

Fiche d'orientation

ECHA-13-GF-06-FR

Informations pour les parties impliquées dans les modalités contractuelles de la fabrication à façon.

Fabricant à façon en vertu du règlement REACH

Pour des raisons commerciales (par ex. un avantage économique, rester compétitif, la logistique), une entreprise peut décider d'externaliser (une partie de) ses activités de fabrication à un tiers. La nature de ces modalités contractuelles entre entreprises est décrite en utilisant un large éventail de terminologie. Le terme «*fabricant à façon*» est l'un des termes les plus fréquemment utilisés pour décrire une deuxième entreprise exerçant une activité pour le compte d'une première lorsque l'activité est la fabrication. L'activité est décrite en conséquence sous le nom de *fabrication à façon* et représente une pratique répandue dans l'industrie des produits chimiques. Le règlement REACH ne comporte pas de dispositions spécifiques concernant la fabrication à façon. Les fabricants à façon peuvent cependant avoir des obligations au titre du règlement.

L'objectif de cette fiche d'orientation est d'expliquer le concept de *fabricant à façon* et les responsabilités qu'il peut avoir en vertu du règlement REACH. Ce document décrit également brièvement les exigences applicables de REACH. De plus, il donne des premiers conseils sur la manière dont la conformité peut être facilitée pour les fabricants à façon et pour les entreprises qui sous-traitent d'autres entreprises dont la mission consiste à fabriquer à façon en leur nom.

Les accords de fabrication à façon peuvent être très différents en termes de champ d'application et de modalités. Nous recommandons fortement que ces accords traitent explicitement des obligations de REACH relatives aux activités de fabrication dans l'UE (au minimum l'obligation d'enregistrement). Les dispositions concernant la propriété des données, les futures mises à jour, la responsabilité de la compilation et

de la fourniture de fiches de données de sécurité (FDS), ainsi que les autres obligations applicables de REACH doivent être clairement abordées dans les accords contractuels. De même, les obligations de classification, conditionnement et étiquetage corrects des substances ou mélanges soumis à l'accord en vertu du règlement CLP doivent être abordées dans les accords.

QUI EST UN FABRICANT À FAÇON?

Nous entendons normalement par *fabricant à façon* une entreprise assurant des services de fabrication (moyennant des honoraires) auprès d'une autre entreprise, sur la base d'un contrat de prestation de ces services. Les termes suivants sont également utilisés pour décrire cette activité:

- fabricant externalisé;
- prestataire de services tiers;
- fabricant de produits chimiques à façon;
- prestataire de services externes;
- fabricant sous contrat;
- façonnier.

QU'EST-CE QUE LA FABRICATION À FAÇON?

La *fabrication à façon* (ou *façonnage*) implique un traitement de matières. Les services du fabricant à façon peuvent inclure par exemple:

- la fabrication d'une substance;
- la formulation;
- le mélangeage;
- la séparation;
- la distillation;
- la centrifugation;
- une combinaison des opérations précédentes.

Le stockage ou la distribution peut accompa-

gner les activités de façonnage mais ils ne constituent pas en tant que tels la fabrication à façon.

Les dispositions de fabrication à façon peuvent être fondamentalement différentes d'un cas à l'autre.

ACTEURS CONCERNÉS

Un accord de fabrication à façon implique deux parties:

- **L'entreprise qui fait appel au service de façonnage** («le client», également nommé «le mandant») qui peut fournir les matières premières, les informations sur les procédés chimiques et les instructions nécessaires.
- **Le fabricant à façon** (prestataire de service) qui (selon la situation) fournit les infrastructures, l'équipement requis, le personnel d'exploitation et le support technique.

En général, le client détient habituellement la technologie du procédé et le savoir-faire ainsi que le ou les produits finis. Ce point différencie un accord de fabrication à façon d'un contrat d'approvisionnement standard.

QUELLES SONT LES OBLIGATIONS DU FABRICANT À FAÇON EN VERTU DE REACH?

