

Fiche d'orientation

ECHA-12-FS-07-FR

Informations clés pour les destinataires des substances relevant de l'article 2, paragraphe 7, du règlement REACH

Obligation de communication concernant certaines substances exemptées d'enregistrement REACH

L'objectif de cette fiche d'orientation est de familiariser le lecteur avec la possibilité pour certaines substances d'être mises sur le marché légalement sans numéro d'enregistrement, et avec l'information qu'il est en droit d'attendre de ses fournisseurs concernant notamment les substances bénéficiant d'une exemption d'enregistrement au titre de l'article 2, paragraphe 7, du règlement REACH.

Les fabricants ou importateurs pouvant se prévaloir de l'article 2, paragraphe 7, du règlement REACH concernant les substances exemptées des dispositions d'enregistrement, peuvent légalement introduire sur le marché de telles substances sans soumettre de dossier d'enregistrement. En de telles situations, le fabricant ou l'importateur ne recevra pas de numéro d'enregistrement et, par conséquent, ne sera pas en mesure de communiquer un tel numéro dans la chaîne d'approvisionnement.

Les entreprises désireuses de bénéficier d'une telle exemption doivent évaluer si leurs substances y sont éligibles. Elles doivent également fournir aux autorités (sur demande) les

informations appropriées afin de prouver que leurs substances remplissent les conditions d'exemption.

Une fois établi le fait qu'une substance peut être introduite sur le marché, même dépourvue de numéro d'enregistrement, une obligation supplémentaire entre en ligne de compte. Le fournisseur d'une telle substance a le devoir de faire circuler les informations le long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à ses destinataires, afin que ceux-ci soient en mesure d'utiliser la substance en toute sécurité.

SUBSTANCES EXEMPTÉES D'ENREGISTREMENT AU TITRE DE L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7

Les substances suivantes sont exemptées des obligations d'enregistrement:

- **les substances figurant à l'annexe IV du règlement REACH** car elles présentent un risque minimal du fait de leurs propriétés intrinsèques (par exemple l'eau, le nitrogène);
- **les substances couvertes par l'annexe V du règlement REACH** car pour ces substances (substances présentes dans la nature, par exemple minéraux, minerais et concentrés de minerais, s'ils ne sont pas modifiés chimiquement), l'enregistrement n'est pas considéré

comme approprié ou nécessaire;

- **les substances déjà enregistrées et valorisées selon un processus de valorisation dans l'UE;**
- **les substances déjà enregistrées, exportées depuis l'UE et réimportées dans l'UE.**

Les conditions d'application spécifiques des exemptions d'enregistrement dans le cadre de REACH mentionnées plus haut sont décrites en détail dans le [guide de l'enregistrement](#) de l'ECHA (section 2.2.3)

ACTEURS CONCERNÉS

Les informations figurant dans ce document peuvent s'adresser à tout acteur intervenant dans la chaîne d'approvisionnement de toute substance exemptée par l'une ou l'autre des clauses de l'article 2, paragraphe 7. Les substances exemptées pouvant être introduites sur le marché sans mention du numéro d'enregistrement, cette fiche d'information s'adresse en particulier:

- aux destinataires (y compris les utilisateurs en aval étant en contact avec ces substances dans le cadre de leur activité professionnelle ou industrielle) qui doutent que les substances qu'ils ont reçues aient été mises sur le marché légalement;
- aux fournisseurs devant présenter à leurs clients une fiche de données de sécurité (une FDS) ou, dans le cas où il n'est pas obligatoire de fournir une FDS, toute autre information suffisante concernant la sécurité d'utilisation d'une substance fournie par eux.

Dans certains cas, ces informations pourront s'avérer utiles aux distributeurs (y compris aux détaillants), en ce qu'ils contribuent également à la circulation de l'information dans la chaîne d'approvisionnement.

QUELLES INFORMATIONS PUIS-JE ATTENDRE DE MON FOURNISSEUR?

Fiche de données de sécurité

Tout fournisseur doit fournir une FDS, **chaque fois** qu'une substance (telle quelle ou contenue dans un mélange) entre dans l'une ou l'autre des catégories suivantes:

- elle répond aux critères de **classification**

des substances dangereuses, conformément au règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (règlement CLP), ou le mélange qui contient la substance est classifié comme dangereux conformément à la directive relative aux préparations dangereuses (DPD);

- elle est persistante, bioaccumulable et toxique (**PBT**) ou bien très persistante et très bioaccumulable (**vPvB**) conformément à l'annexe XIII du règlement REACH;
- elle fait partie de la [liste des substances candidates](#) pouvant être soumises à autorisation.

Tout fournisseur a également le devoir de produire sur demande une FDS pour tout mélange ne remplissant pas les critères de classification comme préparation dangereuse, mais contenant:

- ≥ 1 % (en poids) pour les mélanges autres que gazeux (ou $\geq 0,2$ % du volume pour un mélange gazeux) d'une substance représentant un danger pour la santé humaine ou pour l'environnement; ou
- $\geq 0,1$ % (en poids) pour les mélanges non gazeux d'une substance PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII; ou
- une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition professionnelle.

