

# Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles

Juin 2017  
Version 4.0



## AVIS JURIDIQUE

Le présent document vise à aider les utilisateurs à remplir les obligations qui leur incombent en vertu du règlement REACH. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document ne constituent en aucun cas des conseils juridiques. L'usage de ces informations demeure sous la seule responsabilité de l'utilisateur. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) décline toute responsabilité quant à l'usage qui pourrait être fait des informations contenues dans ce document.

## Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles Version 4.0

**Référence:** ECHA-17-G-19-FR  
**Numéro de catalogue:** ED-02-17-733-FR-N  
**ISBN:** 978-92-9020-043-7  
**DOI:** 10.2823/612413  
**Date de publ.:** Juin 2017  
**Langue:** FR

© Agence européenne des produits chimiques, 2017

Si vous avez des questions ou des commentaires à propos de ce document, veuillez les communiquer (en citant la référence et la date de publication, le chapitre et/ou la page du document auquel votre commentaire fait référence) au moyen du formulaire de feedback. Ce formulaire est accessible sur le site web consacré aux guides de l'ECHA, ou directement en suivant le lien suivant: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

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

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande  
Adresse d'accueil: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

## Préface

Le présent guide fait partie d'une série de documents d'orientation visant à aider les parties intéressées à se préparer à remplir leurs obligations au titre du règlement REACH<sup>1</sup>. Ces documents apportent des informations détaillées relatives à toute une série de processus essentiels de REACH, ainsi qu'à certaines méthodes scientifiques et/ou techniques spécifiques que l'industrie ou les autorités doivent utiliser au titre du règlement REACH.

La première version du présent document d'orientation a été rédigée et examinée dans le cadre d'un projet de mise en œuvre de REACH (RIP) dirigé par les services de la Commission européenne et auquel ont participé toutes les parties intéressées: les États membres, l'industrie et les organisations non gouvernementales. Le cas échéant, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) procède à la mise à jour de ce document d'orientation ainsi que des autres documents d'orientation en suivant la [procédure de consultation sur les documents d'orientation](#). Ces documents d'orientation sont disponibles sur le site web de l'[ECHA](#).

L'arrêt de la Cour européenne de justice du 10 septembre 2015 dans [l'affaire C-106/14](#)<sup>2</sup> a précisé la portée des obligations de notification et de communication visées à l'article 7, paragraphe 2, et à l'article 33 du règlement REACH, également applicables aux articles contenus dans les produits complexes (c'est-à-dire les produits composés de plusieurs articles) du moment que ces articles conservent une forme, une surface ou un dessin particuliers et qu'ils ne deviennent pas des déchets. Selon l'arrêt de la Cour:

1. L'article 7, paragraphe 2, du règlement REACH doit être interprété en ce sens que, aux fins de l'application de cette disposition, il appartient au producteur de déterminer si une substance extrêmement préoccupante figurant dans la liste des substances candidates est présente dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse de tout article qu'il produit et, à l'importateur d'un produit composé de plusieurs articles de déterminer pour chaque article si une telle substance est présente dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse de cet article.

2. L'article 33 du règlement REACH doit être interprété en ce sens que, aux fins de l'application de cette disposition, il appartient au fournisseur d'un produit, dont un ou plusieurs des articles qui le composent contiennent une substance extrêmement préoccupante figurant sur la liste des substances candidates dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse de cet article, d'informer le destinataire et, sur demande, le consommateur, de la présence de cette substance en leur communiquant, à tout le moins, le nom de la substance en cause.

Suite à l'arrêt, l'ECHA a initié une procédure de mise à jour accélérée et a publié une version 3.0 actualisée du présent document d'orientation en décembre 2015, en corrigeant les parties essentielles du document d'orientation ne concordant plus avec les conclusions de l'arrêt de la Cour, et, plus particulièrement, en supprimant des exemples.

La présente version 4.0 est une mise à jour plus détaillée du document d'orientation qui respecte une procédure de consultation d'orientation habituelle en trois étapes, notamment une consultation du groupe d'experts partenaires (GEP) choisis parmi les parties intéressées accréditées par l'ECHA. La présente version vise principalement à harmoniser davantage le texte du document d'orientation et à introduire de nouveaux exemples concordant avec les conclusions de l'arrêt de la Cour.

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006).

<sup>2</sup> L'arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-106/14 est disponible à l'adresse: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&td=ALL&num=C-106/14>

## Historique du document

Version	Modifications	Date
Version 1	Première édition	Mai 2008
Version 2.0	Deuxième édition - révision de la structure et mise à jour du contenu	Avril 2011
Version 3.0	Mise à jour accélérée afin d'apporter de «rapides» corrections aux parties faisant référence à la limite de 0,1 % qui ne concorde plus avec les conclusions de l'arrêt de la Cour de justice du 10 septembre 2015 dans l'affaire C-106/14. Format retravaillé selon l'image de marque actuelle de l'ECHA. Mise à jour de la référence à la directive sur la sécurité des jouets (directive 2009/48/CE).	Décembre 2015
Version 4.0	<p>Révision complète du document d'orientation concernant la structure et le contenu des parties relatives aux obligations de notification et de communication en ce qui concerne les substances figurant sur la liste des substances candidates. D'autres parties du guide ont été révisées en corrigeant ou en supprimant des erreurs et incohérences, ainsi que pour refléter les meilleures pratiques et expériences mises au point jusqu'à présent s'agissant des obligations des producteurs, des importateurs et d'autres fournisseurs d'articles au titre des articles 7 et 33 de REACH.</p> <p>À l'origine de cette mise à jour se trouve la précision apportée par l'arrêt de la Cour européenne de justice du 10 septembre 2015 dans <a href="#">l'affaire C-106/14</a> sur la portée des obligations de notification et de communication concernant les substances contenues dans des articles qui figurent sur la liste des substances candidates. Ce guide a été mis à jour afin d'apporter davantage d'orientations sur ces obligations en présence d'objets complexes, c'est-à-dire d'objets composés de plusieurs articles.</p> <p>L'ensemble de la structure du document a été révisée pour rendre le document plus clair, plus lisible et plus simple d'utilisation.</p> <p>La mise à jour comprend les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Révision du chapitre 1 en déplaçant des sujets traités dans d'autres documents d'orientation vers une nouvelle annexe 1, en actualisant le diagramme de la figure 1 afin de prendre en considération la nouvelle structure du guide et en ajoutant une liste des exemples contenus dans le guide, qui explique l'objectif de chaque exemple. Le chapitre d'introduction explique désormais le champ d'application et la structure du guide, définit son public cible et fournit une liste d'exemples.</li> <li>- Révision du chapitre 2 avec l'introduction d'une nouvelle section 2.4 expliquant le concept «d'objet complexe» utilisé dans l'ensemble du guide. Ce chapitre aide notamment à</li> </ul>	Juin 2017

	<p>appliquer la définition d'un «article» dans la pratique.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Révision complète du chapitre 3 (ancien chapitre 4) concernant les exigences relatives aux substances contenues dans des articles figurant sur la liste des substances candidates afin d'harmoniser son contenu avec l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne. Les discussions sur les exemptions à l'obligation de notification ont été déplacées dans ce chapitre (en fusionnant partiellement le contenu des anciens chapitres 4 et 6 de la version 3.0 du présent guide).</li><li>- Révision du chapitre 4 concernant les exigences relatives aux substances destinées à être rejetées par des articles afin d'apporter davantage de clarté et de couvrir les exemptions à l'obligation d'enregistrement (en fusionnant partiellement le contenu des anciens chapitres 3 et 6 de la version 3.0 du présent guide).</li><li>- Révision du chapitre 5 pour apporter davantage de clarté et pour mettre à jour son contenu afin de tenir compte de l'expérience acquise depuis la publication de la version 2.0 (et 3.0) du présent guide.</li><li>- Intégration de la version révisée de l'ancien chapitre 6 de la version 3.0 aux nouveaux chapitres 3 et 4. L'ancien chapitre 6 a été supprimé.</li><li>- Déplacement de l'ancienne annexe 7 de la version 3.0 concernant des parties du règlement REACH importantes pour les fournisseurs d'articles vers la nouvelle annexe 2.</li><li>- Déplacement des anciennes annexes 1 et 2 de la version 3.0 concernant les cas limites vers les annexes 3 et 4, respectivement.</li><li>- Création d'une nouvelle annexe 5 venant compléter le chapitre 5 avec des conseils supplémentaires, portant notamment sur la façon de gérer les «objets très complexes».</li><li>- Révision de l'ancienne annexe 3, à présent l'annexe 6, concernant des cas illustratifs visant à vérifier si les exigences prévues à l'article 7 et à l'article 33 s'appliquent. Des incohérences concernant l'exemple du jouet parfumé pour enfants ont été corrigées et un nouvel exemple (bicyclette) a été ajouté.</li><li>- Suppression des anciennes annexes 4 à 6 relatives aux sources d'information, aux méthodes d'échantillonnage et d'analyse et à d'autres législations restreignant l'utilisation de substances contenues dans des articles (des extraits pertinents de l'ancien contenu seront éventuellement mis à disposition sur le site web de l'ECHA afin de faciliter des mises à jour plus fréquentes).</li></ul>	
--	---	--

## Table des matières

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION GÉNÉRALE</b>	<b>9</b>
1.1	Quel est l'objet du présent document et à qui est-il destiné? .....	9
1.2	Structure du guide .....	11
1.3	Exemples dans le guide .....	13
<b>2</b>	<b>DETERMINER CE QU'EST UN ARTICLE AU SENS DU REGLEMENT REACH</b>	<b>17</b>
2.1	La fonction d'un objet .....	17
2.2	La forme, la surface et le dessin d'un objet .....	17
2.3	Déterminer si un objet est un article ou non.....	18
2.4	Qu'est-ce qu'un objet complexe?.....	23
2.5	Emballage.....	25
2.6	Documentation des conclusions.....	25
<b>3</b>	<b>EXIGENCES RELATIVES AUX SUBSTANCES FIGURANT SUR LA LISTE DES SUBSTANCES CANDIDATES CONTENUES DANS DES ARTICLES</b>	<b>26</b>
3.1	Substances inscrites sur la liste des substances candidates .....	26
3.2	Communication et notification des substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles .....	27
3.2.1	Communication d'informations en aval de la chaîne d'approvisionnement	27
3.2.2	Notification de substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles	29
3.2.3	Comment déterminer la concentration et la quantité d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans des articles (obligations de communication et de notification)?	36
3.3	Exemptions à l'obligation de notification .....	51
3.3.1	Exemption concernant les substances déjà enregistrées pour cette utilisation	51
3.3.2	Exemption fondée sur l'«exclusion d'une exposition»	54
3.4	Informations à communiquer et à notifier .....	56
3.4.1	Communiquer des informations conformément à l'article 33	56
3.4.2	Notifier des informations à l'ECHA conformément à l'article 7, paragraphe 2	59
<b>4</b>	<b>EXIGENCES APPLICABLES AUX SUBSTANCES DESTINEES A ETRE REJETEES PAR DES ARTICLES</b>	<b>61</b>
4.1	Rejet intentionnel de substances par des articles .....	61
4.2	Exigences d'enregistrement applicables aux substances destinées à être rejetées par des articles .....	63
4.2.1	Niveau de concentration critique pour des substances contenues dans un <i>mélange destiné à être rejeté</i>	67
4.3	Exemptions des exigences d'enregistrement pour des substances destinées à être rejetées.....	68
4.3.1	Exemptions générales aux exigences d'enregistrement	68
4.3.2	Exemption concernant les substances déjà enregistrées pour cette utilisation	69
4.4	Enregistrement des substances contenues dans des articles .....	69
<b>5</b>	<b>OBTENIR DES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES</b>	<b>70</b>
5.1	Informations le long de la chaîne d'approvisionnement .....	70
5.1.1	Informations standardisées au titre de REACH provenant de fournisseurs établis dans	

l'UE	71
5.1.2 Outils d'information volontaires pour échanger des informations sur les articles	71
5.1.3 Demander des informations en amont de la chaîne d'approvisionnement	71
5.1.4 Évaluation des informations reçues des fournisseurs	72
5.2 Analyse chimique des substances contenues dans des articles .....	74
5.2.1 Défis posés par les analyses chimiques	74
5.2.2 Planification des analyses chimiques des substances contenues dans des articles	75
<b>ANNEXE 1. SUJETS COUVERTS PAR D'AUTRES DOCUMENTS D'ORIENTATION</b>	<b>76</b>
<b>ANNEXE 2. PARTIES DU REGLEMENT REACH PARTICULIEREMENT IMPORTANTES POUR LES FOURNISSEURS D'ARTICLES</b>	<b>80</b>
<b>ANNEXE 3. CAS LIMITES ENTRE DES ARTICLES ET DES SUBSTANCES/MELANGES DANS DES CONTENANTS OU SUR DES MATERIAUX DE SUPPORT</b>	<b>81</b>
<b>ANNEXE 4. EXEMPLES DE DEFINITION DE LA LIMITE ENTRE SUBSTANCES/MELANGES ET ARTICLES DANS LA SEQUENCE DE TRAITEMENT DE MATIERES NATURELLES OU SYNTHETIQUES</b>	<b>90</b>
<b>ANNEXE 5. CONSEILS POUR FACILITER LE RESPECT DES EXIGENCES RELATIVES AUX SUBSTANCES INSCRITES SUR LA LISTE DES SUBSTANCES CANDIDATES CONTENUES DANS DES ARTICLES</b>	<b>106</b>
<b>ANNEXE 6. CAS ILLUSTRANT LE PROCESSUS VISANT A VERIFIER SI LES EXIGENCES PREVUES A L'ARTICLE 7 ET A L'ARTICLE 33 S'APPLIQUENT</b>	<b>113</b>

## TABLE DES MATIERES - TABLEAUX

Tableau 1:	Obligations décrites dans le présent guide.....	10
Tableau 2:	liste des exemples présentés dans le guide et objectif ..	13
Tableau 3:	scénarios illustrant les obligations de notification dans la chaîne d'approvisionnement pour des objets assemblés, liés ou revêtus dans l'UE .....	30
Tableau 4:	Scénarios illustrant les obligations de notification <sup>18</sup> incombant aux importateurs d'objets complexes établis dans l'UE.....	33
Tableau 5:	scénarios illustrant comment déterminer la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates contenue dans des articles.....	36
Tableau 6:	Résumé des cas limites décrits dans l'annexe 3 .....	81
Tableau 7:	Cas limites de substances/mélanges dans des contenants (suite dans le tableau 8).....	82
Tableau 8:	Cas limites de substances/mélanges dans des contenants (suite du tableau 7) .....	83
Tableau 9:	Questions indicatives supplémentaires pour les cas limites de substances/mélanges dans des contenants.....	85
Tableau 10:	Cas limites de substances/mélanges sur des matériaux de support .....	86
Tableau 11:	Application des questions indicatives aux rubans adhésifs sensibles à la pression .....	88

Tableau 12:	Application des questions indicatives additionnelles aux rubans adhésifs sensibles à la pression.....	89
Tableau 13:	Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation de l'aluminium (partie 1).....	92
Tableau 14:	Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation de l'aluminium (partie 2).....	95
Tableau 15:	Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation des textiles/non tissés.....	98
Tableau 16:	Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation des polymères.....	102
Tableau 17:	Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation du papier.....	105

## Liste des figures

Figure 1:	procédures générales d'identification des obligations relatives aux substances contenues dans des articles conformément aux articles 7 et 3313	
Figure 2:	Processus décisionnel pour qualifier ou non d'article un objet .....	19
Figure 3:	types d'objets complexes.....	24
Figure 4:	Illustration d'un objet très complexe .....	24
Figure 5:	Procédures et activités de REACH qui peuvent concerner les producteurs et les importateurs d'articles et listes de substances pertinentes.....	77
Figure 6:	Transformation de la bauxite en produits finis en aluminium.....	91
Figure 7:	Transformation de matières premières en textiles/produits non tissés finaux.....	97
Figure 8:	Transformation du pétrole brut en produits plastiques .....	101
Figure 9:	Illustration du point de transition entre le bois et des articles en papier.....	104



## 1 INTRODUCTION GÉNÉRALE

*Le présent guide interagit avec plusieurs autres documents d'orientation de REACH. Selon le principe général, le présent document ne répète pas ce qui est développé dans d'autres documents d'orientation, sauf si cela s'avère absolument nécessaire aux fins du présent guide. Il comporte par conséquent plusieurs références à d'autres documents d'orientation et outils, qui sont disponibles sur le site web de l'[ECHA](#).*

### 1.1 Quel est l'objet du présent document et à qui est-il destiné?

Le présent document d'orientation expose et illustre les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH) qui s'appliquent aux substances contenues dans des **articles**<sup>3</sup>. Ce guide aide notamment les entreprises à déterminer si elles doivent satisfaire aux obligations d'enregistrement (article 7, paragraphe 1), de communication (article 33) et/ou de notification (article 7, paragraphe 2) liées aux substances contenues dans des articles (ces obligations sont énoncées dans le tableau 1). Cela peut être le cas pour des entreprises qui produisent, importent et/ou fournissent des articles et qui, comme l'industrie en général, ont la responsabilité de déterminer leurs obligations en vertu de REACH. Ce guide s'adresse donc aux:

- aux personnes responsables de la conformité au règlement REACH au sein des entreprises qui produisent, importent et/ou fournissent des articles dans l'espace économique européen (EEE, mais ci-après simplement désigné par «UE»)<sup>4</sup>, en particulier les directeurs des achats, de la production et des ventes;
- aux représentants exclusifs d'entreprises non établies dans l'UE qui produisent et exportent des articles dans l'UE (les producteurs d'articles non établis dans l'UE peuvent nommer des représentants exclusifs pour remplir toutes les obligations de REACH qui incombent aux importateurs de leurs articles dans l'UE<sup>5</sup>. Le rôle et les obligations d'un représentant exclusif sont expliqués en détail dans le chapitre 2 du [Guide technique: enregistrement](#)).
- aux experts des associations industrielles et aux autres organismes de parties intéressées qui informent les entreprises au sujet des exigences relatives aux substances contenues dans des articles au titre de REACH.

Une entreprise est un **producteur d'articles**<sup>6</sup> si elle produit des articles au sein de l'UE, indépendamment de la manière dont les articles sont produits et de l'endroit où ils sont mis sur le marché. Un **importateur d'articles**<sup>7</sup> désigne toute entreprise établie dans l'UE qui importe des articles depuis des pays établis en dehors de l'UE. Les producteurs et importateurs d'articles (ainsi que d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement tels que les détaillants) sont

---

<sup>3</sup> «Article: 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, paragraphe 3, du règlement REACH).