Enregistrement de substance

Il n'existe aucune définition du fabricant à façon dans le règlement REACH. Le règlement ne propose pas de règles ou de dispositions particulières pour cet acteur. Par conséquent, aux fins de REACH, un fabricant à façon doit être considéré de la même manière que tout autre **fabricant** de l'UE qui correspond à la définition de l'article 3 (9) de REACH, à savoir en tant que:

- personne physique ou morale établie dans la Communauté qui fabrique une substance dans la Communauté

et l'activité de **fabrication** est définie à l'article 3 (8):

- production ou extraction de substances à l'état naturel

Conformément à l'article 6 (1) du règlement REACH, tout fabricant de l'UE d'une substance

en quantité d'une tonne ou plus par an doit enregistrer la substance, sauf en cas de dérogations spécifiques¹. Cette substance inclut les substances en tant que telles; dans des mélanges ou les substances dans des articles lorsqu'elles sont destinées à être rejetées dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

Si les critères d'enregistrement susmentionnés sont remplis, **l'obligation d'enregistrement incombe au fabricant à façon** en vertu de REACH, bien que le client possède les matières premières, la propriété intellectuelle et le ou les produits finis.

Les deux acteurs doivent s'accorder sur la question de savoir **qui doit assumer la charge administrative** de l'enregistrement et les coûts associés. Le fabricant à façon peut ne pas être mesure d'assumer ces frais. En outre, l'entreprise faisant appel aux services de façonnage peut vouloir contrôler l'enregistrement puisqu'elle détient souvent les données d'enregistrement et les informations commerciales confidentielles concernant la substance et ses utilisations.

Tant que ce point n'est pas en conflit avec les obligations incombant au fabricant en vertu de REACH, les deux parties peuvent s'entendre et prendre des dispositions pratiques satisfaisantes pour les deux parties. Par exemple, le client peut décider de compiler le dossier d'enregistrement et payer les frais d'enregistrement. Un accord contractuel qui couvre la propriété des données et comporte des dispositions par lesquelles l'une ou les deux parties s'engagent à indemniser l'autre pour toute perte, tout dommage ou toute responsabilité juridique pouvant découler de l'accord peut être en outre passé entre le client et le façonnier. Comme les circonstances de fabrication à façon varient d'une entreprise à l'autre, chaque scénario doit être jugé au cas par cas, ce qui permet des solutions pratiques. Il convient de noter qu'il peut être nécessaire de revoir et mettre à jour le contenu du dossier d'enregistrement à la suite d'une demande des autorités ou de nouvelles informations à disposition. Les deux parties doivent clairement prédéfinir comment agir en cas de tels besoins de mise à jour.

¹ Pour plus d'informations sur les dérogations aux dispositions de REACH, veuillez consulter les sections: 2.2.2, 2.2.3 et 2.2.4 du [Guide technique: enregistrement](#).

En plus de l'obligation d'enregistrement, le règlement REACH définit d'autres responsabilités incombant aux fabricants auxquelles doivent se conformer les façonniers. Les paragraphes suivants expliquent quelques-unes de ces obligations.

Fabrication à façon et substances soumises à restriction

Si le fabricant à façon est engagé pour fabriquer une substance, il doit également s'assurer que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation de cette substance n'est pas limitée par [l'annexe XVII](#) (*Restrictions concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances dangereuses et certains mélanges et articles dangereux*) du règlement REACH.

Pour de plus amples informations sur les restrictions, veuillez consulter le [Guide pour la préparation d'un dossier annexe XV de restrictions](#). Nous recommandons également de visiter la section [Restriction](#) sur le site web de l'ECHA.

Dispositions relatives à la fabrication à façon et à l'autorisation

Les exigences en matière d'autorisation peuvent s'appliquer aux substances qui sont utilisées par le fabricant à façon (c'est-à-dire les matières premières utilisées dans le procédé). Ces informations doivent être indiquées par le fournisseur de la substance, généralement dans la fiche de données de sécurité (FDS). Si la substance figure à [l'annexe XIV](#) au règlement REACH (*Liste des substances soumises à autorisation*), le fabricant à façon doit vérifier s'il doit demander ou non une autorisation pour son utilisation. Toutefois, si une autorisation pour cette utilisation spécifique a été accordée à un acteur en amont de sa chaîne d'approvisionnement (par exemple le client), le fabricant à façon peut en bénéficier (à condition qu'il utilise la substance selon les conditions de l'autorisation accordée à un acteur en amont de sa chaîne d'approvisionnement).

Pour de plus amples informations sur le processus d'autorisation, veuillez consulter le [Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation](#) et les [Questions-réponses sur la demande d'autorisation](#). Nous conseillons

également de consulter la section [Autorisation](#) sur le site web de l'ECHA.

