1 %, cette obligation ne s'applique pas.

**Q25. Comment le contrôle des produits chimiques dans le cadre du règlement REACH est-il lié au contrôle des déchets ?**

R : Pour toute substance dont la quantité dépasse 10 t/an, un rapport sur la sécurité chimique (RSC) et une évaluation de la sécurité chimique (CSA) doivent être préparés. L'évaluation des risques doit prendre en compte toutes les manières (y compris les flux de déchets) dont la substance pourrait contaminer l'environnement. Les « déchets » en eux-mêmes sont exemptés dans le cadre de REACH et ne requièrent aucun enregistrement.

**Q26. Le règlement REACH suppose que l'Agence européenne des produits chimiques est responsable de l'enregistrement et de l'évaluation des produits chimiques. Au sein de quels organismes existe-t-il des mécanismes de transmission des informations sur les substances contenues dans les articles dont il est question ?**

R : L'ECHA est la seule agence enregistrant les substances. Elle fournira les outils informatiques permettant de faire face à toutes les obligations d'enregistrement et de notification.

**Q27. De quels types de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) les entreprises doivent-elles se préoccuper ?**

R : Voir la recommandation 8

**Q28. Étant donné que les chaînes d'approvisionnement dépassent les frontières nationales, la mise en place de REACH nécessite la coopération de différents pays. L'Union**

**européenne a-t-elle un programme destiné à promouvoir des activités visant à augmenter la connaissance du règlement REACH ?**

R : Chaque État membre doit mettre en place des « services d'assistance » nationaux ('Helpdesk') qui travailleront en réseau. La sensibilisation aux informations relatives à l'organisation doit s'effectuer via l'industrie et ses associations. La responsabilité de la mise en conformité au règlement REACH est celle de l'industrie.

**Q29. L'« utilisation » est la clé du règlement REACH. Certains métaux peuvent servir de catalyseurs lorsqu'ils sont réduits en poudre fine, mais ne présentent pas de propriétés oxydantes lorsqu'ils sont utilisés pour la décoration ou le plaquage. En pareil cas, est-il correct de penser que le métal doit être enregistré en tant que « catalyseur » ?**

R : La substance doit être enregistrée dans la « catégorie d'usage et d'exposition » appropriée selon qu'elle est utilisée comme catalyseur ou pour la décoration ou le plaquage. Les projets RIP clarifieront ceci.

**Q30. Existe-t-il un mécanisme de transmission des informations relatives à l'« utilisation » vers les fournisseurs en amont ? Les industries automobiles des différents pays ne devraient-elles pas partager leur compréhension du terme « utilisation » ?**

R : La communication au sein de la chaîne d'approvisionnement est la clé du respect du règlement REACH. L'industrie automobile, avec d'autres, est en train de mettre au point des réseaux. Le groupe de travail dédié au règlement REACH joue un rôle important à cet égard.

**Q31. Quel est le coût d'utilisation du système Reach-IT (y compris l'IUCLID5) ?**

R : L'IUCLID 5 peut être téléchargé gratuitement sur la page d'accueil de l'ECHA, voir la recommandation 12.

**Q32. Combien de substances environ sont considérées comme substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ?**

R : La liste des substances candidates sera établie vers la fin de l'année 2008 ; on estime leur nombre à environ 1 000 à 2 000 substances. À partir de 2011, la liste prioritaire de l'annexe XIV du règlement REACH sera mise à jour au moins tous les 2 ans.

**Q33. Toutes les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) seront-elles communiquées simultanément ?**

R : La liste prioritaire pour l'inclusion des substances dans l'annexe XIV du règlement REACH sera établie et publiée pour commentaires. Les substances n'y seront donc pas toutes intégrées en une seule fois. Il s'agira d'un processus qui se déroulera au fil des années à venir.

**Q34. Si une chaîne d'approvisionnement s'étend au-delà d'un pays, il pourra être difficile de collecter suffisamment d'informations sur la teneur en substances extrêmement préoccupantes (SVHC).**

R : Au regard de cette difficulté, un temps suffisant sera autorisé pour la collecte des données. La collecte des informations nécessaires doit commencer dès maintenant.