<sup>4</sup> Le règlement REACH s'applique à l'Espace économique européen (EEE), c'est-à-dire aux 28 États membres de l'UE ainsi qu'à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège. Chaque fois qu'il est fait référence à l'UE dans le texte du présent guide, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège sont également englobés.

<sup>5</sup> Sauf indication contraire dans le présent guide ou dans le *Guide technique: enregistrement*, les obligations qui incombent aux importateurs qui sont examinées dans le présent document s'appliquent aux représentants exclusifs, lorsqu'ils ont été désignés.

<sup>6</sup> Producteur d'un article: toute personne physique ou morale qui fabrique ou assemble un article dans la Communauté (article 3, paragraphe 4).

<sup>7</sup> Importateur: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui est responsable de l'importation (article 3, paragraphe 11); importation: l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté (article 3, paragraphe 10).

également des **fournisseurs d'articles**<sup>8</sup> s'ils mettent des articles sur le marché de l'UE. Ainsi, le rôle du fournisseur d'articles est indépendant du fait que le fournisseur produise lui-même les articles ou les acquière (au sein de ou en dehors de l'UE).

**Il convient de noter que les entreprises peuvent avoir d'autres rôles que ceux susmentionnés et ainsi avoir d'autres obligations en plus de celles décrites dans le présent guide** (voir l'annexe 1). D'autres dispositions de REACH peuvent aussi s'appliquer à certaines substances contenues dans certains articles, par exemple les exigences d'autorisation ou les restrictions (voir les annexes 1 et 2).

Tableau 1: Obligations décrites dans le présent guide

Obligation:	Enregistrement de substances contenues dans des articles (chapitre 4)	Notification de substances contenues dans des articles (chapitre 3)	Communication d'informations sur les substances contenues dans des articles (chapitre 3)
Base juridique dans le règlement REACH	Article 7, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 2	Article 33
Acteurs concernés	producteurs d'articles et importateurs d'articles	producteurs d'articles et importateurs d'articles	fournisseurs d'articles
Substances concernées	substances destinées à être rejetées par des articles	substances incluses dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation	substances incluses dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation
seuil de tonnage	1 tonne par an	1 tonne par an	-
seuil de concentration dans l'article	-	0,1 % (m/m)	0,1 % (m/m)
<b>Possible exemption de l'obligation sur la base de:</b>			
substance déjà enregistrée pour cette utilisation (article 7, paragraphe 6) (sections 3.3.1 et 4.3.2)	oui	oui	non

<sup>8</sup> Fournisseur d'un article: 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, paragraphe 33), y compris les détaillants (article 3, paragraphe 14)

l'«exclusion d'une exposition» (article 7, paragraphe 3) (section 3.3.2)	non	oui	non
---	-----	-----	-----

## 1.2 Structure du guide

Le présent document est structuré de façon à faciliter l'identification et le respect des obligations visées aux articles 7 et 33 du règlement REACH en ce qui concerne les substances contenues dans des articles. Chaque chapitre fournit des orientations permettant de répondre à l'une des questions suivantes. La structure du guide et les questions ci-dessous sont organisées selon la fréquence des obligations, c'est-à-dire que l'obligation qui s'applique le plus fréquemment vient en premier.

1. Ai-je besoin du présent guide? (voir chapitre 1)
2. Ai-je un article? (voir chapitre 2)
3. La composition de mon article entraîne-t-elle des obligations de communication et de notification? Une exemption de l'obligation de notification peut-elle s'appliquer dans mon cas? (voir chapitre 3)
4. Mon article suppose-t-il un rejet intentionnel de substances et quelles en sont les conséquences? Une exemption de l'obligation d'enregistrement peut-elle s'appliquer dans mon cas? (voir chapitre 4)
5. Comment puis-je obtenir des informations supplémentaires sur les substances contenues dans mon article? (voir chapitre 5)

Le diagramme ci-dessous (figure 1) donne un aperçu des principales étapes de l'identification des obligations relatives aux substances contenues dans des articles et oriente le lecteur du guide vers les chapitres correspondants.

Les annexes 3 à 6 offrent des exemples et informations complémentaires aux chapitres susmentionnés.

Afin d'être compréhensibles au public le plus large possible, tous les calculs sont présentés à la fois sous forme narrative et sous forme d'équations mathématiques. Ces dernières sont mises en valeur dans des encadrés (texte principal) ou sur fond gris (dans des exemples).

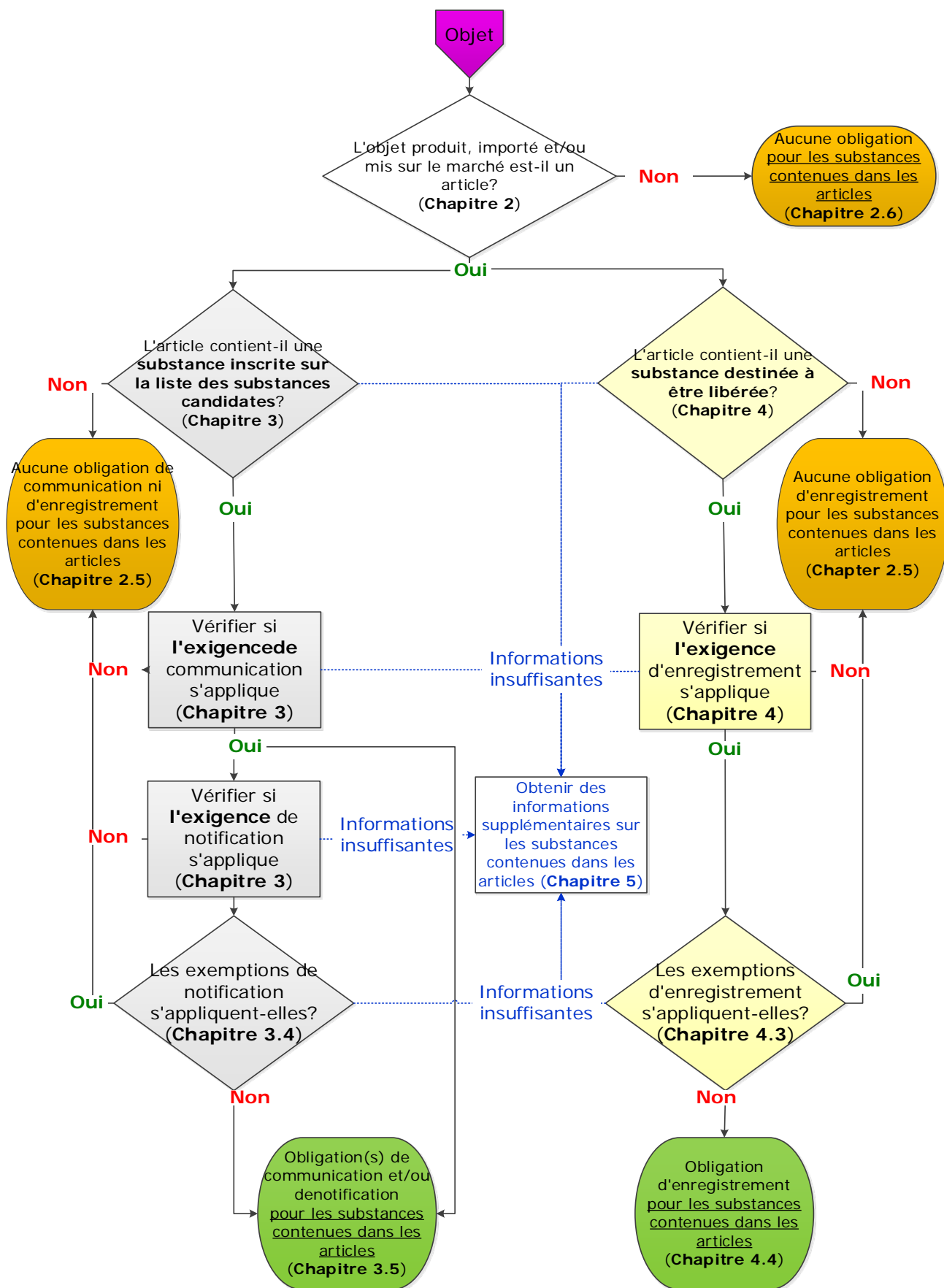


Figure 1: procédures générales d'identification des obligations relatives aux substances contenues dans des articles conformément aux articles 7 et 33

### 1.3 Exemples dans le guide

Le corps du texte du guide et les annexes 3 et 4 comprennent plusieurs exemples permettant d'illustrer la procédure à suivre pour vérifier si les exigences légales relatives aux substances contenues dans des articles s'appliquent. Ces exemples n'ont pas vocation à être exhaustifs.

L'annexe 5 illustre par des exemples les difficultés liées à l'identification des substances contenues dans des articles figurant sur la liste des substances candidates qui entrent dans la composition d'objets complexes ainsi que la façon dont elles peuvent être résolues dans la pratique.

L'annexe 6 comprend des exemples visant à couvrir plusieurs problèmes de façon plus globale.

Dans la plupart des exemples, aucune substance spécifique n'est mentionnée en raison du caractère dynamique du «statut réglementaire» d'une substance.

Le tableau ci-dessous résume l'objectif de chaque exemple présenté dans le guide.

Tableau 2: liste des exemples présentés dans le guide et objectif

Chapitre/Annexe	Exemple	Objectif
<b>Déterminer si un objet est un article</b>		
Chapitre 2.2	Exemple 1: grains de sablage  Exemple 2: carte postale	Montrer que les <b>propriétés physiques</b> résultant de la chimie du/des matériau(x) composant l'objet ne doivent pas être confondues avec la forme, la surface ou le dessin de l'objet.
Chapitre 2.3	Exemple 3: crayon de cire	Donner un exemple simple de la façon de <b>distinguer un mélange d'un article</b> , en tenant compte de la fonction de l'objet.
Chapitre 2.3	Exemple 4: cartouche d'imprimante	Illustrer l'application d'un premier palier de questions indicatives (étape 4 du diagramme de la figure 2) pour <b>déterminer si un objet est une combinaison d'une substance/d'un mélange et d'un article</b> .
Chapitre 2.3	Exemple 5: thermomètre	Illustrer l'application d'un second palier de questions indicatives (étape 5 du diagramme de la figure 2) pour <b>déterminer si une substance/un mélange fait partie intégrante d'un article</b> ou constitue une combinaison d'une substance/d'un mélange et d'un article.
<b>Comment déterminer à quels articles d'un objet complexe s'applique l'exigence de notification</b>		

Chapitre/Annexe	Exemple	Objectif
Chapitre 3.2.2	Exemple 6: pince-notes peint	Illustrer comment déterminer à quels articles d'un objet complexe spécifique s'applique l'exigence de notification.
<p><b>Calcul de la concentration d'une substance contenue dans des articles figurant sur la liste des substances candidates</b></p>		
Chapitre 3.2.3.1	Exemple 7: calcul de la concentration d'une substance qui est contenue dans un article composé d'un mélange et qui figure sur la liste des substances candidates	Illustrer la façon de déterminer la concentration d'une substance figurant sur la liste des substances candidates <b>dans un article composé d'une substance ou d'un mélange.</b>
Chapitre 3.2.3.1	Exemple 8: calcul de la concentration d'une substance qui est contenue dans des articles enduits et qui figure sur la liste des substances candidates	Illustrer la façon de déterminer la concentration d'une substance figurant sur la liste des substances candidates lorsqu'un <b>article est revêtu</b> en incorporant un mélange de revêtement contenant cette substance dans un article.
Chapitre 3.2.3.1	Exemple 9: calcul de la concentration d'une substance figurant sur la liste des substances candidates et contenue dans un objet complexe composé de deux articles liés à l'aide d'un mélange	Illustrer la façon de déterminer la concentration d'une substance figurant sur la liste des substances candidates par rapport au poids total d'un <b>objet complexe</b> composé à l'aide d'un mélange contenant cette substance pour lier (au moins) deux articles.
<p><b>Calcul du tonnage total d'une substance contenue dans des articles et figurant sur la liste des substances candidates</b></p>		
Chapitre 3.2.3.2	Exemple 10: calcul de la quantité totale d'une substance figurant sur la liste des substances candidates et contenue dans différents articles	Illustrer la façon dont la quantité totale d'une substance figurant sur la liste des substances candidates et contenue dans <b>différents articles</b> doit être déterminée.

Chapitre/Annexe	Exemple	Objectif
Chapitre 3.2.3.2	Exemple 11: calcul de la quantité totale d'une/de substance(s) figurant sur la liste des substances candidates pour un objet complexe	Illustrer la façon dont la quantité totale d'une ou plusieurs substances figurant sur la liste des substances candidates doit être déterminée pour un <b>objet composé d'au moins deux articles liés à l'aide d'un mélange</b> .
<b>Informations à communiquer pour des objets complexes</b>		
Chapitre 3.4.1	Exemple 12: informations à communiquer lors de la fourniture d'un objet complexe	Préciser les <b>informations à communiquer</b> lors de la fourniture d'un objet complexe (par ex., composé d'au moins deux articles liés à l'aide d'un mélange).
<b>Identification d'un article avec un rejet intentionnel de substances</b>		
Chapitre 4.1	Exemple 13: rejet intentionnel de substances par des articles	Illustrer un <b>article</b> remplissant les conditions pour être considéré comme <b>contenant des substances</b> qui sont <b>destinées à être rejetées</b> .
<b>Seuil de tonnage en vue de l'enregistrement pour une substance destinée à être rejetée</b>		
Chapitre 4.2	Exemple 14: calcul de la quantité d'une substance destinée à être rejetée	Illustrer la façon de calculer la <b>quantité</b> d'une substance destinée à être rejetée par un article.
Chapitre 4.2.1	Exemple 15: niveau de concentration critique pour une substance contenue dans un mélange destiné à être rejeté	Illustrer la façon de calculer le <b>niveau de concentration critique</b> d'une substance contenue dans un mélange destiné à être rejeté.
<b>Cas limites pour décider si un objet est ou non un article</b>		
Annexe 3	Plusieurs exemples de cas limites lorsqu'il s'agit de décider si un objet est ou non un article  (énumérés dans le tableau 6 de l'annexe 3).	Montrer les cas limites entre les articles et les substances/mélanges dans des contenants ou sur des matériaux de support.

Chapitre/Annexe	Exemple	Objectif
Annexe 4	Les exemples 16 à 19 aident à décider si un objet est un article dans la séquence de traitement de matières naturelles ou synthétiques.	Montrer des cas où la limite est fixée entre les substances/mélanges et les articles dans la séquence de traitement de matières naturelles ou synthétiques.
<b>Difficultés liées à l'identification des substances figurant sur la liste des substances candidates contenues dans des objets complexes</b>		
Annexe 5	Exemple 20: approche pour l'identification des articles pouvant contenir certaines substances figurant sur la liste des substances candidates	Illustrer une approche pour identifier les articles pouvant contenir certaines substances figurant sur la liste des substances candidates.
Annexe 5	Exemple 21: Articles liés ou assemblés dans un objet très complexe	Illustrer comment identifier et différencier tous les articles liés ou assemblés dans un objet très complexe.
<b>Exemples généraux</b>		
Annexe 6	Exemple 22: jouets pour enfants parfumés - jouet à la senteur citron (D-limonène)	Exemple généraux pour vérifier que les exigences de l'article 7 s'appliquent en ce qui concerne le rejet intentionnel de substances/mélanges par des articles, à l'aide de l'approche globale présentée dans le diagramme de la figure 1.
Annexe 6	Exemple 23: bicyclette - poignées du guidon, chambres à air gonflables des pneus, cadre en métal peint, pneus	Exemple généraux pour vérifier si les exigences des articles 7 et 33 s'appliquent aux substances figurant sur la liste des substances candidates contenues dans des articles à l'aide de l'approche globale présentée dans le diagramme de la figure 1.



## 2 DETERMINER CE QU'EST UN ARTICLE AU SENS DU REGLEMENT REACH

Lorsque vous déterminez si et quelles exigences de REACH relatives aux substances contenues dans des articles s'appliquent à un objet donné<sup>9</sup> qui est produit, importé et/ou mis sur le marché de l'UE, la première étape consiste à vérifier si l'objet est considéré comme un article au titre de REACH. Si les objets peuvent être très simples, comme une feuille de papier, ils peuvent également être très complexes, comme un ordinateur portable qui est composé de nombreux articles.

L'article 3, point 3, du règlement REACH définit un **article** comme «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».

Il découle de cette définition qu'un article est un objet composé d'au moins une substance/un mélange à laquelle/auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particuliers. Il peut être fabriqué à partir de matières naturelles, comme le bois ou la laine, ou de matières synthétiques, comme le polyéthylène (PE). La plupart des objets les plus fréquemment utilisés dans les foyers et les industries sont eux-mêmes des articles (par ex., des cuillères en plastique en une pièce, des chaises de jardin moulées par injection) ou s'intègrent dans des articles (par ex., un canapé, un véhicule, une horloge, des équipements électroniques).

Pour déterminer si un objet répond à la définition d'un article au titre de REACH, il convient d'évaluer la fonction de l'objet ainsi que sa forme, sa surface ou son dessin.

Les articles qui sont assemblés ou liés restent des articles, du moment qu'ils conservent une forme, une surface ou un dessin particuliers davantage déterminants pour leur fonction que leur composition chimique,<sup>10</sup> ou du moment qu'ils ne deviennent pas des déchets<sup>11</sup>.

### 2.1 La fonction d'un objet

Dans la définition de l'article, il y a lieu d'entendre par «fonction» la finalité poursuivie qui détermine l'utilisation d'un objet. Il peut s'avérer utile d'étudier le résultat de l'utilisation d'un objet et d'accorder moins d'importance à la qualité du résultat. Par exemple, la finalité poursuivie d'une cartouche d'imprimante est de pulvériser de l'encre sur du papier. Un niveau de perfectionnement technique plus élevé de l'objet «cartouche d'imprimante» peut améliorer le fonctionnement et la qualité du résultat, mais ne change pas la fonction en soi. Un objet peut avoir plusieurs fonctions qui peuvent avoir différents degrés d'importance (par ex., une «fonction accessoire»); de ce fait, il convient de prendre en considération toutes ces fonctions pour déterminer si un objet est un article ou non.