Exigences relatives aux fiches de données de sécurité (FDS)

L'article 31 (1) du règlement REACH impose au **fournisseur** d'une substance ou d'un mélange de fournir une FDS formatée conformément à l'annexe II du règlement REACH dès lors que:

une substance:

- répond aux critères de classification en tant que matière dangereuse conformément au règlement sur la classification, l'étiquetage et le conditionnement des substances et des mélanges (règlement CLP); **ou**
- est persistante, bioaccumulative et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulative (vPvB) conformément à l'annexe XIII du règlement REACH; **ou**
- est incluse dans [la liste des substances candidates](#) qui peuvent être soumises à autorisation.

ou un mélange:

- répond aux critères de classification en tant que matière dangereuse conformément à la directive sur les préparations dangereuses (DPD)²;

Un fournisseur est défini à l'article 3 (32) de REACH comme étant «*tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur **mettant sur le marché** une substance, en tant que telle ou dans un mélange, ou un mélange*». En ce qui concerne la définition de REACH de mise sur le marché («*fourniture ou mise à disposition, que ce soit contre paiement ou gratuitement, à un tiers*»), les substances (ou les mélanges) mises à la disposition du client (c'est-à-dire le tiers) par le façonnier peuvent être considérées comme ayant été mises sur le marché. Par conséquent, le fabricant à façon est le fournisseur d'une substance (ou d'un mélange) et le client ou un DU du client est le destinataire. Le fabricant à façon assume donc la responsabilité formelle de fournir au client la FDS de la ou les substances/du ou

² Notez également qu'à partir du 1er Juin 2015 le critère de mélanges se basera sur le règlement CLP.

des mélanges qu'il fabrique. Toutefois, en cas d'accord entre les parties, la compilation de la SDS peut être effectuée par le client.

Notez que même si la substance n'est pas classée comme étant dangereuse, ou que les conditions de l'article 31 stipulant le moment où une FDS doit être fournie ne sont pas remplies, le fournisseur peut, dans certaines conditions, avoir à fournir au destinataire d'autres informations conformément à l'article 32 du règlement REACH.

Pour de plus amples informations pour savoir pour quelles substances et quels mélanges des FDS doivent être fournies et par qui, veuillez consulter le [Guide sur la compilation des fiches de données de sécurité](#).

Obligation de conserver les informations

Comme c'est le cas pour n'importe quel autre fabricant de l'UE, un fabricant à façon doit, conformément à l'article 36 de REACH, recueillir et tenir à disposition toutes les informations dont il a besoin pour exercer ses fonctions au titre de REACH.

Le fabricant à façon doit être en mesure de démontrer la conformité à REACH à la demande des autorités (d'inspection/de contrôle) ou de l'ECHA. Selon le service fourni par le fabricant à façon, l'ensemble de ces informations peut varier. Dans le cas des fabricants à façon effectuant la fabrication telle que définie dans REACH, ces informations peuvent inclure par exemple:

- les FDS des substances/mélanges qui sont fabriqués pour le client et mises à la disposition du client ou d'un tiers;
- les FDS des substances/mélanges qui sont mises à la disposition du fabricant à façon par le client;
- les numéros d'enregistrement de toutes les substances fabriquées (à condition qu'elles nécessitent un enregistrement);
- toute autre information sur les substances mise à la disposition du client ou d'un tiers comme exigé par l'article 32 de REACH;
- les factures et preuves de paiement concernant les frais d'enregistrement de la ou des substances fabriquées;
- une copie du contrat de travail de façonnage;

- le fabricant à façon doit également être en mesure de documenter le volume de chaque substance qu'il fabrique.

CONFIDENTIALITÉ

Les accords de fabrication à façon peuvent être confidentiels. Plus particulièrement, le client peut ne pas souhaiter révéler à ses clients finaux l'identité du fabricant à façon ou divulguer le fait que d'autres façonniers agissent en son nom.

Si les deux acteurs résident dans l'UE, le client peut bénéficier des possibilités données par l'article 4 du règlement REACH (*Dispositions générales*) et agir en tant que **représentant tiers** (TPR) pour les discussions avec d'autres déclarants au sein du Forum d'Échange d'Informations sur les Substances (FEIS) pour une substance bénéficiant d'un régime transitoire. Le fabricant à façon peut désigner le client en tant que TPR. Dans ce cas, l'identité du déclarant (à savoir le fabricant à façon) ne sera pas divulguée à d'autres fabricants ou importateurs par l'ECHA dans le processus de demande. En tant que TPR, le client sera un participant visible aux discussions dans tout FEIS pour les substances individuelles concernées. Le statut particulier du TPR doit néanmoins être pris en compte lors de la conclusion d'accords FEIS et d'accords pour l'accès aux données. Il faut veiller à ce que le véritable déclarant (c'est-à-dire le fabricant à façon), qui est représenté par le TPR, obtienne lui aussi la permission de consulter les données dans la soumission conjointe.