## **Réponse au règlement REACH**

**Q35. Nous comprenons que les fabricants de produits chimiques sont les premiers responsables de l'enregistrement des composés chimiques nouveaux et existants et les constructeurs automobiles doivent uniquement être concernés par les préparations « destinées à être rejetées ». Quel est l'avis du groupe de travail dédié au règlement REACH à ce sujet ?**

R : Il faut identifier les rôles et responsabilités définis par le règlement REACH. Pour ce faire, merci d'utiliser le guide de déploiement de l'industrie automobile (AIG) et/ou de consulter le Navigateur REACH sur le site suivant : [http://reach.jrc.it/navigator\\_en.htm](http://reach.jrc.it/navigator_en.htm)

**Q36. Les préparations « destinées à être rejetées » incluent-elles des plaquettes de frein à disque (préparation) et des fluides lave-glace (préparation) d'après le projet RIP 3.8 ? Quel est l'avis du groupe de travail dédié au règlement REACH à ce sujet ?**

R : Ce document AIG l'exprime clairement. Nous partageons l'opinion des fournisseurs des plaquettes de freins à disque : ces plaquettes sont des articles qui ne sont pas « destinés à rejeter des substances intentionnellement ». La directive intègre toutes les versions destinées à l'industrie automobile, voir chapitre 5.7 recommandation 7 et projet RIP 3.8.

**Q37. Si les composants chimiques de matériaux automobiles doivent être enregistrés, les fabricants de résine en amont sont tenus de respecter cette obligation. Le groupe de travail dédié au règlement REACH exige-t-il que les fabricants de résine enregistrent ces produits chimiques ?**

R : Les rôles et responsabilités sont décrits par le règlement REACH. Il est de la responsabilité de chaque entreprise d'informer ses fournisseurs.

**Q38. Que pense le groupe de travail de la conformité légale au règlement REACH ? Les constructeurs automobiles doivent naturellement répondre en toute bonne foi. Toutefois, comment la teneur en substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contenues dans des articles difficiles à évaluer est-elle vérifiée, au moyen des données ou par d'autres méthodes ?**

R : « La conformité légale » est nécessaire pour chaque entreprise de la chaîne d'approvisionnement. Le fournisseur doit informer l'utilisateur concernant les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contenues dans les produits qu'il lui livre. L'utilisateur est tenu de fournir des informations sur les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) à son client après les avoir reçues de son fournisseur. Il n'est pas obligé d'effectuer des analyses chimiques s'il n'a pas reçu d'informations de non-conformité de la part de son fournisseur.

**Q39. Qu'en est-il des pièces achetées en dehors de l'Union européenne ? Comment les fournisseurs seront-ils invités à se conformer au règlement REACH ?**

R : Les obligations des importateurs sont décrites par le règlement REACH et dans ce document AIG.

**Q40. Une fois que les matériaux bruts à utiliser dans des peintures, caoutchoucs, adhésifs, etc. sont envoyés par l'industrie chimique, les fournisseurs peuvent ajouter d'autres substances. Quelle devra être la sévérité des contrôles des équipementiers pour ces matériaux ?**

R : En général, ces substances doivent être enregistrées, indépendamment du moment où le produit a été ajouté ou de la personne qui y a ajouté un produit.

**Q41. Les industries automobiles de différents pays ne devraient-elles pas partager leurs connaissances des scénarios d'exposition des substances « destinées à être rejetées » ?**

R : Nous partageons notre expérience au sein du groupe de travail dédié au règlement REACH.

**Q42. Existe-t-il un programme demandant aux fournisseurs de pré-enregistrer leurs substances/préparations ? Si tel est le cas, quelle est la période prévue pour le pré-enregistrement ?**

R : La période de pré-enregistrement est comprise entre le 1<sup>er</sup> juin 2008 et le 1<sup>er</sup> décembre 2008. Des modèles de lettres de sensibilisation et de déclaration d'intention sont contenus dans le présent document.