### 2.2 La forme, la surface et le dessin d'un objet

La forme, la surface et le dessin d'un objet constituent son aspect physique et sont clairement distincts de ses caractéristiques chimiques. La **forme** désigne la configuration tridimensionnelle d'un objet, comme la profondeur, la largeur et la hauteur. La **surface** correspond à la couche externe d'un objet. Le **dessin** est l'agencement ou la combinaison

<sup>9</sup> Dans le présent guide, le terme «objet» peut, en principe, faire référence à tout produit au sein de la chaîne d'approvisionnement.

<sup>10</sup> Pour de plus amples précisions, reportez-vous à l'exemple des billes utilisées dans la fabrication des pneus de bicyclette dans l'exemple 23 (annexe 6).

<sup>11</sup> «Déchet» tel que défini dans la directive-cadre relative aux déchets (directive 2008/98)

des «éléments de dessin» conçus de manière à lui permettre de remplir au mieux un objectif particulier de l'objet, en tenant compte notamment de la sécurité, de l'utilité/l'aspect pratique, de la durabilité et de la qualité.

La forme, la surface et le dessin d'un objet **ne doivent pas être confondus avec les caractéristiques physiques qui résultent de la chimie du ou des matériau(x) qui constituent l'objet**. Des exemples de caractéristiques ou de propriétés de tels matériaux comprennent: le clivage, la densité, la ductilité, la conductivité électrique, la dureté, le magnétisme, le point de fusion, etc.

#### Exemple 1: grains de sablage

Les grains destinés au sablage abrasif doivent surtout être durs et avoir des bords acérés pour être appliqués comme agent de sablage (par ex., pour la gravure sur verre ou sur pierre). Ils ont pour fonction d'abraser, de lisser, de polir, de brosser ou de nettoyer des surfaces. Dans ce cas, les propriétés de dureté et de clivage des bords sont les principales caractéristiques des grains de sablage.

Les propriétés de dureté et de clivage des matériaux utilisés comme grains de sablage, tels que le corindon ou l'acier, dépendent de la chimie de ces matériaux. La ou les fonctions des grains de sablage dépendent surtout de ces propriétés physiques et non de la forme, de la surface ou du dessin de ses particules. Par conséquent, les grains de sablage doivent être considérés comme une substance ou un mélange.

#### Exemple 2: carte postale

Une carte postale contient une image ou un dessin et doit principalement permettre l'écriture ou l'impression. La surface ou les fibres du papier doivent permettre la présence de graphite d'un crayon, d'encre de stylo ou d'encre d'impression. Toutes ces caractéristiques dépendent plutôt de la forme et/ou de la surface de la carte postale que d'autres caractéristiques physiques qui résultent de la chimie des matériaux composant la carte postale. Des exemples de caractéristiques peuvent être: la résistance au déchirement, la légèreté, la douceur et la souplesse, qui améliorent la qualité de la carte postale mais ne déterminent pas son utilisation. Par conséquent, la forme, la surface ou le dessin d'une carte postale sont plus importants pour sa fonction que sa composition chimique. La carte postale doit être considérée comme un article.

En outre, il convient de noter que selon l'article 3, paragraphe 3, du règlement REACH, un article est 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. Cela implique que, pour être un article, **sa forme, sa surface ou son dessin doit être déterminé à dessein et être donné(e) pendant une étape de production**. Par définition, les matériaux solides fabriqués sont obtenus dans des formes et surfaces particulières (par ex., granules, cristaux, éclats, poudres, etc.). Ces formes et surfaces peuvent être propres aux propriétés physiques des matériaux fabriqués. Elles peuvent également être uniquement déterminées par les produits chimiques de départ utilisés et par les conditions du processus de fabrication appliquées. Dans ces deux cas, les matériaux fabriqués seront probablement des substances (telles qu'elles ou contenues dans des mélanges), même si les formes et surfaces pourront également être contrôlées à dessein dans le but principal d'optimiser le traitement et/ou la manipulation ultérieurs des matériaux solides.

### 2.3 Déterminer si un objet est un article ou non

Le plan de travail ci-dessous donne des orientations sur la manière de déterminer si un objet est ou non un article.

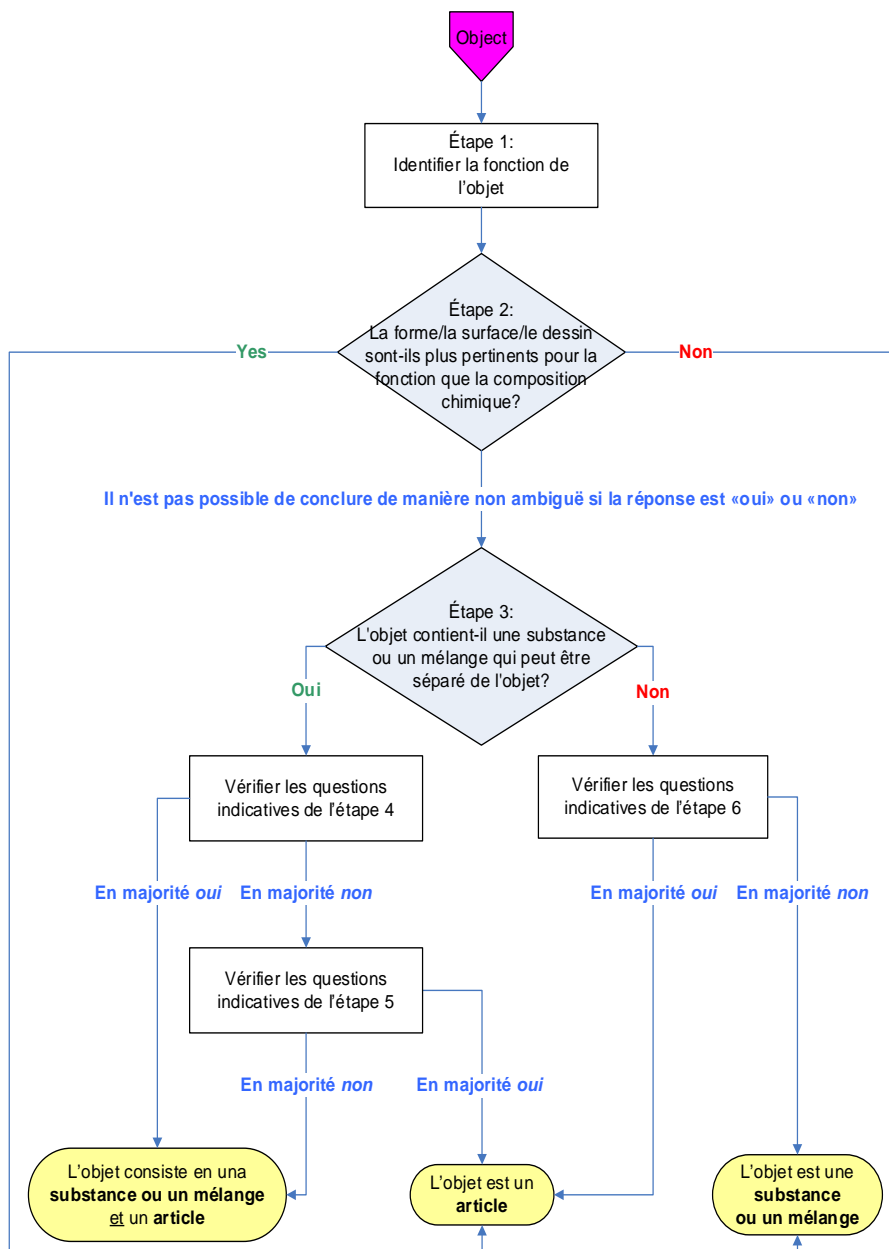


Figure 2: Processus décisionnel pour qualifier ou non d'article un objet

**Étape 1:** définir la fonction de l'objet conformément à la section 2.1.

**Étape 2:** comparer l'importance des caractéristiques physiques et chimiques dans la réalisation de la fonction de l'objet. **Si vous pouvez conclure sans équivoque que la forme, la surface ou le dessin de l'objet sont plus pertinents pour la fonction que sa composition chimique, alors l'objet est un article.** Si la forme, la surface ou le dessin sont d'une importance égale ou inférieure à la composition chimique, il s'agit alors d'une substance ou d'un mélange.

### Exemple 3: crayon de cire

Un crayon de cire est constitué de paraffine et de pigments et est utilisé pour colorier et dessiner sur du papier. La paraffine fonctionne comme un vecteur (transporteur) pour les pigments. Étant donné que sa forme/sa surface/son dessin n'est pas plus pertinent(e) pour la fonction du crayon (déposer le pigment sur du papier) que sa composition chimique, il doit être considéré comme un mélange.

À cette étape, il est vivement recommandé de procéder à l'évaluation visant à déterminer si un article devrait être considéré comme un «article avec rejet intentionnel d'une substance/d'un mélange» ou non, comme défini dans le chapitre 4.1, avant de passer aux étapes suivantes.

**S'il est impossible de conclure sans équivoque** qu'un objet correspond ou non à la définition d'un article visée dans le règlement REACH, une évaluation plus approfondie est alors nécessaire. Pour cela, **poursuivre avec l'étape 3.** Les étapes 3 à 6 ont été élaborées pour pouvoir réaliser une évaluation plus approfondie de certains vastes (sous-)groupes d'objets possédant des caractéristiques communes. À noter qu'elles ne couvrent pas tous les objets possibles. Par conséquent, il est possible qu'elles ne permettent pas de parvenir à une conclusion finale concernant un objet spécifique soumis à évaluation. En pareil cas, l'évaluation doit tenir compte d'autres considérations spécifiques qui permettront de répondre à la question de l'étape 2 du plan de travail ci-dessus.

**Étape 3:** Déterminer si l'objet, qui peut être construit d'une manière très simple ou très sophistiquée, contient une substance ou un mélange qui peut être physiquement séparé de l'objet (par ex., en le versant ou en l'extrayant). La substance ou le mélange en question, qui peut être solide, liquide ou gazeux, peut être enfermé dans l'objet (comme le liquide dans un thermomètre ou l'aérosol dans une bombe aérosol), ou l'objet peut le porter sur sa surface (une lingette nettoyante par exemple).

**Si cela s'applique à l'objet, poursuivre avec l'étape 4, sinon passer à l'étape 6.**

**Étape 4:** Pour déterminer si le contenu chimique de l'objet en fait partie intégrante (et si, par conséquent, l'objet dans son ensemble est un article au sens du règlement REACH) ou s'il constitue une substance/un mélange pour laquelle/lequel le reste de l'objet sert de contenant ou de matériau de support, il convient de répondre aux questions indicatives suivantes:

*Question 4a: si la substance/le mélange était retiré(e) ou séparé(e) de l'objet et utilisé(e) indépendamment de ce dernier, la substance/le mélange serait-elle/il encore capable, en principe (en dépit d'une perte éventuelle de commodité ou de perfectionnement) de remplir la fonction définie à l'étape 1?*

*Question 4b: l'objet agit-il principalement (c.-à-d. conformément à la fonction définie à l'étape 1) en tant que contenant ou support pour le rejet ou la libération contrôlée de la substance/du mélange ou de ses produits de réaction?*

*Question 4c: la substance/le mélange est-elle(il) consommé(e) [c.-à-d. épuisé(e) par ex. en raison d'une modification chimique ou physique] ou éliminé(e) [c.-à-d. rejeté(e) par l'objet] au cours de la phase d'utilisation de l'objet, rendant ainsi l'objet inutilisable et conduisant à la fin de sa vie utile?*

**Si vous pouvez répondre majoritairement *oui* à ces questions (c.-à-d. 2 ou 3 sur 3) plutôt que *non*, l'objet doit être considéré comme une combinaison d'un article (agissant en tant que contenant ou matériau de support) et d'une substance/d'un mélange.**

Il convient de noter qu'un importateur ou un fournisseur d'un tel objet est également considéré comme étant importateur ou fournisseur d'une substance/d'un mélange. En tant que tel, il pourrait avoir d'autres obligations que celles des importateurs et fournisseurs d'articles décrites dans le présent document d'orientation. Cela signifie que les substances contenues dans un contenant ou sur un matériau de support peuvent éventuellement, par exemple, devoir être enregistrées, ou être fournies accompagnées d'une fiche de données de sécurité. **Les importateurs et fournisseurs d'une «combinaison d'un article et d'une substance/d'un mélange» doivent donc vérifier séparément si les obligations relatives à l'article s'appliquent et si les obligations relatives à la substance/au mélange s'appliquent.** Les chapitres 3 et 4 décrivent comment identifier les obligations relatives à l'article; afin d'identifier les obligations relatives à la substance/au mélange [présent(e) à la surface de l'article ou enfermé(e) à l'intérieur], il est conseillé aux lecteurs de lancer une session [Navigator](#).

#### Exemple 4: cartouche d'imprimante

répondre aux questions indicatives ci-dessus: 4) Si le toner/l'encre était retiré(e) de la cartouche, il serait toujours possible de le/la déposer sur du papier, bien qu'avec une perte de qualité et de commodité; 4b) la fonction de la cartouche est de maintenir le toner/l'encre en place à l'intérieur d'une imprimante et de contrôler la vitesse et le mode de distribution; 4c) la cartouche est éliminée sans le toner/l'encre, qui est consommé(e) pendant la durée de vie utile de la cartouche. Les réponses aux questions mènent à la conclusion qu'une cartouche d'imprimante est une combinaison d'un article (agissant en tant que contenant) et d'une substance/d'un mélange.

**Étape 5:** si les réponses aux questions indicatives de l'étape 4 sont principalement «non», vous devez utiliser les questions suivantes pour vérifier si l'objet dans son ensemble doit effectivement être considéré comme un article et non comme une combinaison d'un article (agissant en tant que contenant ou matériau de support) et d'une substance/d'un mélange.

*Question 5a: si la substance/le mélange était retiré(e) ou séparé(e) de l'objet, l'objet serait-il incapable de remplir la fonction à laquelle il est destiné?*

*Question 5b: la fonction principale de l'objet est-elle différente de celle consistant à libérer la substance/le mélange ou les produits de sa réaction?*

*Question 5c: l'objet est-il normalement mis au rebut avec la substance/le mélange à la fin de sa vie utile, c.-à-d. lors de l'élimination?*

**Si vous pouvez répondre majoritairement «oui» à ces questions, la fonction de l'objet est probablement davantage déterminée par les propriétés physiques de forme, surface et dessin que par la composition chimique. L'objet est alors considéré comme un article avec une substance/un mélange intégrant(e) (c.-à-d. que la substance/le mélange fait partie intégrante de l'article). La substance (telle quelle ou contenue dans un mélange) qui fait partie intégrante de l'article doit être enregistrée uniquement dans les conditions décrites dans la section 4.2.**

### Exemple 5: thermomètre

En répondant aux questions ci-dessus: 5a) le thermomètre vide ne permettrait pas d'indiquer la température; l'objet ne serait donc plus utile; 5b) la fonction principale du thermomètre est d'afficher la température, ce qui ne constitue pas la libération d'une substance ou d'un mélange; 5c) le thermomètre est normalement éliminé avec son contenu chimique.

Ainsi, les réponses à ces questions mènent à la conclusion qu'un thermomètre est un article et le liquide qu'il contient fait partie intégrante de ce dernier.

L'annexe 3 fournit d'autres exemples de cas limites de substances/mélanges dans des contenants ou sur des matériaux de support.

**Étape 6:** conformément à l'évaluation réalisée à l'étape 3, l'objet ne contient pas une substance ou un mélange qui peut être physiquement séparé. Décider si un objet répond ou non à la définition d'un article en vertu du règlement REACH peut toutefois rester difficile dans certains cas. Des exemples courants sont les matières premières et les produits semi-finis qui sont transformés en articles finis, mais d'autres cas peuvent exister. Dans les cas où la prise de décision est difficile, vous pouvez utiliser les questions indicatives ci-dessous afin de mieux déterminer si l'objet est ou non un article. Ces questions ne peuvent être utilisées que pour aider à évaluer l'importance de la composition chimique par rapport à celle de l'aspect forme/surface/dessin pour la fonction et faciliter ainsi l'application de la définition de l'article.

*Question 6a: l'objet a-t-il une autre fonction que celle d'être transformé?*

*Si l'objet a principalement d'autres fonctions (c.-à-d. des fonctions d'utilisation finale), cela peut indiquer qu'il s'agit d'un article conformément à la définition de REACH.*

*Question 6b: le vendeur met-il l'objet sur le marché et/ou le client est-il surtout intéressé par l'acquisition de l'objet en raison de son aspect (forme/surface/dessin) et moins en raison de sa composition chimique?*

*Si l'objet est principalement mis sur le marché ou acquis en raison de son aspect forme/surface/dessin, cela indique que l'objet est un article.*

*Question 6c: lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, cette dernière ne consiste-t-elle qu'en une «transformation légère», c.-à-d. sans changement important de la forme?*

*Une «transformation légère», telle que le perçage, le fraisage ou le revêtement de la surface, peut améliorer ou modifier la forme, la surface ou le dessin d'un objet remplissant une fonction et est donc souvent appliquée à des objets qui sont déjà des articles. Ainsi, si seule une «transformation légère» est appliquée, cela indique que l'objet est un article.*

*Les processus qui entraînent des changements importants de la forme, c'est-à-dire des changements de l'épaisseur, de la largeur et de la hauteur d'un objet, ne sont pas considérés comme une «transformation légère». Ces derniers peuvent par exemple être des processus primaires de mise en forme (tels que le moulage ou le frittage) ou des processus de formage (tels que l'extrusion, le forgeage ou le laminage). Si l'objet conserve au moins une de ses dimensions caractéristiques (épaisseur, largeur et/ou hauteur) lorsqu'il subit une transformation ultérieure, le processus peut être considéré comme une «transformation légère».*

*Question 6d: Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, sa composition chimique reste-t-elle la même?*

*Un changement de la composition chimique dans les étapes de transformation suivantes peut indiquer que l'objet est un mélange. Cependant, certains traitements d'un objet qui est un article peuvent entraîner un changement de leur composition chimique globale, mais pas de leur statut d'article. L'impression sur la surface, la peinture, l'application de revêtements ou la teinture en sont des exemples.*

Toutes les questions peuvent ne pas s'appliquer à tous les objets et les éléments de preuve apportés par les réponses aux questions peuvent varier d'un cas à l'autre. Toutefois, pour conclure que l'objet est ou non un article, la réponse à l'ensemble des questions indicatives pertinentes doit être prise en considération, et non uniquement la réponse à une seule d'entre-elles. **Répondre majoritairement par «oui» aux questions indique que l'objet est un article. Répondre majoritairement par «non» aux questions indique que l'objet est une substance ou un mélange.** L'annexe 4 illustre comment appliquer ces questions indicatives et donne des exemples issus de quatre secteurs industriels différents.