Remarque: il n'est pas nécessaire de fournir de FDS si une substance dangereuse ou un mélange dangereux est proposé ou vendu au grand public avec des informations suffisantes pour garantir la sécurité d'utilisation de la substance, à moins d'une demande spécifique de la part d'un utilisateur en aval ou d'un distributeur. Ainsi, les FDS sont uniquement destinées à des utilisateurs professionnels.

Pour savoir quels mélanges et substances nécessitent une FDS et pour déterminer qui est tenu de fournir celle-ci, consulter le [guide d'élaboration des fiches de données de sécurité](#).

FDS étendue

Dans certains cas, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement recevront un ou plusieurs scénarios d'exposition (ES) en annexe à la FDS d'une substance ou d'un mélange. Ce peut être le cas si une substance fait l'objet d'un enregistrement en quantités éga-

les ou supérieures à 10 tonnes par an. Dans ce cas, le déclarant doit procéder à une évaluation de la sécurité chimique (CSA) afin d'assurer que les risques liés à la fabrication et à l'utilisation d'une substance sont sous contrôle. Les résultats d'une CSA sont ensuite documentés dans un rapport sur la sécurité chimique (CSR). L'ES final fait partie intégrante du CSR et il est développé pour toutes les utilisations identifiées. Une fois complet, cet ES doit vous être communiqué, ainsi qu'aux autres utilisateurs en aval du déclarant, en annexe de la FDS – formant ainsi la dite «FDS étendue». L'ES comprendra les instructions appropriées concernant les mesures de gestion des risques (RMM) à appliquer afin d'assurer un contrôle des risques.

Toutefois, les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent noter que: tout déclarant devant procéder à une CSA et préparer un CSR n'est pas nécessairement tenu de mettre au point un ES. Par exemple, bien qu'une CSA et un CSR soient généralement requis pour toute substance faisant l'objet d'un enregistrement en quantités égales ou supérieures à 10 tonnes, il n'est obligatoire de fournir un ES que si cette substance remplit les critères pour l'une des classes ou catégories de danger visées à l'article 14, paragraphe 4, du règlement REACH, ou si elle est considérée comme une PBT ou vPvB.

De plus, CSA et CSR sont normalement exécutées dans le cadre des préparations à l'enregistrement dans le délai imparti. Normalement, l'ES d'une substance particulière telle quelle ou contenue dans un mélange sera donc jointe à la FDS uniquement après que la substance en question ait été enregistrée.

Pour en savoir plus sur le contenu informationnel de l'ES, consulter le [guide des exigences en matière d'information et évaluation de la sécurité chimique. Partie D: Élaboration du scénario d'exposition](#).

Pour votre information, des [exemples pratiques de scénarios d'exposition](#) sont également consultables sur le site internet de l'ECHA.

Informations supplémentaires

Conformément à l'article 32, paragraphe 1, du règlement REACH, tout fournisseur d'une substance ou d'un mélange ne requérant pas de FDS est toutefois tenu de communiquer les informations suivantes:

- si la substance est soumise à [autorisation](#), des précisions sur toute autorisation octroyée ou refusée, ainsi que les informations appropriées si l'autorisation a été refusée;
- des précisions sur toute [restriction](#) imposée;
- toute information disponible et pertinente concernant la substance qui soit nécessaire à une gestion des risques appropriée;
- le **numéro d'enregistrement**, s'il est disponible, pour toute substance pour laquelle des informations sont communiquées comme défini plus haut.

CE QUI CHANGE LORSQUE L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 7, S'APPLIQUE

Il existe toutefois des substances pour lesquelles votre fournisseur n'est **pas** tenu de produire les informations énumérées ci-dessus. Elles sont traitées plus en détail dans les paragraphes qui suivent.

Substances relevant des annexes IV et V du règlement REACH

Si les conditions énoncées à l'article 2, paragraphe 7, point a) ou à l'article 2, paragraphe 7, point b), du règlement REACH (respectivement relatifs aux substances énumérées aux annexes IV et V du règlement car soit l'on dispose d'informations suffisantes à leur sujet, soit il est considéré que leur enregistrement n'est pas approprié ou nécessaire) sont remplies par une substance, celle-ci est exemptée des dispositions d'enregistrement et peut être légalement introduite sur le marché sans numéro d'enregistrement. Il convient de noter qu'un numéro d'enregistrement correspond à la soumission, par chaque fabricant ou importateur, d'un dossier d'enregistrement spécifique concernant une substance. Les destinataires de substances qui n'ont pas été enregistrées par leur fabricant ou leur importateur au titre des exemptions mentionnées à l'article 2, paragraphe 7, points a) ou b), ne recevront pas de numéro d'enregistrement de la part du fabricant ou de l'importateur de ces substances.