**Q43. Quelles sont les obligations d'un distributeur ?**

R : Un distributeur ne doit pas « interrompre » le flux de circulation des informations dans la chaîne d'approvisionnement. Il doit faire passer les informations requises pour la conformité au règlement REACH en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement. (article 34 du règlement REACH)

## Applicabilité des IMDS, GADSL etc.

**Q44. Le groupe de travail dédié au règlement REACH considère-t-il l'utilisation du système IMDS comme une méthode de collecte des informations sur les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) contenues dans les articles pour le règlement REACH ? Ou a-t-il prévu d'élaborer un autre outil ?**

R : Pour les entreprises utilisant déjà les systèmes IMDS ou d'autres systèmes de déclaration des substances, l'utilisation de ces outils est pertinente. Les conditions requises seraient une liste mise à jour des substances soumises à restriction (par exemple, la GADSL).

**Q45. Si le système IMDS est utilisé dans le cadre du règlement REACH, comment les informations relatives à l'« utilisation (objectif de l'utilisation) » sont-elles transmises par les UA aux fournisseurs en amont afin de répondre aux exigences du règlement REACH ?**

R : Le système IMDS pourrait uniquement être utilisé pour des articles contenus dans des produits. D'autres utilisations sont impossibles à l'heure actuelle.

**Q46. La plupart des fournisseurs de rang 1 sont uniquement des utilisateurs de substances et ne possèdent pas d'informations complètes quant aux constituants des matériaux qu'ils vendent. Il est fortement probable que les exigences du règlement REACH ne puissent pas être respectées via la seule coopération des fournisseurs de rang 1. Quel est l'avis du groupe de travail dédié au règlement REACH à ce sujet ?**

R : La communication doit s'étendre à l'ensemble de la filière, pas uniquement aux fournisseurs de rang 1.

**Q47. Le groupe dédié au règlement REACH pense-t-il que les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) devraient être contrôlées ou que la GADSL pourrait être utilisée ?**

R : Le groupe a posé la question aux membres de l'équipe de la GADSL. La GADSL devrait couvrir les substances extrêmement préoccupantes (SVHC) dans le futur.

**Q48. Comment serait-il possible de mettre en place un système de mise en œuvre de REACH en ce qui concerne les matériaux utilisés dans les processus (matériau brut/auxiliaire) des installations de production de l'Union européenne ?**

R : Si l'entreprise respecte les exigences légales européennes en matière de santé, de sécurité et d'environnement dans ses installations, elle disposera d'assez d'informations concernant les matériaux de processus et elle pourra faire en sorte que ses fournisseurs/importateurs prennent connaissance du règlement REACH. Par conséquent, le groupe de travail recommande l'utilisation des outils préexistants dans l'entreprise.

**Q49. Ce guide de déploiement couvre-t-il le processus de mise en œuvre standard du règlement REACH pour les équipementiers ?**

R : Il s'agit d'une recommandation pour un processus de mise en œuvre standard du règlement REACH, mais la façon dont le processus fonctionnera spécifiquement chez les équipementiers dépend de tant de facteurs spécifiques à chaque entreprise qu'il est impossible de donner une réponse précise.

**Q50. Est-il nécessaire d'informer le fournisseur si l'entreprise est un UA et qu'elle utilise une substance en quantités inférieures à 1 tonne par an ?**

R : Oui, car son fournisseur doit noter l'utilisation qu'elle en fait sur la fiche de sécurité chimique quel que soit le tonnage.

## **Importation de substances vers l'Union européenne – Représentant exclusif**

### **Q51. Quelles sont les responsabilités d'une entreprise établie en dehors de l'Union européenne qui a nommé un représentant exclusif ?**

R : Les entreprises établies hors de l'Union européenne ne sont soumises à aucune obligation en vertu du règlement REACH. La conformité au règlement REACH doit être assurée par leurs importateurs basés dans l'Union européenne (c'est-à-dire qu'ils doivent enregistrer la substance, fournir les fiches de données de sécurité le cas échéant, etc.). Afin de permettre aux importateurs de respecter leurs obligations, les entreprises établies en hors de l'Union européenne doivent toutefois fournir les informations nécessaires relatives à la substance à l'importateur.