L'étape 6 a été mise au point pour étayer la détermination du point de transition entre une substance/un mélange et un article pour une matière première au cours de sa transformation et l'évaluation des objets qui sont ensuite traités. La réponse aux questions indicatives 6a et 6b peut ne pas être très utile pour aboutir à une conclusion finale au sujet d'objets qui ne sont pas destinés à subir un traitement ultérieur (et pour lesquels, par conséquent, les questions 6c et 6d ne s'appliquent pas). Cela est le cas, par exemple, des objets contenant une substance ou un mélange qui ne peut pas être séparé(e) physiquement de ces derniers, et qui ne sont pas produits ni fabriqués pour faire l'objet d'un traitement ultérieur, mais plutôt pour remplir des fonctions spécifiques au cours de leur utilisation finale (par ex., électrodes de carbone pour la fabrication d'aluminium, disques de meulage composés uniquement d'un matériau abrasif). Dans ces cas, une évaluation préalable plus approfondie pourrait être nécessaire pour répondre à la question de l'étape 2 de manière plus précise. Cette évaluation devra être menée en tenant compte de considérations spécifiques s'appliquant à l'objet précis évalué.

## 2.4 Qu'est-ce qu'un objet complexe?

Dans le présent guide d'orientation, le terme «objet complexe»<sup>1213</sup> désigne tout objet qui se compose de deux articles ou plus. Dans des objets complexes, plusieurs articles peuvent être liés ou assemblés de diverses manières. Plus un objet est composé d'articles, plus il devient complexe.

La figure 3 fournit des exemples de la manière dont des articles peuvent être incorporés dans des objets complexes.

<sup>12</sup> L'expression «objet complexe» employée dans ce document correspond aux termes «produit complexe» utilisés dans l'arrêt C-106/14 de la Cour.

<sup>13</sup> Les articles qui sont liés ou assemblés dans un objet complexe demeurent des articles tant qu'ils ne perdent pas leur statut d'articles, ainsi que cela est expliqué dans l'introduction du chapitre 2. La question de savoir si un objet complexe lui-même peut répondre à la définition d'un article repose uniquement sur une détermination conformément aux critères exposés à l'article 3, paragraphe 3, de REACH, comme l'expliquent les sections qui précèdent.

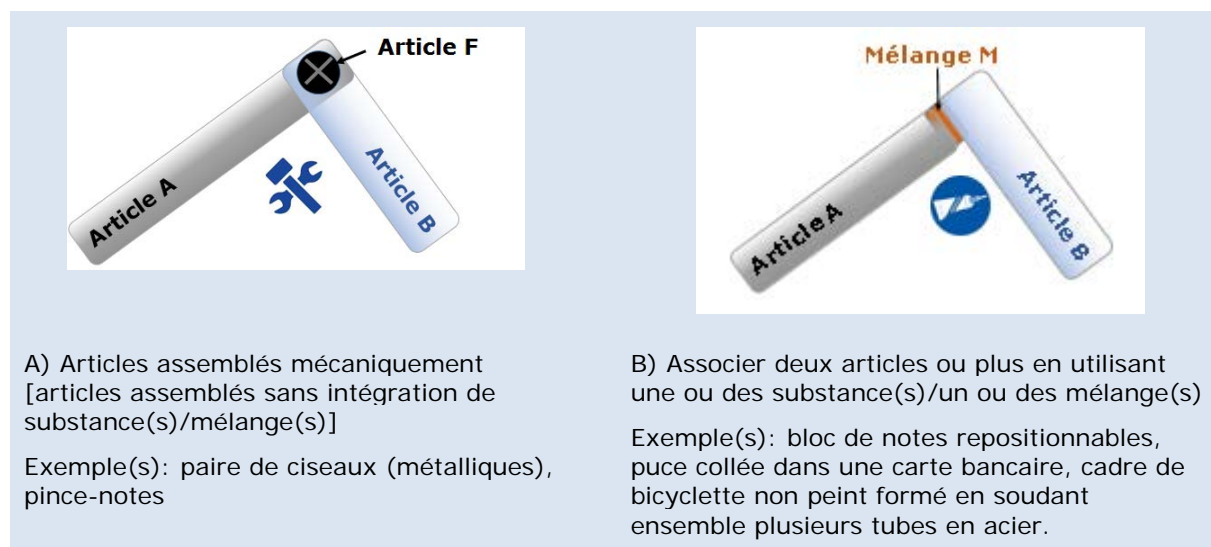


Figure 3: types d'objets complexes

Le thermomètre est un autre exemple d'objet complexe (voir exemple 5) car il se compose de plusieurs articles et contient une substance/un mélange qui en fait partie intégrante.

L'expression «objets très complexes», illustrée de manière générique à la figure 4 ci-dessous, est employée dans ce document d'orientation pour désigner d'autres combinaisons d'objets complexes plus simples, tels que ceux décrits à la figure 3 ainsi que d'autres articles. Parmi les exemples d'objets très complexes figurent les blocs multiprises, les canapés, les bicyclettes, les téléphones portables, les ordinateurs, les caméscopes, les voitures et les avions.

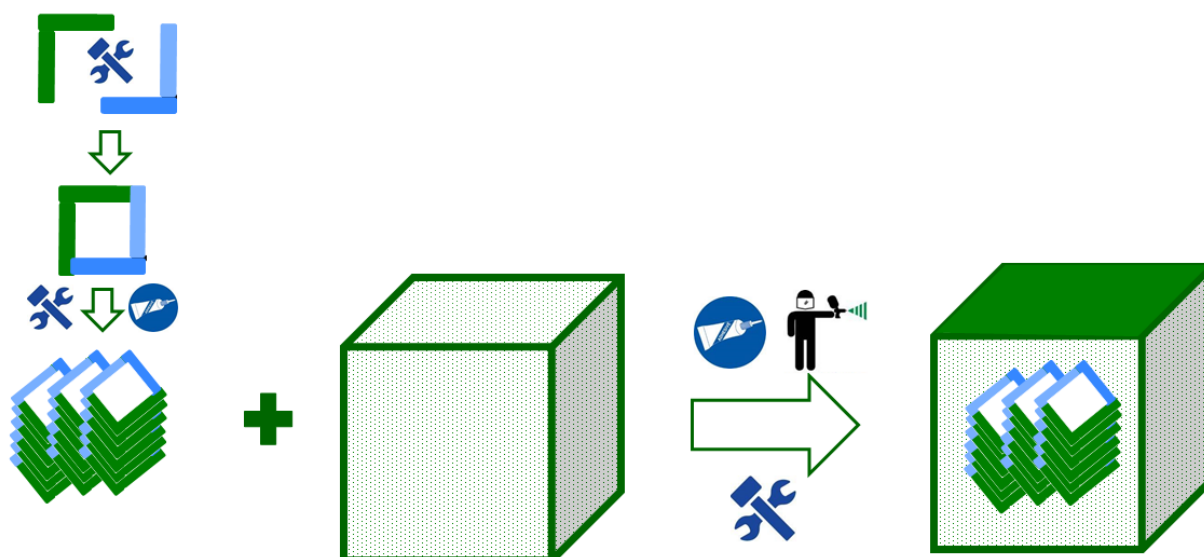


Figure 4: Illustration d'un objet très complexe



## 2.5 Emballage

Les substances, les mélanges et les articles peuvent être contenus à l'intérieur d'un emballage, tel qu'un carton, un film plastique ou une boîte de conserve. En principe, l'emballage a pour fonctions principales le confinement et la fourniture de substances ou de mélanges par exemple, la protection du produit conditionné et la présentation ou l'esthétique. Dans de nombreux cas, il contribue également à préserver la sécurité des individus et de l'environnement pendant la manipulation ou l'utilisation du contenu. Il convient donc de considérer l'emballage comme un article car sa forme, sa surface ou son dessin sont plus importants que sa composition chimique au regard des fonctions précitées. **L'emballage ne fait pas partie de la substance, du mélange ou de l'article emballé. Il doit donc être considéré comme un article distinct** au titre de REACH et doit répondre aux mêmes exigences que n'importe quel autre article.

## 2.6 Documentation des conclusions

Les **producteurs** d'articles qui utilisent une substance ou un mélange pour produire leur article doivent être considérés comme des utilisateurs en aval de la ou des substances en vertu du règlement REACH. Selon l'article 36, paragraphe 1,<sup>14</sup> du règlement REACH, les producteurs d'articles qui utilisent pour produire leurs articles une substance (ou un mélange) donnant lieu à des obligations en vertu de REACH, doivent assurer la disponibilité de toutes les informations dont ils ont besoin pour s'acquitter des obligations que leur impose le règlement REACH.

Même s'il a été conclu qu'aucune obligation en vertu de REACH ne s'applique à leur cas, nous recommandons fortement aux **producteurs et aux importateurs** de documenter les résultats de leur évaluation de conformité. Cela inclut, par exemple, la documentation:

- des demandes d'informations transmises à leurs fournisseurs de substances, mélanges ou articles;
- des informations reçues de ces fournisseurs, y compris des certificats et autres informations pertinentes que leur auraient fournis ces derniers;
- du processus décisionnel lié à la qualification de certains objets en tant qu'articles, substances ou mélanges;
- de la vérification que certains critères spécifiques s'appliquent ou non aux objets, en s'appuyant notamment sur les informations transmises par les fournisseurs.

La documentation de ces éléments doit normalement être effectuée par les **producteurs** et les **importateurs** d'articles. Elle facilite la démonstration aux clients et aux autorités (d'inspection/de mise en œuvre de la réglementation) de la conformité aux exigences de REACH.

Des listes de contrôle et d'autres outils standardisés élaborés par des associations industrielles ainsi que d'autres organismes peuvent aider les entreprises à documenter qu'elles ont vérifié leur bonne conformité au règlement REACH.

---

<sup>14</sup> «Chaque fabricant, importateur, utilisateur en aval, distributeur rassemble toutes les informations dont il a besoin pour s'acquitter des obligations que lui impose le présent règlement et en assure la disponibilité pendant une période d'au moins dix ans après la date à laquelle il a fabriqué, importé, fourni ou utilisé pour la dernière fois la substance, telle quelle ou contenue dans un mélange. [...]».

### 3 EXIGENCES RELATIVES AUX SUBSTANCES FIGURANT SUR LA LISTE DES SUBSTANCES CANDIDATES CONTENUES DANS DES ARTICLES

En vertu de REACH, il incombe à chaque producteur, importateur et fournisseur d'articles de s'assurer de l'utilisation sûre des articles qu'il met sur le marché de l'UE. Cela s'applique tout particulièrement si les articles contiennent des substances pouvant avoir des conséquences très graves sur la santé humaine ou sur l'environnement. Afin de garantir un haut degré de protection par rapport à l'utilisation de telles substances dans des articles, conformément à l'objectif du règlement REACH, leur présence dans des articles ainsi que toute information pertinente relative à leur utilisation sûre doivent être divulguées et communiquées au sein de la chaîne d'approvisionnement, cela étant une condition préalable à l'identification et à l'application des mesures appropriées de gestion des risques.

#### 3.1 Substances inscrites sur la liste des substances candidates

Les substances qui répondent à un ou plusieurs des critères définis à l'article 57 du règlement REACH peuvent être identifiées comme des «substances extrêmement préoccupantes» (SVHC) et inscrites sur la «[liste des substances candidates](#)» en vue d'une autorisation». Ces substances SVHC peuvent être:

- des substances répondant aux critères pour une classification en tant que cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), catégorie 1A ou 1B;
- des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB);
- des substances identifiées au cas par cas et pour lesquelles il existe des preuves scientifiques de potentielles conséquences graves pour la santé humaine ou l'environnement donnant lieu à un niveau de préoccupation équivalent (les disrupteurs endocriniens par exemple).

La [liste des substances candidates](#) est disponible sur le site web de l'ECHA. Elle a été établie conformément à la procédure décrite à l'article 59 du règlement REACH (identification des substances SVHC). La présence d'une substance reprise dans la liste des substances candidates dans des articles peut entraîner certaines obligations pour les entreprises qui produisent, importent et fournissent ces articles. Ces obligations sont abordées plus en détail dans les sections suivantes.

Il convient de noter que la liste des substances candidates est régulièrement mise à jour lorsque de nouvelles substances sont identifiées comme étant extrêmement préoccupantes. Les parties intéressées peuvent être informées par avance des substances destinées à être proposées en tant que SVHC en vue de leur inclusion dans la liste des substances candidates par l'intermédiaire du [registre d'intentions](#) publié sur le site web de l'ECHA.

Avant de faire part de l'intention de préparer un dossier annexe XV portant sur l'identification d'une SVHC, les autorités compétentes de l'État membre (ACEM) ou l'ECHA préparent fréquemment une analyse des options de gestion des risques (RMOA). L'analyse RMOA est un processus volontaire (c.-à-d. qu'il n'est pas défini dans la législation) qui promeut les discussions précoces concernant les substances susceptibles

de nécessiter une mesure réglementaire ultérieure<sup>15</sup>. Les substances pour lesquelles une RMOA est en cours ou a été réalisée sont communiquées via l'[outil de coordination des activités publiques \(PACT\)](#) sur le site web de l'ECHA. L'outil PACT inclut également des informations sur des substances pour lesquelles une évaluation informelle des dangers est en cours (s'agissant de leurs propriétés PBT/vPvB ou de leurs propriétés de perturbateur endocrinien) ou pour lesquelles une telle évaluation a été menée. La RMOA publiée conclut ou non à la nécessité d'une gestion réglementaire des risques. Cette notification préalable dans l'outil PACT permet, notamment aux parties prenantes et au grand public, de savoir quelles substances sont en cours d'examen par l'ECHA ou les ACEM en vue d'une identification potentielle en tant que SVHC. Si la conclusion de la RMOA indique que la mesure réglementaire de gestion des risques la plus appropriée est l'identification des SVHC, l'intention de procéder à cette identification doit être répertoriée dans le registre d'intentions. L'outil PACT et le registre d'intentions facilitent la préparation en temps utile en vue de respecter les obligations éventuelles qui pourraient s'appliquer lorsqu'une substance est finalement inscrite sur la liste des substances candidates. **Il est conseillé aux producteurs, importateurs et fournisseurs d'articles de vérifier régulièrement le PACT et le registre d'intentions sur le site web de l'ECHA.**

Il est important de noter que les obligations légales décrites dans les sections suivantes de ce chapitre ne s'appliquent qu'aux substances inscrites sur la [liste des substances candidates](#). D'autres sources d'information, telles que celles énumérées ci-dessus, sont simplement destinées à aider les entreprises à identifier les substances qui sont surveillées par les autorités et pourraient éventuellement être inscrites sur la liste des substances candidates dans le futur.

## 3.2 Communication et notification des substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles

L'identification d'une substance en tant que SVHC et son inclusion dans la liste des substances candidates impliquent des obligations de communication et de notification pour les producteurs dans l'UE et les importateurs dans l'UE d'articles contenant la substance concernée, sous certaines conditions. Elles peuvent également donner lieu à des obligations de communication en aval de la chaîne d'approvisionnement pour d'autres fournisseurs d'articles (les distributeurs par exemple). Ces exigences ont pour but de garantir l'utilisation sûre des substances chimiques contenues dans des articles produits et importés et, à terme, de contribuer à la réduction des risques pour la santé humaine et l'environnement.

### 3.2.1 Communication d'informations en aval de la chaîne d'approvisionnement

L'article 33 a pour objectif de garantir qu'une quantité suffisante d'informations est transmise en aval de la chaîne d'approvisionnement **pour permettre l'utilisation sûre des articles** par les utilisateurs finaux, y compris les consommateurs. Le flux d'informations transitant le long de la chaîne d'approvisionnement permet à tous les opérateurs d'adopter, à l'étape à laquelle ils utilisent l'article, les mesures de gestion des risques appropriées pour garantir l'utilisation sûre des articles contenant des substances inscrites sur la liste des substances candidates. Les informations doivent également permettre aux opérateurs de la chaîne d'approvisionnement et aux consommateurs de

<sup>15</sup> Pour obtenir plus d'informations sur l'analyse RMOA, veuillez consulter la page concernée sur le site web de l'Agence: <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

faire des choix avisés au moment d'acheter des articles.

Tout fournisseur d'un article contenant une substance doit fournir au destinataire de l'article (article 33, paragraphe 1) ou au consommateur (article 33, paragraphe 2) des informations suffisantes dont il dispose en matière de sécurité lorsque les deux conditions suivantes sont remplies:

- la substance figure sur la liste des substances candidates en vue d'une autorisation; et
- la substance est présente dans des articles produits et/ou importés dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (m/m).

Les informations doivent être communiquées **au destinataire**<sup>16</sup> de l'article **lorsque l'article est fourni** pour la première fois après que la substance a été incluse sur la liste des substances candidates et **au consommateur, sur demande** de ce dernier, dans les 45 jours calendaires à compter de la date de la demande et à titre gratuit.

Si aucune information particulière n'est nécessaire pour permettre l'utilisation sûre de l'article contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates (par exemple, lorsque l'exposition peut être exclue à toutes les étapes du cycle de vie de l'article, y compris son élimination),<sup>17</sup> **il convient de communiquer au moins le nom de la substance** aux destinataires de l'article ou aux consommateurs. Les informations fournies doivent indiquer clairement que la substance figure sur la dernière version de la liste des substances candidates et que c'est pour cette raison que des informations sont transmises.

En ce qui concerne les obligations de communiquer des informations sur les substances contenues dans des articles de manière générale (c.-à-d. communication à destination des destinataires et des consommateurs), il convient de noter ce qui suit:

- le seuil de concentration de 0,1 % m/m de la substance inscrite sur la liste des substances candidates s'applique à chacun des articles fournis. Ce seuil de concentration s'applique à chaque article d'un objet composé de plusieurs articles liés ou assemblés (objets complexes);
- le tonnage n'influe nullement sur ces obligations;
- un distributeur fournissant des articles à des consommateurs ne satisfait pas à son obligation de communiquer, sur demande, des informations à un consommateur en se contentant de renvoyer ce dernier vers son propre fournisseur ou encore vers le producteur/l'importateur des articles.
- les obligations de communication découlent de la présence dans l'article de la substance figurant sur la liste des substances candidates. Ces obligations s'appliquent que le fournisseur ait connaissance ou non de la présence des substances. Il est donc dans l'intérêt du fournisseur de chercher des informations sur la présence éventuelle de substances figurant sur la liste des substances candidates;
- la communication d'informations à la demande d'un consommateur n'est pas conditionnée à l'achat de l'article par ledit consommateur.