En outre, les deux parties de l'accord de fabrication à façon doivent garder à l'esprit que lorsque le client agit en tant que TPR, il (comme tous les TPR) ne peut pas enregistrer une substance pour l'entreprise qu'il représente (c'est-à-dire le fabricant à façon). Dans ce cas, l'enregistrement lui-même doit être effectué par le fabricant à façon (en son nom propre). Le rôle du TPR se limite à garder l'anonymat dans les discussions au sein du FEIS (de sorte que les autres membres du FEIS ne connaissent pas l'identité du véritable fabricant). Le fabricant (à façon) reste légalement le déclarant.

Lors de la préparation d'un dossier d'enregistrement, le déclarant (fabricant à façon) peut demander que certaines informations conte-

nues dans la FDS (telles que le nom de l'entreprise) soient confidentielles aux fins de la diffusion des informations du dossier d'enregistrement par l'ECHA. Cette possibilité est donnée par l'article 119 (2) (d) du règlement REACH. Le déclarant doit justifier la raison pour laquelle la publication de ces informations serait potentiellement nuisible à ses intérêts commerciaux ou aux intérêts commerciaux de toute autre partie concernée. Le fait que le déclarant n'agisse pas en tant que fournisseur direct et qu'il ait nommé un TPR est un facteur favorable dans cette situation. Cette demande de confidentialité doit s'accompagner de la redevance correspondante conformément à l'annexe IV du règlement relatif aux redevances. La justification sera évaluée par l'ECHA conformément à l'article 119 (2) du règlement REACH. Dans le cas où elles sont validées, les informations en question ne seront pas révélées par l'ECHA lors de la diffusion des informations des dossiers d'enregistrement ou à des fins de partage de données.

Pour de plus amples instructions, veuillez consulter la section 4.3.4 du [Manuel de soumission de données Partie 16 - Demandes de confidentialité](#).

Pour de plus amples informations concernant la nomination d'un TPR, les obligations de partage de données et la formation d'un FEIS, veuillez consulter le [Guide sur le partage de données](#).

Il peut arriver aussi que le fabricant à façon soit implanté hors de l'UE et le client au sein de l'UE. Dans cette situation, le client est un **importateur** et peut enregistrer la substance à ce titre³. De cette façon, le client est à la fois en possession du dossier d'enregistrement et contrôle l'enregistrement.

Une autre option pourrait consister à désigner le client comme étant un **représentant exclusif** (OR) du fabricant à façon non-UE. Notez que l'article 8 (3) du règlement REACH exige que le fabricant non-UE (c'est à dire le façonnier) informe tous les importateurs de l'UE au sein de la même chaîne d'approvisionnement de la nomination de l'OR (afin qu'ils sachent qui est le fabricant à façon

³ L'enregistrement d'une substance n'est pas une option pour le fabricant à façon non-UE puisque seule une entité légale de l'UE peut enregistrer une substance au titre de REACH.

non-UE). Néanmoins, ce problème ne se pose pas si le client agit en tant qu'importateur exclusif.

Un fabricant non-UE peut nommer un seul OR par substance. Un OR peut représenter plusieurs fabricants de la même substance donnée non-UE, mais il aurait alors besoin d'enregistrer la substance séparément pour chaque entité légale qu'il représente pour cette substance (c'est-à-dire par la création d'UUID distincts pour chaque entité légale qu'il représente et par la soumission d'un enregistrement distinct pour chacune de ces entités légales). Cette approche complique davantage la nomination d'un OR par le fabricant à façon non-UE dans le cas où le fabricant non-UE fabrique plusieurs substances différentes pour plusieurs clients.

Pour de plus amples informations sur la nomination d'un représentant exclusif et son rôle et ses fonctions en vertu de REACH, veuillez consulter la section 2.1.2.5 du [Guide technique: enregistrement](#).

CHANGEMENT DE FABRICANT À FAÇON

Une entreprise faisant appel à des services à façon doit également être au courant des conséquences juridiques en cas de passage du fabricant à façon à une autre entreprise (entité différente).