Si une entreprise établie hors de l'Union européenne ne souhaite pas que son importateur soit responsable des obligations définies par le règlement REACH (par exemple, si une entreprise établie hors de l'Union européenne ne souhaite pas divulguer des informations confidentielles), elle peut désigner un représentant exclusif. En pareil cas, le représentant exclusif endosse toutes les obligations des importateurs définies par le règlement REACH. (Veuillez consulter également le site Internet de l'ECHA et l'article 8 du règlement REACH.)

### **Q52. Les États membres de l'AELE sont-ils concernés par le règlement REACH ?**

R : L'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et la Suisse sont membres de l'Association européenne de libre échange (AELE). La convention de l'AELE a établie une zone de libre échange entre ses États membre en 1960. L'Islande, le Liechtenstein et la Norvège sont devenus membres de l'accord de l'Espace économique européen (EEE) en 1992, qui est entré en vigueur en 1994. Par conséquent, l'EEE est composé de l'Islande, du Liechtenstein, de la Norvège et des 27 États membres de l'Union européenne. Dès que le règlement REACH sera mis en œuvre par les états membres de l'AELE-EEE (ce qui signifie les états de l'AELE couverts par l'accord de l'Espace économique européen), les importations en provenance de la Norvège, de l'Islande et du Liechtenstein seront considérées comme faisant partie du commerce intra-communautaire dans le cadre du règlement REACH. L'AELE prépare actuellement une proposition de décision de comité conjointe de l'EEE intégrant cette réglementation et définissant les conditions de la participation de l'AELE-EEE à l'Agence des produits chimiques européens. L'AELE vise une intégration de cette réglementation d'ici le 1<sup>er</sup> juin 2008. Par conséquent, l'importateur d'une substance en provenance d'un pays de l'EEE n'aurait pas besoin d'enregistrer la substance soumise au règlement REACH et serait uniquement considéré comme un UA. Toutefois, son fournisseur dans les états EEE/AELE devra enregistrer la substance en tant que fabricant conformément au règlement REACH en respectant toutes les obligations s'y rapportant comme tout fabricant de l'Union européenne. Les importateurs d'une substance en provenance de Suisse (un pays non européen faisant partie de l'AELE mais non de l'EEE) auront les mêmes obligations quant au règlement REACH que tout autre importateur.

Exemples : Un formateur achetant ses substances en Allemagne ou en Islande sera considéré comme un UA. Un formateur achetant ses substances en Suisse ou au Japon sera considéré comme un importateur.

### **Q53. Quand le règlement REACH entrera-t-il en vigueur en Norvège, Islande et Liechtenstein ?**

R : Aux alentours du 1<sup>er</sup> juin 2008.

### **Q54. Quelles sont les « Instructions adéquates » et comment seront-elles fournies ? Est-il possible d'intégrer les informations dans des systèmes préexistants ?**

R : Oui, mais d'autres solutions sont également possibles.

### **Q55. La liste des substances candidates existe-t-elle déjà ?**

R : Non, pas encore. Cette liste n'a pas encore été établie. L'Agence publiera et mettra cette liste à jour sur son site Internet, une fois qu'elle sera disponible, fin 2008 environ. L'Agence effectuera sa première recommandation des substances prioritaires sélectionnées à partir de la liste des substances candidates à inclure à l'annexe XIV d'ici le 1<sup>er</sup> juin 2009. Cette liste sera disponible sur le site Internet de l'ECHA. Vous pourrez trouver plus d'informations à ce sujet dans le guide sur l'identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et dans le guide sur l'inclusion dans l'annexe XIV sur le site Internet de l'ECHA.

**Q56. Qu'en est-t-il des produits non automobiles comme les machines ou les outils exportés dans l'Union européenne ?**

R. : L'exportateur n'a aucune obligation. D'après le règlement REACH, l'importateur dans l'Union européenne est responsable du respect de toutes les obligations. L'exportateur doit fournir les informations concernant les substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Si c'est impossible, l'importateur peut demander à l'exportateur de désigner un « représentant exclusif » qui s'acquittera toutes les obligations définies par le règlement REACH.