---

<sup>16</sup> Le terme «destinataires» désigne des utilisateurs et distributeurs industriels ou professionnels, mais exclut les consommateurs.

<sup>17</sup> Il est recommandé de documenter les raisons permettant de conclure qu'aucune information, à l'exception du seul nom de la substance, ne doit être communiquée pour permettre l'utilisation sûre de l'article (voir la section 2.6).

### 3.2.2 Notification de substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles

L'obligation de notification qui incombe aux importateurs et aux producteurs d'articles en vertu de l'article 7, paragraphe 2, de REACH a pour but de fournir à l'Agence et aux autorités compétentes des États membres des informations sur la présence de substances inscrites sur la liste des substances candidates dans des articles. Ces informations peuvent servir à identifier la nécessité d'engager des procédures réglementaires de gestion des risques en vertu de REACH (autorisation et restriction) ou en vertu d'autres législations de l'UE. Les informations non confidentielles contenues dans les notifications seront également mises à disposition des parties prenantes et du grand public sur le site web de l'ECHA. Grâce à cette procédure, l'Agence contribue à accroître la quantité d'informations mise à la disposition du grand public concernant la présence dans des articles de substances inscrites sur la liste des substances candidates. Par conséquent, l'ECHA doit encourager les acteurs de la chaîne d'approvisionnement à remplir leur obligation légale de communiquer les informations appropriées concernant l'utilisation sûre des articles.

Les producteurs et importateurs d'articles sont tenus de notifier la présence d'une substance dans des articles lorsque les conditions de l'article 7, paragraphe 2, qui suivent sont remplies:

- la substance figure sur la liste des substances candidates en vue d'une autorisation;
- la substance est présente dans des articles produits et/ou importés dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse (m.m);
- la quantité totale de substance présente dans tous les articles produits et/ou importés, qui contiennent une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse de la substance, dépasse 1 tonne par acteur par an; et

les exemptions sont inapplicables (voir la section 3.3 pour plus de détails).

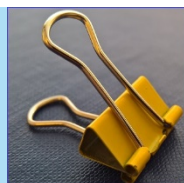
Le seuil de concentration de la substance de 0,1 % m/m s'applique à chaque article tel que produit ou importé. Ce seuil s'applique à chacun des articles d'un objet complexe. L'importateur d'un objet complexe est aussi l'importateur des divers articles qui composent l'objet complexe: il doit donc disposer des informations nécessaires sur chacun d'eux afin de pouvoir répondre aux obligations de notification.

Le producteur établi dans l'UE d'un objet complexe contenant un article incluant une substance inscrite sur la liste des substances candidates dans une concentration pertinente n'a pas besoin de notifier ladite substance présente dans l'article si ce dernier lui a été fourni par un fournisseur établi dans l'UE. Dans ce cas de figure, la substance inscrite sur la liste des substances candidates doit effectivement avoir déjà été notifiée en amont par l'importateur ou le producteur de l'article établi dans l'UE.

Puisque c'est la substance contenue dans l'article qui est notifiée et non l'article lui-même, une notification distincte doit être réalisée pour chacune des substances figurant sur la liste des substances candidates contenues dans le même article si les conditions énumérées ci-dessus sont réunies. À l'inverse, si un acteur établi dans l'UE produit ou importe plusieurs articles contenant la même substance inscrite sur la liste des substances candidates et donnant lieu à des obligations de notification, une seule notification relative à cette substance suffit.

#### **Exemple 6: pince-notes peint**

Un pince-notes peint consiste en l'assemblage d'une bande d'acier pliée et peinte avec des rebords aux deux extrémités et de deux poignées faites de fil en métal rigide plié.



- L'évaluation du seuil de concentration de 0,1 % m/m de la substance inscrite sur la liste des substances candidates doit être réalisée pour la bande d'acier peinte pliée d'une part, et pour chacune des poignées, d'autre part.
- Un importateur de pince-notes peints doit obtenir les informations nécessaires auprès de son fournisseur non établi dans l'UE afin de pouvoir évaluer les conditions de notification pour chacun de ces articles et, si ces conditions sont remplies, soumettre une notification à l'ECHA. Aux fins de la notification, les poignées peuvent être regroupées car ce sont des articles de même type.
- Un producteur établi dans l'UE de la bande d'acier peinte pliée doit avoir reçu de son ou ses fournisseurs les informations nécessaires sur la peinture afin de pouvoir évaluer les conditions de notification pour l'article qu'il produit et, si ces conditions sont remplies, soumettre une notification à l'ECHA.
- Un acteur établi dans l'UE qui se contente d'assembler les poignées et la bande d'acier peinte pliée pour former le pince-notes peint n'a aucune obligation de notification. Les obligations de notification s'appliquent aux acteurs en amont de la chaîne d'approvisionnement (c.-à-d. les producteurs et importateurs du fil, de la feuille d'acier ou de la bande d'acier peinte pliée).

Aucune notification n'est requise pour une substance contenue dans des articles qui ont été produits ou importés avant que la substance n'ait été inscrite sur la liste des substances candidates en vue d'une autorisation.

Les tableaux 3 et 4 incluent quelques scénarios classiques qui illustrent les acteurs de la chaîne d'approvisionnement à qui incombe l'obligation de notification pour des articles intégrés dans des objets complexes, des articles revêtus et des objets complexes revêtus. Le tableau 3 met l'accent sur des objets assemblés, liés ou revêtus dans l'UE; le tableau 4 porte davantage sur les objets complexes importés. Il y a lieu de noter que les principes de base sont illustrés en utilisant des scénarios simples; néanmoins, ces principes s'appliquent également à des cas plus complexes et à des chaînes d'approvisionnement complexes.

Tableau 3: scénarios illustrant les obligations de notification<sup>18</sup> dans la chaîne d'approvisionnement pour des objets assemblés, liés ou revêtus dans l'UE

#### Objets assemblés, liés ou revêtus dans l'UE

##### **Scénario 1: des articles sont assemblés mécaniquement dans l'UE**

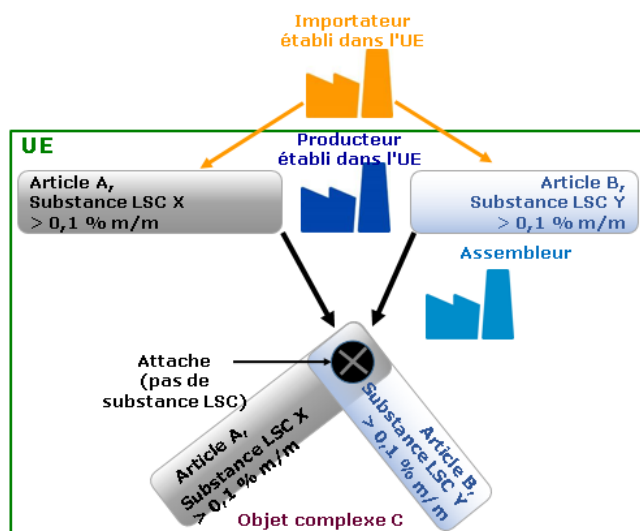
Description: un acteur établi dans l'UE, appelé «assembleur», assemble mécaniquement les articles A et B en utilisant une attache, c.-à-d. sans utiliser de nouvelle substance ni de nouveau mélange.

- L'article A contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates X dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m.
- L'article B contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m.
- L'attache ne contient aucune substance inscrite sur la liste des substances candidates.

<sup>18</sup> On part du principe que, dans tous les scénarios qui suivent, le seuil de 1 tonne par an (t/an) par acteur est dépassé.

### Objets assemblés, liés ou revêtus dans l'UE

Au cours de l'assemblage de l'objet complexe C, l'assembleur n'utilise aucune substance figurant sur la liste des substances candidates telle quelle ou contenue dans un mélange.



Substance LSC: substance inscrite sur la liste des substances candidates

#### Obligations de notification:

L'importateur ou le producteur établi dans l'UE des articles A et B est dans l'obligation de soumettre:

- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates X contenue dans l'article A;
- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans l'article B.

L'assembleur de l'objet complexe C: aucune obligation de notification car cette dernière incombe à l'importateur ou au producteur établi dans l'UE des articles A et B (situé plus en amont dans la chaîne d'approvisionnement).

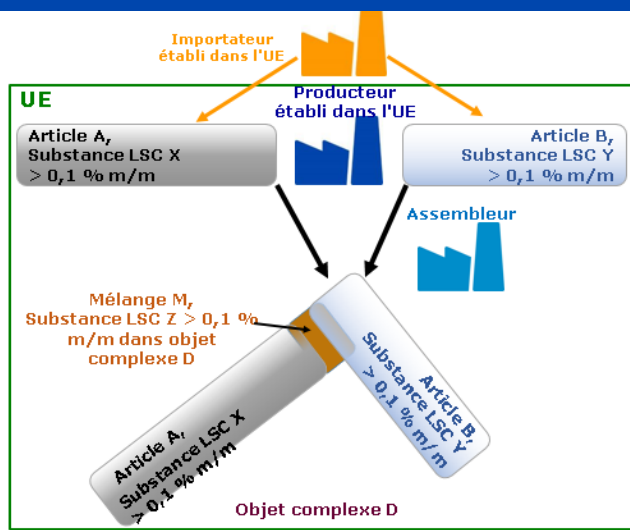
#### Scénario 2: un assembleur associe des articles dans l'UE en utilisant une substance ou un mélange

Description: un acteur établi dans l'UE, appelé «assembleur», assemble les articles A et B à l'aide d'un mélange contenant une substance figurant sur la liste des substances candidates afin de fabriquer l'objet complexe D.

- L'article A contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates X dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m.
- L'article B contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m.
- Le mélange M (par ex., produit adhésif, soudure) utilisé pour assembler les articles A et B contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates Z; la concentration de cette substance dans l'objet complexe D est supérieure à 0,1 % m/m.

Dans ce cas de figure, l'assembleur utilise un mélange contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates Z au cours du processus d'assemblage de l'objet complexe D.

Objets assemblés, liés ou revêtus dans l'UE



Substance LSC: substance inscrite sur la liste des substances candidates

**Obligations de notification:**

L'importateur ou le producteur établi dans l'UE des articles A et B est dans l'obligation de soumettre:

- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates X contenue dans l'article A;
- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans l'article B.

L'assembleur de l'objet complexe D est dans l'obligation de soumettre:

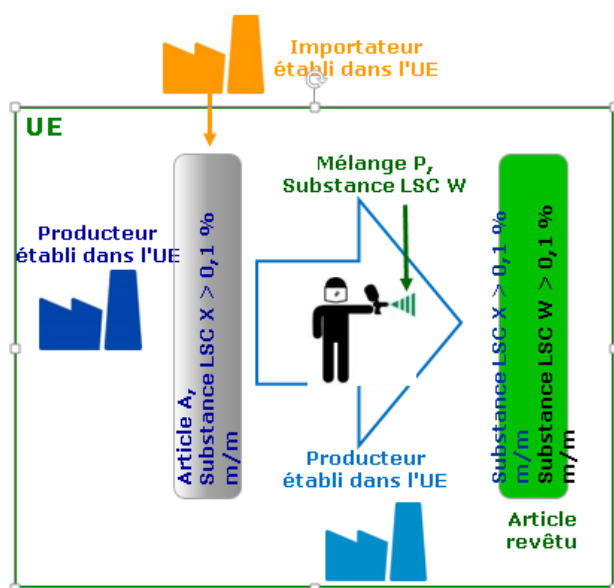
- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates Z contenue dans l'objet complexe D.

**Scénario 3: Un article fabriqué ou importé est revêtu dans l'UE en utilisant une substance ou un mélange**

Description: un producteur établi dans l'UE revêt un article en utilisant un mélange (revêtement) contenant une substance figurant sur la liste des substances candidates.

- L'article A (non revêtu) contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates X dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m.
- Le mélange P (par ex., peinture) utilisé pour revêtir l'article A contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates W; la concentration de cette substance dans l'article revêtu est supérieure à 0,1 % m/m.

L'acteur établi dans l'UE qui revêt l'article incorpore la substance inscrite sur la liste des substances candidates W dans l'article au cours de l'opération de revêtement.



**Obligations de notification:**

L'importateur ou le producteur établi dans l'UE de l'article A (non revêtu) est dans l'obligation de soumettre:

- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates X contenue dans l'article A (non revêtu);

Le producteur établi dans l'UE de l'article revêtu est dans l'obligation de soumettre:

- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans l'article revêtu.



### Objets assemblés, liés ou revêtus dans l'UE

Substance LSC: substance inscrite sur la liste des substances candidates

Un acteur établi dans l'UE qui assemble, associe ou revêt un article qui lui a été fourni par un fournisseur également établi dans l'UE l'ayant informé, conformément à l'article 33, paragraphe 1, que cet article contient une substance figurant sur la liste des substances candidates, doit être en mesure de présumer que ce fournisseur a procédé à la notification obligatoire en vertu de l'article 7, paragraphe 2. Toutefois, si un acteur établi dans l'UE souhaite préparer et soumettre de son propre chef une notification afin de s'assurer que les articles qu'il met sur le marché sont bien conformes au règlement REACH<sup>19</sup>, une telle soumission sera acceptée par l'ECHA. Il convient de rappeler qu'il ne s'agit pas d'une obligation légale.

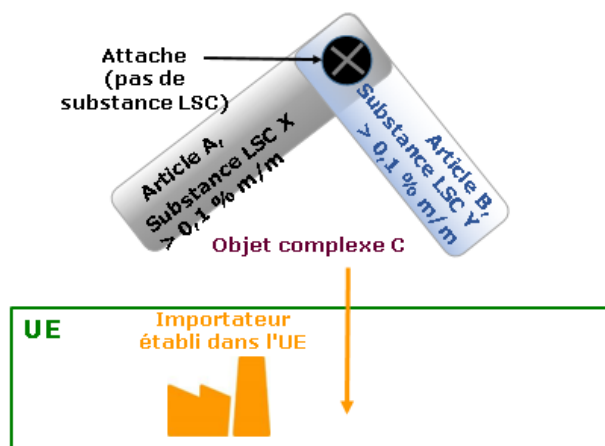
Tableau 4: Scénarios illustrant les obligations de notification incombant aux importateurs d'objets complexes établis dans l'UE

### Importer des objets complexes dans l'UE

#### **Scénario 4: importer un objet complexe résultant de l'assemblage mécanique de deux articles ou plus**

Description: un importateur établi dans l'UE importe un objet complexe C composé des éléments suivants:

- un article A qui contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates (LSC) X dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m;
- un article B qui contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m; et
- l'attache ne contenant aucune substance figurant sur la liste des substances candidates.



#### **Obligations de notification:**

L'importateur établi dans l'UE de l'objet complexe C est dans l'obligation de soumettre:

- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates X contenue dans l'article A;
- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans l'article B.

Substance LSC: substance inscrite sur la liste des substances candidates

#### **Scénario 5: importer un objet complexe résultant de l'association de deux articles ou**

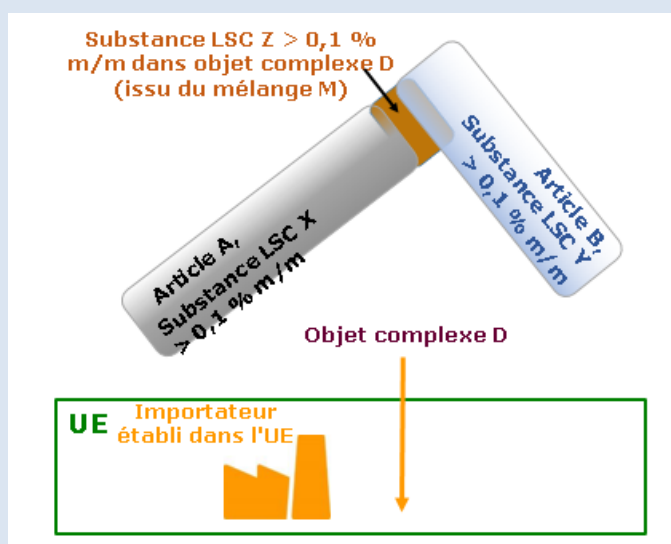
<sup>19</sup> Par exemple, si cet acteur n'a pas été en mesure d'obtenir de son fournisseur établi dans l'UE la confirmation qu'une notification a été soumise auparavant par le producteur ou l'importateur des articles utilisés dans son processus de production (puisque'il n'existe aucune obligation légale explicite enjoignant le fournisseur à fournir des informations sur le dépôt ou non d'une notification).

### Importer des objets complexes dans l'UE

#### plus à l'aide d'une substance ou d'un mélange

Description: un importateur établi dans l'UE importe un objet complexe D composé des éléments suivants:

- un article A qui contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates (LSC) X dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m;
- un article B qui contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m; et
- la matière (sèche) résultant de l'utilisation d'un mélange M (par ex., produit adhésif, soudure) contenant la substance inscrite sur la liste des substances candidates Z, pour assembler les articles A et B; la concentration de cette substance dans l'objet complexe D est supérieure à 0,1 % m/m.



#### Obligations de notification:

L'importateur établi dans l'UE de l'objet complexe D est dans l'obligation de soumettre:

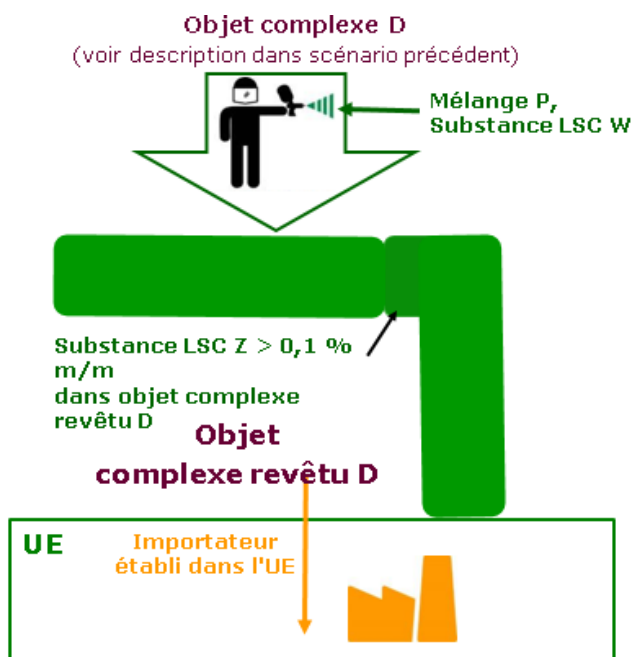
- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates X contenue dans l'article A;
- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans l'article B;
- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates Z contenue dans l'objet complexe D.