Conformément à l'article 22 (1) (a) du règlement REACH, tout changement d'identité d'un déclarant doit être signalé à l'ECHA. Si le changement implique également un changement de personnalité morale du déclarant, il oblige à la mise à jour du dossier d'enregistrement et au paiement d'une redevance de mise à jour conformément au règlement (CE) n° 340/2008⁴ (règlement relatif aux redevances).

Si l'entreprise faisant appel aux services de façonnage décide de transférer la fabrication à façon vers une autre entreprise, ce changement ne peut pas être traité comme un simple changement de personnalité morale, sauf s'il existe un lien juridique entre la précédente personne morale et la nouvelle. Par conséquent, **un nouvel enregistrement**

⁴ Modifié par le règlement d'exécution (UE) n° 254/2013 de la Commission du 20 Mars 2013.

accompagné de la redevance correspondante serait nécessaire dans ce cas.

Un nouvel enregistrement accompagné de la redevance correspondante peut également être nécessaire s'il y a un changement de fabricant à façon non-UE qui a désigné un OR. Dans ce cas, soit les importateurs de l'UE, soit un nouvel OR nommé par le nouveau fabricant à façon non-UE doivent s'enregistrer.

Si le nouveau fabricant à façon (ou le nouvel OR ou importateur respectif) est le nouveau fabricant (ou importateur) d'une substance bénéficiant d'un régime transitoire en une quantité comprise entre 1 à 100 tonnes par an (et que la substance n'est pas classée comme substance CMR de catégorie 1 ou 2, ou comme substance très toxique pour les organismes aquatiques qui peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique (R50/53), conformément à la directive 67/548/CEE⁵), il peut encore bénéficier d'un enregistrement préalable «tardif» jusqu'au 31 mai 2017, dans les 6 mois suivant la première fabrication en une quantité de 1 tonne ou plus par an. Cette possibilité est prévue par l'article 28 (6) du règlement REACH. Notez que l'enregistrement préalable tardif ne s'applique pas aux substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire.

Pour de plus amples informations sur le changement d'entité légale, nous recommandons de consulter le [Manuel de l'utilisateur industriel de REACH-IT Partie 17 - Changement d'entité légale](#). Ce manuel décrit le cadre global du changement d'entité légale, définit des termes clés et résume les devoirs des entreprises en ce qui concerne les changements de nom et les changements de personnalité morale. Il décrit également l'utilisation des fonctionnalités requises par l'industrie pour se conformer au règlement REACH lorsqu'une entreprise change de

⁵ La directive 67/548/CEE a été remplacée par le règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP). La directive 67/548/CEE sera entièrement abrogée et prendra effet à partir du 1er Juin 2015. D'ici là, des dispositions transitoires seront en place conformément à l'article 61 du CLP. La référence à la classification figurant dans ce texte s'applique à la notion de classification harmonisée des substances figurant dans la partie 3 de l'annexe VI du règlement CLP et d'auto-classification conformément à l'article 4 du règlement CLP.

personnalité morale. Pour des instructions plus précises sur la façon de signaler un changement d'entité légale, veuillez consulter le [Guide pratique 8: Comment signaler un changement d'identité des entités légales](#).

OÙ PUIS-JE TROUVER DAVANTAGE D'INFORMATIONS ET DE SUPPORT?

Les services d'assistance REACH nationaux donnent des conseils pratiques dans les langues locales:

<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

En outre, **les associations professionnelles** donnent souvent des informations et aident leurs membres.

LIENS VERS LES DOCUMENTS CONNEXES

[Règlement REACH](#) CE n ° 1907/2006

[Règlement CLP](#) (CE) n ° 1272/2008

[Règlement relatif aux redevances \(CE\) n ° 340/2008](#) modifié par le règlement d'exécution [\(UE\) n ° 254/2013](#) de la Commission du 20 Mars 2013.

[Guide REACH](#): cette section du site web de l'ECHA est un simple point d'accès aux orientations techniques générales et détaillées concernant REACH.

[Guides simplifiés](#): cette section du site web de l'ECHA contient une série de versions abrégées des documents d'orientation de REACH pour rendre les documents d'orientation complets correspondants publiés par l'ECHA plus accessibles pour l'industrie.

Les [Fiches d'orientation des guides](#) et la [Foire aux questions](#) (FAQ) peuvent être trouvées dans la section «support» du site web de l'ECHA.

Pour accéder à la FAQ actuelle sur la fabrication à façon (au mois de juillet 2013) voir: [Lien FAQ](#).

© European Chemicals Agency, 2013