**Q57. Qu'en est-il des matériaux d'emballage inclus dans les articles provenant de pays hors de l'Union européenne ?**

R. : Si l'emballage devient un « déchet » dans l'EU (qu'il n'est pas commercialisé), il est exempté du règlement REACH.

**Q58. Comment la nouvelle législation assurera-t-elle la confidentialité des informations avec une liste publique des substances chimiques ?**

R. : La première liste des substances que l'Agence publiera sera celle des substances pré-enregistrées. Cette liste contiendra uniquement les noms des substances et non ceux des entreprises qui les produisent ou les importent. L'objectif de cette liste est de donner une vision d'ensemble des substances qui bénéficieront d'une période transitoire dans le cadre du règlement REACH.

**Q59. Un opérateur de traitement des déchets est-il considéré comme un UA par le règlement REACH ?**

R. : Le traitement des déchets lui-même ne correspond pas à une utilisation d'une substance ou préparation et, par conséquent, l'opérateur n'est pas considéré comme un UA d'après le règlement REACH.

## Annexe E : Liste des modifications

Afin de faciliter l'utilisation de cette version 2 du guide de déploiement, la liste ci-dessous indique les changements clés survenus entre cette version et la version 1 publiée en juillet 2007. Seules les modifications majeures sont mentionnées ici. Les modifications de grammaire ou de formulation n'ayant aucun impact sur le contenu ne sont pas prises en compte.

Chapitre	Modifications
Sommaire :	Explication d'une page sur le règlement REACH et la directive de l'industrie automobile (AIG) à l'attention de vos partenaires
Clause de non-responsabilité	Suppléments concernant la loi anti-trust
2	Définitions supplémentaires (par exemple, « Destiné à être rejeté », « Représentant exclusif », « Entité légale », « Exportateur », « Consommateur », etc.)
4	Correspond à l'ancien chapitre 5
4.3	Nouvelle matrice pour les inventaires, selon les différents rôles, incluant des exemples
4.4	Des informations plus détaillées sur les obligations des importateurs et de nouvelles recommandations pour les exportateurs
4.5	Recommandations pour savoir comment collecter les informations à partir de la chaîne d'approvisionnement (par exemple, en utilisant les fiches de données de sécurité) et explication relative au principe de communication
4.6	Des informations complémentaires à propos des scénarios d'exposition et de la façon d'agir si votre utilisation n'est pas couverte
4.7	Des explications plus détaillées sur les articles dans l'Industrie automobiles, les substances rejetées intentionnellement
4.9	Des explications plus détaillées à propos des « instructions adéquates »
5	Correspond à l'ancien chapitre 4
5.0	Nouveau logigramme : logigramme de navigation
5.1	Logigramme révisé
5.2	Logigramme révisé
5.3	Logigramme révisé
5.4	Logigramme révisé
5.5	Nouveau logigramme : Recours au Représentant exclusif
5.6	Nouveau logigramme : Obligations des importateurs
6	Matrice révisée : La « Matrice en 10 étapes » est devenue le « programme de mise en conformité en 8 étapes » avec plus : d'étapes détaillées, de nouvelles étapes, de délais réalistes, d'explications
Annexe B	Modification mineure de la lettre d'informations REACH (uniquement au niveau de la formulation, aucune modification du contenu)
Annexe C	Nouvelle « Lettre de demande de déclaration d'intention »
Annexe D	L'ancien chapitre 7 contient à présent plus de Questions et de Réponses
Annexe E	Nouvelle annexe permettant de rechercher les modifications entre les différentes versions de la directive de l'industrie automobile (AIG)

Les changements les plus importants entre la version 2 et 2.1

Chapitre	Modifications
Clause de non-responsabilité	Ajouts relatifs aux traductions
4.7	L'explication de « destinée à être rejetée » a été modifiée
5.6	Une case de « Notification à l'ECHA des SVHC (Art. 7.1 (a) » a été modifiée
Annexe A	Ajout d'autres associations supportant la TF REACH