Substance LSC: substance inscrite sur la liste des substances candidates

#### Scénario 6: importer un objet complexe revêtu

Description: un importateur établi dans l'UE importe l'objet complexe D décrit dans le scénario 5 qui, par ailleurs, a été revêtu d'un mélange P (par ex., de la peinture), qui contient lui-même la substance inscrite sur la liste des substances candidates W; ce revêtement donne lieu à une couche de revêtement sèche et à une concentration globale de la substance figurant sur la liste des substances candidates W supérieure à 0,1 % m/m par rapport à la masse totale de l'objet complexe D.

### Importer des objets complexes dans l'UE



#### Obligations de notification:

L'importateur établi dans l'UE de l'objet complexe revêtu D est dans l'obligation de soumettre les notifications mentionnées dans le scénario 5. En outre, l'importateur est également dans l'obligation de soumettre:

- une notification pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans l'article complexe revêtu D.

Substance LSC: substance inscrite sur la liste des substances candidates

### 3.2.3 Comment déterminer la concentration et la quantité d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans des articles (obligations de communication et de notification)?

#### 3.2.3.1 Comment déterminer la concentration d'une substance figurant sur la liste des substances candidates contenue dans un article?

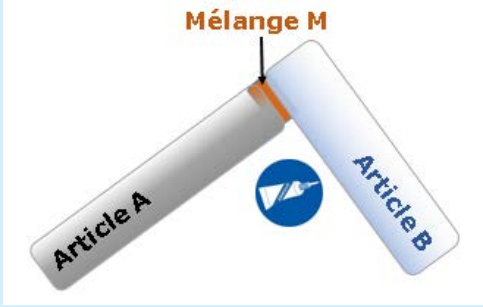
Il est essentiel de déterminer la concentration d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates pour vérifier si les obligations de **communication** et de **notification** sont applicables.

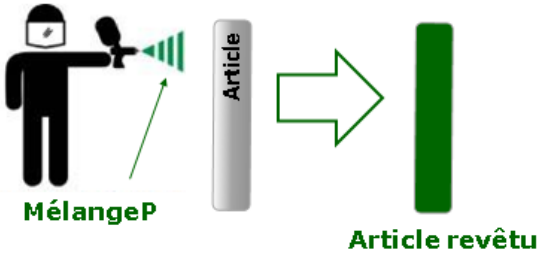
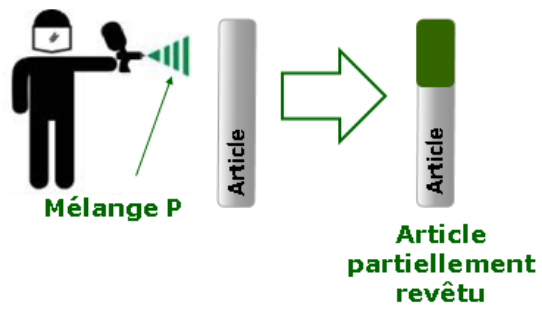
Une substance inscrite sur la liste des substances candidates peut être incorporée dans un article au cours de sa production. Elle peut également être incorporée ultérieurement dans un article existant (seul ou intégré dans un objet complexe), utilisée telle quelle ou dans un mélange (par ex., revêtements, apprêts, produits adhésifs, produits d'étanchéité) et, ainsi, faire partie intégrante de l'article (ou de l'objet complexe).

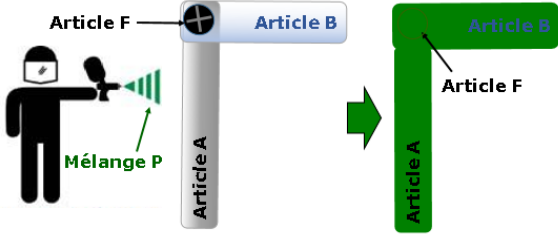
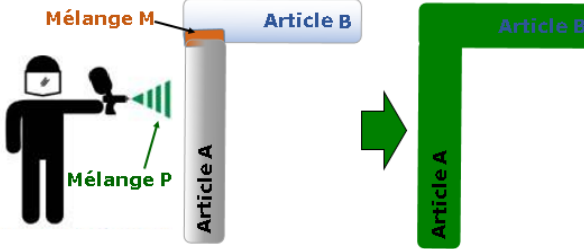
Le tableau 5 illustre plusieurs scénarios concernant la façon de déterminer la concentration (m/m) d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans un article. Ces scénarios reprennent les méthodes les plus courantes d'intégration d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates dans un article (seul ou incorporé dans un objet complexe). Pour chacun d'eux, le calcul de la concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates est expliqué. Les approches adoptées par les scénarios relatifs à des articles intégrés dans des objets complexes et des articles partiellement revêtus sont motivées par des considérations pratiques, afin de surmonter les problèmes spécifiques liés au calcul de la concentration dans ces cas particuliers, tout en veillant à ce que les principes et les objectifs principaux des dispositions relatives aux substances contenues dans des articles soient respectés et atteints. Il y a lieu de noter que la détermination de la concentration d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans un article doit toujours se faire au cas par cas.

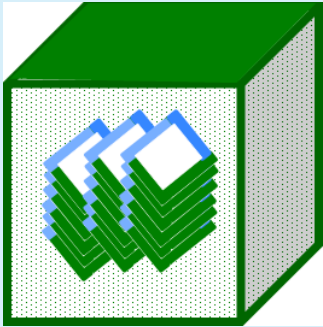
Tableau 5: scénarios illustrant comment déterminer la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates contenue dans des articles

Scénario	Calcul de la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates	Description/Exemple(s)
<b>I. Article fabriqué à partie d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates telle quelle ou contenue dans un mélange</b>	La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'article est calculée par rapport à la masse totale de l'article, c'est-à-dire en divisant la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'article par la masse totale de l'article.	Exemple: article en plastique fabriqué à partir d'un mélange (par ex., chaise moulée par injection, impression plastique pour un T-shirt) contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates.

Scénario	Calcul de la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates	Description/Exemple(s)
<p><b>II. Substance inscrite sur la liste des substances candidates telle quelle ou contenue dans un mélange utilisée pour assembler deux articles ou plus (objet complexe)</b></p>	<p>La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates est calculée par rapport à la masse totale de l'objet complexe, c'est-à-dire en divisant la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'objet complexe par la masse totale de l'objet complexe.</p>	<p>Objet complexe fabriqué en assemblant deux articles A et B à l'aide d'un mélange M (par ex., produit adhésif, soudure) qui contient une substance inscrite sur la liste des substances candidates.</p>  <p>La masse totale de l'objet complexe est obtenue en additionnant la masse de l'article A, la masse de l'article B et la masse du mélange M. Dans les cas les plus courants, la masse du mélange M prise en considération doit être celle de sa forme sèche dans l'objet complexe.</p>
<p><b>III. Substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans des revêtements</b></p>		<p>Exemples de mélanges de revêtement: peinture, laque, vernis, revêtement fonctionnel</p>

Scénario	Calcul de la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates	Description/Exemple(s)
<p><b>III. A)</b> <b>Article intégralement revêtu</b></p>		<p>Article intégralement revêtu à l'aide d'un mélange P contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates.</p>  <p>La masse totale de l'article correspond à la somme de la masse de l'article (non revêtu) et de la masse du revêtement sec (couche).</p>
<p><b>III. B)</b> <b>Article partiellement revêtu</b></p>	<p>La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'article (intégralement/partiellement) revêtu est calculée par rapport à la masse totale de l'article revêtu, c'est-à-dire en divisant la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'article revêtu par la masse totale de l'article.</p>	<p>Article partiellement revêtu à l'aide d'un mélange P contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates.</p>  <p>La masse totale de l'article partiellement revêtu est calculée comme dans le scénario III. A) ci-dessus.</p>

Scénario	Calcul de la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates	Description/Exemple(s)
<p><b>III. C) Objet complexe revêtu</b></p>	<p>La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates est calculée par rapport à la masse totale de l'objet complexe, c'est-à-dire en divisant la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'objet complexe revêtu par la masse totale de l'objet complexe revêtu.</p>	<p>Une fois assemblé, un objet complexe est revêtu d'un mélange P contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates.</p> <p>i) La masse totale d'un objet complexe revêtu fabriqué à partir de l'assemblage mécanique des articles A, B et F, puis revêtu à l'aide d'un mélange P, est calculée en additionnant la masse de l'article A, la masse de l'article B, la masse de l'article F et la masse du mélange P (revêtement sec).</p>  <p>Exemple: curseurs de fermetures Éclair points</p> <p>ii) La masse totale d'un objet complexe revêtu fabriqué à partir de l'assemblage des articles A et B à l'aide d'un mélange M, puis revêtu d'un mélange P, est calculée en additionnant la masse de l'article A, la masse de l'article B, la masse du mélange M et la masse du mélange P (revêtement sec).</p>  <p>Exemple: cadre de bicyclette peint</p>

Scénario	Calcul de la concentration (m/m) d'une substance figurant sur la liste des substances candidates	Description/Exemple(s)
<p><b>IV. Objets très complexes</b></p>	<p>Les règles de calcul exposées pour les scénarios I à III ci-dessus s'appliquent à chaque article ou à un objet complexe plus simple.</p>	<p>Les objets très complexes consistent en la combinaison d'objets complexes plus simples avec d'autres articles.</p>  <p>Exemples: canapé, bicyclette, téléphone portable, voiture et avion.</p>

Les encadrés 1 et 2 ci-dessous illustrent comment calculer la concentration (m/m) d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans des articles ou des objets complexes à l'aide d'équations mathématiques. Ils complètent les descriptions fournies dans le tableau 5.

#### Encadré 1

Si le producteur ou l'importateur connaît la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates (LSC) contenue dans l'article produit ou importé, seul ou incorporé dans un objet complexe (voir le tableau 5), la concentration, exprimée sous la forme d'une fraction massique (m/m), dans l'article (ou l'objet complexe) concerné peut être déterminée grâce à l'équation suivante:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = \frac{m_{CL\ subst.\ in\ article} [kg / article]}{m_{article} [kg / article]} \quad (1)^{20}$$

$Conc_{CL\ subst.\ in\ article}$

$m_{CL\ subst.\ in\ article}$

$m_{article}$

kg/article

$Conc_{subst.\ LSC\ dans\ article}$

$m_{subst.\ LSC\ dans\ article}$

$m_{article}$

kg/article

Où:

$Conc_{subst.\ LSC\ dans\ article}$  correspond à la concentration (m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'article ou l'objet complexe;

$m_{subst.\ LSC\ dans\ article}$  correspond à la masse (en kilogramme) de la substance inscrite sur la

<sup>20</sup> À noter que le terme  $Conc_{subst.\ LSC\ dans\ article}$  en m/m dans l'équation (1) doit être compris comme désignant la fraction massique: valeurs comprises entre 0 et 1 (100 % m/m = 1, 50 % m/m = 0,5, 25 % m/m = 0,25, 20 % m/m = 0,2, etc.). On obtient la  $Conc_{subst.\ LSC\ dans\ article}$  en % m/m en multipliant la valeur de la fraction massique par 100.



liste des substances candidates contenue dans l'article ou l'objet complexe;

$m_{\text{article}}$  correspond à la masse (en kilogramme) de l'article ou de l'objet complexe.

L'équation (1) ci-dessus s'applique à tous les scénarios du tableau 5: en fonction du scénario, la concentration est calculée par rapport à la masse totale soit d'un article [scénarios I, III. A) et III. B)], soit d'un objet complexe (scénarios II, III. C)].

## Encadré 2

Toutefois, si le producteur ou l'importateur connaît la concentration (m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates (LSC) contenue dans le mélange incorporé dans le ou les articles ainsi que la concentration (m/m) de ce mélange dans l'article ou l'objet complexe, la concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates peut être calculée à l'aide de l'équation suivante:

$$Conc_{CL \text{ subst. in article}} = Conc_{CL \text{ subst. in mixture}} \times Conc_{mixture \text{ in article}} \quad (2)^{21}$$

$Conc_{CL \text{ subst. in article}}$

$Conc_{\text{subst. LSC dans article}}$

$Conc_{CL \text{ subst. in mixture}}$

$Conc_{\text{subst. LSC dans mélange}}$

$Conc_{mixture \text{ in article}}$

$Conc_{\text{mélange dans article}}$

où:

$Conc_{\text{subst. LSC dans article}}$  correspond à la concentration (m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans l'article ou l'objet complexe;

$Conc_{\text{subst. LSC dans mélange}}$  correspond à la concentration (m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans le mélange<sup>22</sup>;

$Conc_{\text{mélange dans article}}$  correspond à la concentration (m/m) du mélange contenu dans l'article ou l'objet complexe.

L'équation (2) ci-dessus s'applique à tous les scénarios du tableau 5: en fonction du scénario, la concentration est calculée par rapport à la masse totale soit d'un article (scénarios I, III. A) et III. B)], soit d'un objet complexe (scénarios II, III. C)].

Les exemples ci-dessous illustrent comment appliquer les «règles» de calcul pour les scénarios I, II et III. A) exposés dans le tableau 5.

<sup>21</sup> À noter que les termes  $Conc_{\text{subst. LSC dans article}}$ ,  $Conc_{\text{subst. LSC dans mélange}}$  et  $Conc_{\text{mélange dans article}}$  en m/m dans l'équation (2) doivent être compris comme désignant les fractions massiques: valeurs comprises entre 0 et 1 (100 % m/m = 1, 50 % m/m = 0,5, 25 % m/m = 0,25, 20 % m/m = 0,2, etc.). Les termes  $Conc_{\text{subst. LSC dans article}}$ ,  $Conc_{\text{subst. LSC dans mélange}}$  et  $Conc_{\text{mélange dans article}}$  en % m/m sont obtenus en multipliant la valeur de la fraction massique par 100.

<sup>22</sup> À noter que le terme  $Conc_{\text{subst. LSC dans mélange}}$  dans l'équation (2) peut être utilisé pour des mélanges lorsque la perte de masse du mélange pendant son incorporation dans l'article est négligeable ou dans leur forme sèche après incorporation dans l'article. En présence d'une évaporation considérable du solvant ou d'autres composants du mélange pendant son incorporation dans l'article, un facteur de correction doit être appliqué au terme  $Conc_{\text{subst. dans mélange}}$  afin de tenir compte de la diminution de la masse du mélange (voir exemple 8). Ce même terme dans l'équation (2) part également du principe que l'évaporation ou la transformation de la substance inscrite sur la liste des substances candidates est négligeable. Si tel n'est pas le cas, un autre facteur de correction doit être appliqué pour tenir compte de cet aspect.

**Exemple 7: calcul de la concentration d'une substance figurant sur la liste des substances candidates qui est contenue dans un article composé d'un mélange**

Un producteur établi dans l'UE produit un article G fabriqué selon un procédé de moulage par injection et d'une masse totale de 3,0 kg (voir le scénario I dans le tableau 5). L'article se compose d'un mélange de polyéthylène contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates G dans une concentration de 0,2 % m/m; par conséquent, sa concentration dans l'article G est également de 0,2 % m/m.

**Exemple 8: calcul de la concentration d'une substance figurant sur la liste des substances candidates qui est contenue dans des articles revêtus**

Un producteur établi dans l'UE peint un article H en utilisant une peinture (mélange P) contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates W dans une concentration de 5 % m/m [voir le scénario III. A) dans le tableau 5]. Le contenu non volatil (solides) de cette peinture est de 67 % m/m. La masse totale de l'article peint H est de 5 kg, ce qui inclut 0,10 kg de peinture sèche.

La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W devra être déterminée par rapport à la masse totale de l'article peint H conformément au tableau 5 (scénario III. A).

La masse de la peinture sèche incorporée dans l'article est égale au contenu non volatil de la peinture. Si la teneur en solides de la peinture correspond à 67 % de la masse de la peinture utilisée, la masse totale de la peinture utilisée pour peindre l'article H est de 0,15 kg [= (100/67) × 0,1 kg]. La masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans la peinture (mélange P) est obtenue en multipliant sa fraction massique (5/100=0,05) par la masse totale de la peinture (0,15 kg), ce qui est égal à 0,0075 kg [=0,05×0,15 kg]. Par conséquent, la quantité de cette substance incorporée dans l'article H peint est 0,0075 kg.

La teneur masse/masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W dans l'article peint H est obtenue en divisant la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans l'article peint H (0,0075 kg) par sa masse totale (5,0 kg), ce qui donne 0,0015 (=0,0075 kg/5,0 kg) et correspond à une concentration de 0,15 % m/m.

La logique décrite ci-dessus est la même que lorsqu'on utilise l'équation (1) de l'encadré 1 plus haut, lorsque l'on connaît:

- la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans l'article peint H:

$$m_{\text{subst. LSC W dans article peint H}} = 0,0075 \text{ kg};$$

- la masse de l'article peint H:  $m_{\text{article peint H}} = 5,0 \text{ kg}$ .

Dès lors, la concentration (m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans l'article peint H ( $Conc_{\text{subst. LSC W dans article peint H}}$ ) peut être calculée comme suit:

$$Conc_{\text{CL subst. W in painted article H}} = \frac{m_{\text{CL subst. W in painted article H}} [\text{kg}]}{m_{\text{painted article H}} [\text{kg / article}]} = \frac{0.0075 \text{ kg}}{5.0 \text{ kg}} \approx 0.0015$$

$Conc_{\text{CL subst. W in painted article H}}$

$m_{\text{CL subst. W in painted article H}}$

$m_{\text{painted article H}}$

$Conc_{\text{subst. LSC W dans l'article peint H}}$

$m_{\text{subst. LSC W dans l'article peint H}}$

$m_{\text{article peint H}}$

ce qui correspond à

$Conc_{subst. LSC W \text{ dans article peint } H} = 0,15 \% \text{ m/m.}$

On obtient le même résultat en utilisant l'équation (2) de l'encadré 2.