Comme il en a déjà été fait mention, seules les substances soumises à un enregistrement pour des quantités égales ou supérieures à 10 tonnes par an et par déclarant nécessitent

un CSR documentant la CSA. Par conséquent, CSA et CSR ne sont pas nécessaires pour les substances exemptées d'enregistrement. Si vous êtes le destinataire d'une telle substance, vous ne recevrez pas d'ES avec la fiche de données de sécurité.

Des documents de référence et des explications supplémentaires sur l'application de ces différentes exemptions, ainsi que des clarifications concernant les situations où celles-ci peuvent ou non s'appliquer, sont disponibles dans le [guide pour l'annexe V](#).

Substances valorisées

Le fabricant d'une substance valorisée qui établit la similitude avec une substance déjà enregistrée et possédant les informations requises conformément aux articles 31 et 32 de REACH est exempté de l'enregistrement de cette substance et, dès lors, n'est pas tenu de procéder à une CSA ou à un CSR pour cette substance. Même si l'enregistrement de la substance «originale» similaire ne couvre pas l'utilisation de la substance valorisée, le fabricant d'une substance valorisée n'est donc pas tenu de produire d'ES pour l'utilisation de la substance valorisée. Il faut toutefois noter que le fabricant d'une substance valorisée doit dans tous les cas produire des informations de sécurité pertinentes et adéquates afin de permettre une utilisation de cette substance en toute sécurité.

Lorsqu'il introduit une substance valorisée sur le marché, son fabricant n'est pas tenu d'en indiquer le numéro d'enregistrement, car il est exempté des dispositions du titre II de REACH. Par conséquent, si vous êtes le destinataire d'une substance valorisée qui n'a pas été enregistrée par son fabricant au titre de l'exemption définie à l'article 2, paragraphe 7, point d), du règlement REACH, vous ne recevrez normalement pas:

- de numéro d'enregistrement;
- d'ES concernant les prochaines utilisations en aval dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement liée au nouveau cycle de vie de la substance après sa valorisation;

de la part du fabricant de la substance valorisée, intégré à la FDS ou en pièce annexée.

Toutefois, il convient de noter que conformément aux dispositions de l'article 32, paragraphe 1, de REACH, il peut être obligatoire de

communiquer gratuitement le numéro d'enregistrement, si celui-ci est disponible, au fabricant de la substance valorisée.

Les personnes morales qui entreprennent la récupération de substances issues de déchets peuvent bénéficier d'une exemption, dont les conditions sont prévues à l'article 2, paragraphe 7, point d). Elles sont toutefois tenues de faire circuler des informations tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Pour plus d'informations à ce sujet, consulter le [guide technique sur les déchets et les substances récupérées](#).

Substances réimportées

Dans le cas où une substance a été fabriquée dans l'UE, puis exportée, et enfin réintroduite dans l'UE, il se peut qu'un double enregistrement soit induit si cela se produit dans le cadre de la même chaîne d'approvisionnement. C'est pourquoi les substances enregistrées conformément au titre II de REACH qui ont été exportées puis réimportées sont exemptées d'enregistrement, pourvu que soient réunies les conditions suivantes:

- la substance doit avoir été enregistrée avant d'être exportée hors de l'UE;
- la substance préalablement enregistrée et exportée doit être similaire à la substance réimportée;
- la substance doit non seulement être la même, mais aussi provenir de la même chaîne d'approvisionnement que la substance enregistrée;
- le réimportateur doit disposer au préalable d'informations sur la substance exportée, et ces informations doivent être conformes aux exigences définies par REACH en ce qui concerne la mise à disposition d'informations dans la chaîne d'approvisionnement.

Le réimportateur devra posséder les documents prouvant la similitude de la substance avec la substance que lui-même ou un autre acteur de la chaîne d'approvisionnement aura enregistrée dans l'UE. La similitude de la substance doit être établie conformément aux critères définis dans le [guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP](#).

En outre, afin d'éviter une double obligation d'enregistrement, le réimportateur doit avoir à sa disposition une FDS, ou toute autre in-

formation requise par l'article 32, relative à la substance exportée. Le réimportateur peut en faire la preuve en retraçant la chaîne d'approvisionnement à l'aide de documents et en identifiant le déclarant originel de la substance.

OÙ PUIS-JE TROUVER DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET UN SOUTIEN?

Les services d'assistance technique nationaux de REACH proposent des conseils pratiques dans les langues locales:
<http://www.echa.europa.eu/fr/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks>

Les associations de l'industrie fournissent également, dans bien des cas, des informations et un soutien à leurs membres.

LIENS AVEC DES DOCUMENTS CONNEXES

[Règlement REACH](#) (CE) n° 1907/2006

[Guides REACH](#): Cette section du site internet de l'ECHA constitue un portail unique vers l'ensemble de la documentation technique générale et détaillée de REACH.

Les [fiches d'orientation](#) et la [foire aux questions](#) sont à votre disposition dans la section «documents et informations d'appui» du site internet de l'ECHA.

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

© Agence européenne des produits chimiques, 2012