La concentration (m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans la peinture (mélange P),  $Conc_{subst. LSC W \text{ dans peinture (mélange P)}}$ , est de 5 % m/m. Toutefois, il convient d'appliquer un facteur de correction à cette valeur pour la peinture sèche incorporée dans l'article H afin de tenir compte du contenu volatil de la peinture (mélange P):  $5 \% \times (100/67) = 7,5 \% \text{ m/m}$  (ou 0,075 fraction massique). Cette valeur est égale à la concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans la peinture sèche ( $Conc_{subst. LSC W \text{ dans peinture sèche}}$ ).

La concentration (m/m) de la peinture sèche contenue dans l'article peint H  $Conc_{peinture sèche \text{ dans article revêtu } H} = \text{masse de la peinture sèche (kg)}/\text{masse de l'article peint H (kg)} = 0,10 \text{ kg}/5,0 \text{ kg} = 0,020$  (ou 2,0 % m/m).

La teneur masse/masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W dans l'article peint H ( $Conc_{subst. LSC W \text{ dans article peint } H}$ ) est calculée comme suit:

$$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in painted article } H} = Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in dry paint}} \times Conc_{dry \text{ paint in painted article } H}$$

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in painted article } H}$

$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in dry paint}}$

$Conc_{dry \text{ paint in painted article } H}$

$Conc_{subst. LSC W \text{ dans l'article peint } H}$

$Conc_{subst. LSC W \text{ dans peinture sèche}}$

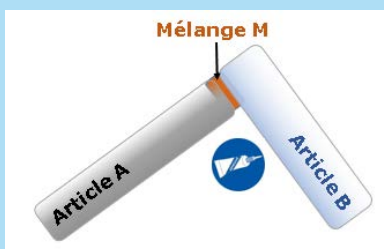
$Conc_{peinture sèche \text{ dans article peint } H}$

Dès lors,

$Conc_{subst. LSC W \text{ dans article peint } H} = 0,15 \% \text{ m/m}$

### Exemple 9: Calcul de la concentration d'une substance figurant sur la liste des substances candidates et contenue dans un objet complexe composé de deux articles assemblés à l'aide d'un mélange

Un importateur établi dans l'UE importe un objet complexe D, résultat de la combinaison d'un article A (masse = 40 kg), d'un article B (20,5 kg) et d'une résine adhésive (mélange M) utilisée pour assembler les articles A et B (voir le scénario II dans le tableau 5). Au terme du traitement, la résine adhésive dans l'objet complexe D contient 8 % m/m de la substance figurant sur la liste des substances candidates Y et pèse 2,5 kg.



Objet complexe D

La masse totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans l'objet complexe D est de 0,2 kg; elle est obtenue en multipliant la fraction massique de la substance contenue dans la résine adhésive [(8/100)] par la masse de la résine adhésive (2,5 kg).

La masse totale de l'objet complexe D est obtenue en additionnant les masses des articles A et B et la masse de la résine adhésive: 40 kg + 20,5 kg + 2,5 kg = 63 kg.

Enfin, la concentration d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates Y dans l'objet complexe importé D est calculée selon le tableau 5 (scénario II) par rapport à la masse totale de l'objet complexe. Pour ce faire, on divise la masse totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans l'objet complexe D (0,2 kg) par sa masse totale (63 kg), ce qui donne 0,003 (=0,2 kg/63 kg), ce qui correspond à une concentration de 0,3 % m/m.

La logique décrite ci-dessus est la même que lorsqu'on utilise l'équation (1) de l'encadré 1, lorsque l'on connaît:

- la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans l'objet complexe D (OC D):

$$m_{\text{subst. LSC Y dans OC D}} = 0,2 \text{ kg};$$

- la masse de l'objet complexe D:  $m_{\text{OC D}} = 63 \text{ kg}$ .

Dès lors, la concentration (m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates dans l'objet complexe D ( $\text{Conc}_{\text{subst. LSC Y dans OC D}}$ ) peut être calculée comme suit:

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in CO D}} = \frac{m_{\text{CL subst. Y in CO D}} [\text{kg}]}{m_{\text{CO D}} [\text{kg / "complex object"}]} = \frac{0,2 \text{ kg}}{63 \text{ kg}} \approx 0,003,$$

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in CO D}}$$

$$m_{\text{CL subst. Y in CO D}}$$

$$m_{\text{CO D}}$$

$$\text{kg / "complex object"}$$

$$\text{Conc}_{\text{subst. LSC Y dans OC D}}$$

$$m_{\text{subst. LSC Y dans OC D}}$$

$$m_{\text{OC D}}$$

$$\text{kg / «objet complexe»}$$

ce qui correspond à

$$\text{Conc}_{\text{subst. LSC Y dans OC D}} = 0,3 \text{ \% m/m.}$$

On obtient le même résultat en utilisant l'équation (2) de l'encadré 2.

La concentration (m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans la résine adhésive (mélange M) est  $\text{Conc}_{\text{subst. LSC Y dans mélange M}} = 8 \text{ \% m/m}$  (ou 0,08 fraction massique).

La concentration (m/m) de la résine adhésive (mélange M) dans l'objet complexe D (OC D) est  $\text{Conc}_{\text{mélange M dans OC D}} = \text{masse de la résine adhésive (kg) / masse de l'objet complexe D (kg)} = 2,5 \text{ kg} / 63 \text{ kg} = 0,04$  (ou 4 % m/m).

La teneur masse/masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y dans l'objet complexe D ( $\text{Conc}_{\text{subst. LSC Y dans OC D}}$ ) est calculée comme suit:

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in CO D}} = \text{Conc}_{\text{CL subst. Y in mixture M}} \times \text{Conc}_{\text{mixture M in CO D}}$$

$$= 0,08 \times 0,04 \approx 0,003$$

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in CO D}}$$

$$\text{Conc}_{\text{CL subst. Y in mixture M}}$$

$$\text{Conc}_{\text{mixture M in CO D}}$$

$$\text{Conc}_{\text{subst. LSC Y dans OC D}}$$

$$\text{Conc}_{\text{subst. LSC Y dans mélange M}}$$

$$\text{Conc}_{\text{mélange M dans OC D}}$$

Dès lors,

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ coated\ article\ H} = 0,3\ \% \ m/m$$

### 3.2.3.2 Comment déterminer la quantité totale d'une substance figurant sur la liste des substances candidates contenue dans différents articles?

L'une des conditions de l'**obligation de notification** est le seuil de 1 tonne par acteur et par an pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates présente dans tous les articles produits et/ou importés dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m. Cette section illustre donc comment calculer dans la pratique la quantité totale d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans différents articles afin de déterminer si le seuil de tonnage est dépassé ou non.

Le calcul de la quantité totale d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates présente dans tous les articles peut être facilité si certains articles peuvent être regroupés dans le même «type d'articles». Le terme «type d'articles» n'est pas défini dans le règlement REACH: il est introduit ci-dessous, sur la base de considérations pratiques, pour offrir aux fabricants/importateurs d'articles la possibilité de regrouper des articles aux fins de leur notification. Toutefois, cette possibilité de regrouper des articles à des fins de notification ne devra être saisie que s'il y a lieu de le faire. Elle a pour but d'éviter au notifiant de devoir élaborer et soumettre - et d'éviter à l'Agence de recevoir - plusieurs notifications contenant exactement les mêmes informations pour les différents articles relevant du même «type d'articles». Le terme «type d'articles» est employé pour désigner des articles contenant la même substance figurant sur la liste des substances candidates qui sont suffisamment similaires pour être regroupés et décrits ensemble dans une même notification. Le fait de regrouper des articles dans un même «type d'articles» ne devra pas donner lieu à la soumission d'une quantité d'informations moindre ni à la communication d'informations de moins bonne qualité. Les exemples d'articles susceptibles d'appartenir au même type d'article sont:

- des fils fabriqués à partir d'un même alliage ayant des diamètres différents;
- des tubes en plastique dont seules la taille et l'épaisseur diffèrent; et
- les poignées d'un pince-notes (voir exemple 6).

Il y a lieu de noter qu'il incombe à l'auteur de la soumission d'une notification relative à une substance contenue dans des articles de décider au cas par cas s'il est possible et réalisable de regrouper ses articles par «type d'articles». Des informations plus détaillées sur le regroupement sous un même type d'articles et d'autres exemples sont disponibles dans le manuel [«Comment préparer une notification de substance contenue dans des articles»](#).<sup>23</sup>

Le calcul de la quantité totale (exprimée en tonnes) de la même substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans tous les articles produits ou importés (seuls ou incorporés dans des objets complexes), par le même acteur, se fait en 3 étapes:

<sup>23</sup> Disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/manuals>

**1. Déterminer si la substance inscrite sur la liste des substances candidates concernée est présente dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m dans chaque article produit ou importé.**

Le calcul de la concentration des substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles ou dans des objets complexes est réalisé conformément aux explications de la section 3.2.3.1.

Si le résultat de ce calcul (ou les informations directement transmises) montre que la concentration dans l'article est **inférieure** à 0,1 % m/m, l'article concerné n'a alors **pas** besoin d'être pris en considération dans les étapes ultérieures du calcul de la quantité totale.

**2. Calculer la quantité, en tonnes, de cette substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans chaque article ou type d'articles produit ou importé par an dans une concentration supérieure au seuil de 0,1 % m/m.**

Si la teneur m/m de la substance inscrite sur la liste des substances candidates dans l'article est connue ou est calculée à l'étape 1, la quantité, en tonnes, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates est obtenue en multipliant cette valeur (concentration en fraction massique) par la masse totale en tonnes de l'article produit ou importé (par an).

Seuls les articles ayant la *même* concentration (voir le tableau 5) peuvent être regroupés par «type d'articles». Au moment de regrouper des articles, la quantité totale, exprimée en tonnes, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans chaque type d'article est obtenue en multipliant la masse, en tonnes, de la substance par article unitaire (du type concerné) par le nombre total d'articles produits ou importés par an.

**Encadré 3**

Pour calculer la quantité totale, en tonnes, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans chaque article ou unité du type d'article produit ou importé par an ( $m_{\text{subst.LSC dans type d'article } i}$ ) dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m, le producteur ou l'importateur peut utiliser l'équation suivante:

$$m_{CL \text{ subst. in article type } i} [t/a] = \left( Conc_{CL \text{ subst. in article type } i} \right) \times \left( \frac{m_{\text{article type } i} [kg / \text{article}]}{1000} \right) \times n_{\text{articles type } i} [\text{articles} / a] \quad (3)^{24}$$

$m_{CL \text{ subst. in article type } i}$

$Conc_{CL \text{ subst. in article type } i}$

$m_{\text{article type } i}$

$n_{\text{article type } i}$

articles/a

$m_{\text{subst. LSC dans type d'article } i}$

$Conc_{\text{subst. LSC dans type d'article } i}$

$m_{\text{type d'article } i}$

$n_{\text{type d'article } i}$

articles/a

Où  $i$  est le type d'article  $A, B, \dots, n$ , désignant chaque type d'article différent produit ou importé contenant la substance figurant sur la liste des substances candidates dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m;

<sup>24</sup> À noter que le terme  $Conc_{\text{subst. LSC dans type d'article } i}$  en m/m dans l'équation (3) doit être compris comme désignant la fraction massique: valeurs comprises entre 0 et 1 (100 % m/m = 1, 50 % m/m = 0,5, 25 % m/m = 0,25, 20 % m/m = 0,2, etc.). On obtient la  $Conc_{\text{subst. LSC dans type d'article } i}$  en % m/m en multipliant la valeur de la fraction massique par 100.

*Conc* subst. LSC dans type d'article *i* correspond à la concentration (m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans le type d'article *i*;

*m* type d'article *i* correspond à la masse (en kilogrammes) de l'article unitaire de type *i*;

*n* type d'article *i* est le nombre d'articles de type *i* produits ou importés par an.

L'équation (3) ci-dessus part de l'hypothèse que la concentration de la substance figurant sur la liste des substances candidates et la masse des articles sont les mêmes pour tous les articles relevant du même type d'article. Dans certains cas, des valeurs moyennes pourraient être utilisées.

### 3. Calculer la quantité totale, exprimée en tonnes, de tous les articles en additionnant les quantités calculées pour chaque article ou chaque type d'article conformément à l'étape 2 ci-dessus.

La quantité totale, exprimée en tonnes, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans tous les articles pertinents produits ou importés par an, est calculée en additionnant les quantités (en tonnes) calculées pour chaque article ou chaque type d'article pertinent conformément à l'étape 2.

#### Encadré 4

La quantité totale, en tonnes par an, de la substance figurant sur la liste des substances candidates contenue dans tous les types d'articles pertinents (*A, B, ... n*) produits ou importés par an et contenant une concentration supérieure à 0,1 % m/m de la substance (*m* subst. LSC dans tous les types d'articles), peut être obtenue en additionnant les quantités, exprimées en tonnes par an, calculées pour chaque type d'article concerné (*m* subst. LSC dans type d'article *A, m* subst. LSC dans type d'article *B, ... , m* subst. LSC dans type d'article *n*) selon l'étape 2, à l'aide de l'équation suivante:

$$m_{CL \text{ subst. in all article types}} \left[ \frac{t}{a} \right] = m_{CL \text{ subst. in article type A}} \left[ \frac{t}{a} \right] + m_{CL \text{ subst. in article type B}} \left[ \frac{t}{a} \right] + \dots + m_{CL \text{ subst. in article type n}} \left[ \frac{t}{a} \right] \quad (4)$$

*m* CL subst. in all article types

*m* CL subst. in article type A

*m* CL subst. in article type B

*m* CL subst. in article type n

*m* subst. LSC dans tous les types d'articles

*m* subst. LSC dans type d'article A

*m* subst. LSC dans type d'article B

*m* subst. LSC dans type d'article n

Si la quantité totale de la substance figurant sur la liste des substances candidates présente dans tous les articles produits et/ou importés, contenant plus de 0,1 % m/m de cette substance, est supérieure à 1 tonne par acteur et par an, le producteur/l'importateur est dans l'obligation de soumettre à l'ECHA une notification concernant la présence d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates dans des articles (voir le chapitre 3.4.2). La notification devra faire référence à l'ensemble des différents articles et types d'articles contenant cette substance figurant sur la liste des substances candidates.

Les exemples 10 et 11 illustrent la manière de déterminer la quantité totale d'une substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans différents articles ainsi que dans des articles contenus dans un objet complexe, respectivement.

#### Exemple 10: Calcul de la quantité totale d'une substance figurant sur la liste des substances candidates contenue dans différents articles

Un producteur établi dans l'UE fabrique 134 000 unités d'un article G par an, comme décrit dans l'exemple 7. Chaque article G possède une masse totale de 3,0 kg et contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates W dans une concentration de

0,2 % m/m.

Ce même producteur établi dans l'UE peint 360 000 unités d'un article H par an, comme décrit dans l'exemple 8. Chaque article H peint possède une masse totale de 5,0 kg et contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates W dans une concentration de 0,15 % m/m.

Le calcul de la quantité totale (en tonnes) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W dans tous les articles produits par an est réalisé en suivant les 3 étapes expliquées dans le texte ci-dessus.

**Étape 1.** Détermination de la concentration de la substance figurant sur la liste des substances candidates W dans chacun des articles G et H fabriqués.

La concentration de la substance figurant sur la liste des substances candidates W dans les articles G et H fabriqués a été calculée dans les exemples 7 et 8 de la section 3.2.1. Comme déjà mentionné auparavant, la concentration de la substance est supérieure au seuil de concentration de 0,1 % m/m dans les deux articles.

**Étape 2.** Calculer la quantité, en tonnes, de cette substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans chaque type d'article produit par an dans une concentration supérieure au seuil de 0,1 % m/m.

Articles G:

La teneur masse/masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W dans une unité de l'article G a été calculée à l'étape 1 et est égale à 0,2 % m/m, ce qui correspond à une fraction massique de 0,002. La masse totale, exprimée en tonnes, des 134 000 unités de l'article G produites par an est calculée en multipliant ce nombre par la masse de chaque unité en tonnes (3,0 kg/1 000 = 0,0030 t): 134 000 (unités/an) × 0,0030 (t/unité) = 402 t/a. La quantité, en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans les articles G produits est obtenue en multipliant la valeur de la concentration en fraction massique (0,002) par la masse totale en tonnes des articles G produits par an (402 t/a): 0,002 × 402 t/an = 0,8 t/a.

La quantité totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans tous les articles G produits est de 0,8 t/an.

On obtient le même résultat en utilisant l'équation (3) de l'encadré 3. Dès lors, la quantité totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans tous les articles G produits ( $m_{subst. LSC W \text{ dans les articles } G}$ ), en tonnes par an, peut être calculée comme suit:

$$m_{CL \text{ subst. } W \text{ in articles } G} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in articles } G}) \times \left( \frac{m_{articles G} [kg/article]}{1000} \right) \times n_{articles G} [articles/a]$$

$$= (0.002) \times \left( \frac{3.0}{1000} \right) \times 134000 = 0.8 \text{ t/a}$$

$m_{CL \text{ subst. } W \text{ in articles } G}$

$Conc_{CL \text{ subst. } W \text{ in articles } G}$

$m_{articles G}$

$n_{articles G}$

$m_{subst. LSC W \text{ dans les articles } G}$

$Conc_{subst. LSC W \text{ dans les articles } G}$

$m_{articles G}$

$n_{articles G}$



#### Articles H:

La teneur masse/masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W dans l'unité d'article H peint a été calculée à l'étape 1 et est égale à 0,15 % m/m, ce qui correspond à une fraction massique de 0,0015. La masse totale, exprimée en tonnes, des 360 000 unités de l'article H produites par an est calculée en multipliant ce nombre par la masse de chaque unité en tonnes (5,0 kg/1 000 = 0,0050 t): 360 000 (unités/an) × 0,0050 (t/unité) = 1 800 t/a. La quantité, en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans les articles H produits est obtenue en multipliant la valeur de la concentration en fraction massique (0,0015) par la masse totale en tonnes des articles H produits par an (1 800 t/a): 0,0015 × 1 800 t/an = 2,7 t/a.

La quantité totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans tous les articles H peints est de 2,7 t/an.

[On obtient le même résultat en utilisant l'équation (3) de l'encadré 3, comme cela est démontré pour l'article G ci-dessus].

**Étape 3.** Calculer la quantité totale, en tonnes par an, de tous les articles G et H produits.

La quantité totale, en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans tous les articles G et H fabriqués par le producteur, en tonnes par an, est obtenue en additionnant les quantités calculées pour chaque type d'article G et H à l'étape précédente: 0,8 + 2,7 = 3,5 t/a. Cette valeur est supérieure au seuil de une tonne par an.

On obtient le même résultat en utilisant l'équation (4) de l'encadré 4.

Dès lors, la quantité totale, en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans tous les articles G et H produits ( $m_{\text{subst. LSC dans tous les articles G et H}}$ ) peut être obtenue en procédant comme suit:

$$m_{\text{CL subst. in all articles G and H}} = m_{\text{CL subst. W in articles G}} + m_{\text{CL subst. W in painted articles H}}$$
$$= 0.8 + 2.7 = 3.5 \text{ t/a}$$

$m_{\text{CL subst. in all articles G and H}}$

$m_{\text{CL subst. W in all articles G}}$

$m_{\text{CL subst. W in painted articles H}}$

$m_{\text{subst. LSC dans tous les articles G et H}}$

$m_{\text{subst. LSC W dans tous les articles G}}$

$m_{\text{subst. LSC W dans articles H peints}}$

**Conclusion:** Le producteur établi dans l'UE est dans l'obligation de soumettre une notification au titre de l'article 7, paragraphe 2, pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates W contenue dans les articles G et H produits.

#### Exemple 11: Calcul de la quantité totale d'une/de substance(s) figurant sur la liste des substances candidates pour un objet complexe

L'importateur établi dans l'UE mentionné dans l'exemple 9 importe dans l'UE 1 000 unités par an de l'objet complexe D décrit dans cet exemple. Ce cas de figure est illustré par le scénario 2 du tableau 5 (la substance figurant sur la liste des substances candidates Z de ce scénario correspondant à la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y du présent exemple).

D'après les calculs de l'exemple 9, on sait que l'objet complexe D contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y dans une concentration de 0,3 m/m, en raison de sa présence dans la résine adhésive durcie utilisée pour assembler les articles A et B. En plus des informations déjà fournies dans l'exemple 9, aux fins du présent

exemple, l'article A contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates X dans une concentration de 2,0 % m/m et l'article B contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y dans une concentration de 6,0 % m/m.

Le calcul de la quantité totale (en tonnes) par an des substances inscrites sur la liste des substances candidates X et Y contenues dans tous les objets complexes D importés est réalisé en suivant les 3 étapes expliquées dans le texte plus haut.

**Étape 1.** Détermination de la concentration des substances inscrites sur la liste des substances candidates

Les concentrations sont connues:

- i) la concentration de la substance inscrite dans la liste des substances candidates X contenue dans l'article A: 2,0 % m/m,
- ii) la concentration de la substance inscrite dans la liste des substances candidates Y contenue dans l'article B: 6,0 % m/m,
- iii) la concentration de la substance inscrite dans la liste des substances candidates Y contenue dans l'objet complexe D: 0,3 % m/m,

**Étape 2.** Calculer la quantité, en tonnes par an, des substances inscrites sur la liste des substances candidates X et Y contenues dans des articles et objets complexes dans une concentration supérieure au seuil de 0,1 % m/m.

Articles A:

En suivant la même approche que celle décrite dans l'exemple 10, la quantité, en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates X contenue dans les articles A (incorporés dans les objets complexes D importés) est obtenue en multipliant la valeur de concentration exprimée en fraction massique (0,020) par la masse totale exprimée en tonnes des articles A [1 000 (unités/an) x 0,040 (t/unité) = 40 t/an]:  $0,020 \times 40 \text{ t/an} = 0,80 \text{ t/a}$ .

[On obtient le même résultat en utilisant l'équation (3) de l'encadré 3].

Articles B:

La quantité, en tonnes par an, de la substance inscrite dans la liste des substances candidates Y contenue dans les articles B (incorporés dans les objets complexes D importés) est obtenue en multipliant la valeur de concentration exprimée en fraction massique (0,060) par la masse totale exprimée en tonnes des articles B [1 000 (unités/an) x 0,0205 (t/unité) = 20,5 t/an]:  $0,060 \times 20,5 \text{ t/an} = 1,2 \text{ t/a}$ .

[On obtient le même résultat en utilisant l'équation (3) de l'encadré 3 ci-dessus].

Objets complexes D:

Il ressort de l'exemple 9 que la masse totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans chaque objet complexe D est de 0,20 kg. La quantité, en tonnes par an, de la substance inscrite dans la liste des substances candidates Y contenue dans les objets complexes D importés est obtenue en multipliant cette masse en tonnes par le nombre d'objets complexes D importés:  $1\ 000 \text{ (unités/an)} \times 0,00020 \text{ (t/unité)} = 0,20 \text{ t/an}$

**Étape 3.** Calculer le montant total, en tonnes par an, des substances inscrites sur la liste des substances candidates X et Y contenues dans les objets complexes D importés

La quantité totale, en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates X contenue dans les articles A incorporés dans les objets complexes D est de 0,80 t/an puisque cette substance n'est pas présente dans les articles B ni dans la résine

adhésive (mélange M) utilisée pour réaliser les objets complexes D. Cette valeur est inférieure au seuil de 1 tonne/an.

La quantité totale, en tonnes par an, de la substance inscrite dans la liste des substances candidates Y contenue dans les articles B et dans les objets complexes D [après utilisation de la résine adhésive (mélange M) pour assembler les articles] est obtenue en additionnant les quantités calculées lors de l'étape précédente: 1,2 t/an (articles B) + 0,20 t/an (objets complexes D) = 1,4 t/an. Cette valeur est supérieure au seuil de une tonne par an.

[On obtient le même résultat en utilisant l'équation (4) de l'encadré 4 ci-dessus].

**Conclusion:** L'importateur établi dans l'UE:

- n'est pas dans l'obligation de soumettre une notification au titre de l'article 7, paragraphe 2, pour la substance inscrite dans la liste des substances candidates X contenue dans l'article A;
- est dans l'obligation de soumettre une notification au titre de l'article 7, paragraphe 2, pour la substance inscrite dans la liste des substances candidates Y contenue dans les articles B et dans les objets complexes D, après utilisation de la résine adhésive (mélange M) pour assembler les articles – voir le scénario II du tableau 5.

Selon les informations disponibles et les procédés de fabrication de l'article, le calcul de la quantité totale de la substance inscrite dans la liste des substances candidates contenue dans tous les articles produits et/ou importés peut se révéler complexe. En cas de doute concernant l'atteinte ou non du seuil de 1 t/an, le producteur et/ou l'importateur peut choisir de soumettre une notification à l'Agence, même dans les cas où la quantité est inférieure à ce seuil. Le producteur ou l'importation de ces articles peut varier d'une année à l'autre en fonction des conditions du marché. Dans ce cas, les notifiants sont invités à mettre à jour leur notification.

### 3.3 Exemptions à l'obligation de notification

Deux exemptions spécifiques peuvent s'appliquer à la notification d'une substance contenue dans des articles:

- a) exemption fondée sur l'exclusion d'une exposition; et
- b) exemption de substances déjà enregistrées pour cette utilisation.

Il convient de noter qu'il pourrait falloir davantage de ressources et qu'il pourrait être plus difficile d'évaluer et de documenter convenablement une exclusion d'une exposition ou encore de déterminer si la substance est déjà enregistrée pour cette utilisation que de préparer et soumettre une notification de substance contenue dans des articles.

Dans les sections qui suivent sont abordées certaines considérations relatives à l'applicabilité des exemptions aux obligations de notification d'une substance contenue dans des articles.

#### 3.3.1 Exemption concernant les substances déjà enregistrées pour cette utilisation

Conformément à l'article 7, paragraphe 6, la notification d'une substance contenue dans des articles n'est pas obligatoire si cette substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation. Cela fait référence à tout enregistrement de cette utilisation de la substance au sein de la même chaîne d'approvisionnement ou de toute autre chaîne d'approvisionnement; en d'autres termes, pour que cette exemption de notification s'applique, le déclarant n'a pas nécessairement besoin de faire partie de la même chaîne

d'approvisionnement que le notifiant potentiel.

Dans les cas particuliers où un producteur ou un importateur d'articles doit satisfaire à des obligations d'enregistrement et de notification pour une même substance contenue dans ses articles, il est exempté de l'obligation de notifier cette substance dès lors qu'il l'a enregistrée pour cette utilisation.

Une substance est réputée avoir été enregistrée pour une utilisation donnée dès lors que deux conditions sont réunies :

- la substance est identique à celle déjà enregistrée:
- l'utilisation est identique à celle décrite dans le dossier d'enregistrement d'une substance, c'est-à-dire que l'enregistrement renvoie à l'utilisation dans l'article concerné<sup>25</sup>.

Pour s'assurer que la substance en question est identique à la substance qui a déjà été enregistrée, il convient de comparer leurs noms et identifiants numériques (les numéros EINECS et CAS par exemple). Dans un certain nombre de cas, cela ne suffit probablement pas, par exemple si la substance est une substance UVCB<sup>26</sup> ou si l'inscription sur la liste des substances candidates ne spécifie pas ces identifiants numériques. Au moment de déterminer si deux substances peuvent être considérées comme identiques, les «critères permettant de déterminer si des substances sont identiques» énoncés au chapitre 5 du [Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP](#) doivent être appliqués.

Au moment de déterminer si la substance peut être considérée comme déjà enregistrée pour cette utilisation, le notifiant potentiel doit comparer la fonction de la substance dans l'article (par ex., pigment, retardateur de flamme), le processus d'inclusion de la substance dans les articles et le type d'article.

Les informations relatives aux utilisations sont produites à l'aide du système des descripteurs des utilisations qui inclut des éléments précisant le secteur d'utilisation (SU), le type de produits dans lesquels la substance peut être décelée (PC), le type de rejets dans l'environnement (ERC), les types de processus impliqués (PROC) et la catégorie d'article dont relève finalement la substance (AC). Elles précisent également s'il est prévu qu'une substance soit intentionnellement rejetée par un article ou non. Il convient de noter que, du fait de l'architecture générique du système des descripteurs des utilisations, utiliser uniquement les éléments de ce système pour décrire l'utilisation d'une substance ne suffira pas pour conclure à la similitude de deux utilisations lorsqu'il s'agit de déterminer si oui ou non une exemption au titre de l'article 7, paragraphe 6, s'applique. **Par conséquent, la description de l'utilisation concernée ne doit pas se contenter de reprendre des éléments du système des descripteurs des utilisations mais doit être plus détaillée.** Par exemple, la catégorie d'article «Articles en plastique» ne signifie pas nécessairement que l'enregistrement effectué couvre tous les articles en plastique et toutes les matières plastiques. Elle pourrait signifier que l'utilisation de la substance dans certains articles plastiques spécifiques est couverte dans l'enregistrement, tandis que d'autres articles plastiques ne sont ni couverts, ni évalués. La conclusion quant à la question de savoir si la substance est considérée comme étant enregistrée «pour cette utilisation» ou non et les considérations ayant conduit à cette

---

<sup>25</sup> Dans ce contexte, le terme «utilisation» inclut l'utilisation de la substance dans la production d'un article et, après avoir été incorporé à un article, l'utilisation de la substance contenue dans l'article au cours des différentes étapes du cycle de vie de cet article, ce qui inclut son élimination. Pour l'importateur d'un article, seule l'utilisation de la substance contenue dans l'article au cours de sa durée de vie utile, y compris lors de son élimination, est pertinente.

<sup>26</sup> Substance de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques (UVCB).

conclusion doivent être convenablement documentées pour pouvoir prouver aux autorités la conformité avec le règlement REACH, le cas échéant.

### 3.3.1.1 Sources d'information pour déterminer si une substance est déjà enregistrée pour cette utilisation

Il convient de rappeler aux producteurs et importateurs d'articles souhaitant appliquer les dispositions de l'article 7, paragraphe 6, qu'il est nécessaire de rechercher activement si la substance contenue dans leurs articles est déjà enregistrée pour leur utilisation avant de déterminer s'ils doivent ou non la notifier. Il n'est pas jugé suffisant de se contenter de supposer que tel est le cas. Il est en outre recommandé de documenter cette recherche aux fins de la vérification par les autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation. Différents types de sources d'information peuvent être utilisées pour déterminer si une substance est déjà enregistrée pour une utilisation particulière.

**Le portail de diffusion de l'ECHA** pour obtenir des informations sur les substances, accessible via le site web de l'ECHA à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/>, contient des informations sur les substances enregistrées communiquées par des entreprises dans leurs dossiers d'enregistrement. Il comprend tout un éventail d'informations sur les substances que les entreprises produisent ou importent et peut inclure des renseignements sur les utilisations de la substance, sauf si les entreprises ont signalé ces informations comme étant confidentielles, notamment sur l'utilisation de la substance dans des articles. La description de l'utilisation disponible ici à toutes les étapes du cycle de vie inclut principalement des éléments provenant du système des descripteurs des utilisations, ainsi que le nom de l'utilisation et, dans certains cas, les noms des activités contributrices. Ces informations ne seront généralement pas suffisantes en elles-mêmes pour pouvoir conclure à la similitude de deux utilisateurs lorsqu'il s'agit de déterminer si une exemption au titre de l'article 7, paragraphe 6, est applicable.

Les **fiches de données de sécurité** (FDS) contiennent des informations sur les utilisations de la substance ou du mélange dans la mesure où elles sont connues du fournisseur. En tant qu'utilisateur en aval, un producteur d'articles établi dans l'UE reçoit une FDS pour la substance inscrite sur la liste des substances candidates ou pour un mélange contenant cette substance. Le producteur des articles a également la possibilité de communiquer ses utilisations spécifiques (c.-à.-d. le processus d'inclusion de la substance dans les articles) à son ou ses fournisseurs de la substance ou du mélange afin que ces utilisations deviennent des utilisations identifiées et couvertes par l'enregistrement.

Dans le cas où une substance exigeant une fiche de données de sécurité a été enregistrée dans une quantité égale ou supérieure à 10 t/a, les destinataires de cette substance (telle quelle ou contenue dans un mélange) reçoivent de leur fournisseur les **scénarios d'exposition** pertinents dans une annexe de la FDS. S'ils sont pertinents pour les destinataires de cette substance, ces scénarios d'exposition couvrent également les utilisations par lesquelles la substance est incorporée dans les articles. Par conséquent, les informations contenues dans les scénarios d'exposition peuvent être utilisées par les producteurs d'articles pour déterminer si leur utilisation de la substance a déjà été enregistrée en amont de la chaîne d'approvisionnement. Si le producteur de l'article utilise un mélange contenant la substance enregistrée pour produire ses articles, il est possible qu'il ne reçoive que la FDS du mélange. La FDS du mélange peut ne pas contenir les scénarios d'exposition en annexes si le formulateur du mélange a inclus les

informations pertinentes concernant l'utilisation (sûre) dans le corps principal de la FDS<sup>27</sup>.

Des informations détaillées sur la communication des utilisations des substances chimiques au sein de la chaîne d'approvisionnement peuvent être consultées dans les chapitres 1 et 3 du [Guide technique: utilisateurs en aval](#).

Selon le niveau de détail des descriptions des utilisations dans la FDS, il peut être possible de conclure qu'une utilisation donnée de cette substance telle quelle ou contenue dans un mélange a déjà été enregistrée. Cependant, en cas de doute, la confirmation du caractère similaire de ces utilisations (c.-à-d. l'utilisation de la substance contenue dans les articles et l'une des utilisations enregistrées) doit être demandée par le producteur de l'article aux fournisseurs de la substance ou de l'article. Il est également possible d'identifier la substance (par ex., grâce à son numéro d'enregistrement dans la FDS) et de demander à un fabricant ou un importateur de cette substance les utilisations pour lesquelles il a enregistré cette substance ou s'il l'a enregistrée pour cette utilisation particulière.

Les acteurs établis dans l'UE qui assemblent un objet complexe à l'aide d'articles qui leur ont été fournis et qui n'intègrent pas une substance ou un article, se verront fournir des informations sur les articles qu'ils ont reçus par leurs fournisseurs au titre de l'article 33, paragraphe 1, de REACH. Ils devront partir du principe que les producteurs d'articles qui ont incorporé les substances dans ces articles ou les importateurs qui les ont importées ont satisfait à leurs obligations de notification ou d'enregistrement.

Il est possible que les importateurs d'articles contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates ne puissent pas s'appuyer sur des fiches de données de sécurité pour obtenir des informations leur permettant de déterminer si la substance incorporée dans les articles importés est considérée comme enregistrée «pour cette utilisation». Ils peuvent obtenir ces informations en:

- identifiant les fabricants et les importateurs d'une substance qui peuvent l'avoir enregistrée pour une utilisation particulière, par exemple grâce aux informations disponibles sur le portail de diffusion de l'ECHA ou en effectuant une recherche sur l'internet, puis en contactant directement les déclarants identifiés;
- contactant des associations commerciales, qui peuvent éventuellement avoir des informations sur le statut de l'enregistrement d'une substance particulière et les utilisations pour lesquelles la substance a été enregistrée.

### 3.3.2 Exemption fondée sur l'«exclusion d'une exposition»

Conformément à l'article 7, paragraphe 3, une notification n'est pas exigée lorsque le producteur ou importateur d'articles peut exclure l'exposition des êtres humains et de l'environnement dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation<sup>28</sup>, y compris l'élimination<sup>29</sup>.

Il convient de noter que démontrer une «absence d'exposition» peut nécessiter davantage de ressources et peut être plus difficile que d'effectuer une notification.

L'exposition à une substance contenue dans un article est possible même si la substance

---

<sup>27</sup> D'autres informations sur cette question sont disponibles dans le chapitre 7 du [Guide technique: utilisateurs en aval](#).

<sup>28</sup> Les expressions «conditions normales d'utilisation» et «conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation» sont expliquées à la section 4.1.

<sup>29</sup> Ici, le terme «élimination» couvre également l'étape de la gestion des déchets. Cette étape, qui intègre le cycle de vie d'une substance, doit être prise en considération dans l'évaluation de l'exposition afin de démontrer l'«exclusion d'une exposition».

n'est pas libérée intentionnellement par l'article, mais migre involontairement de ce dernier. Par conséquent, **un producteur/importateur voulant démontrer l'exclusion d'une exposition doit s'assurer que la substance SVHC inscrite sur la liste des substances candidates n'entre pas en contact avec les êtres humains ni avec l'environnement**. Les êtres humains peuvent être exposés à des substances rejetées par des articles en inhalant des gaz ou des particules (exposition par inhalation), par contact cutané (voie cutanée) ou en les avalant (par ingestion/voie orale). Les substances peuvent être rejetées dans les différents milieux environnementaux (eau, air, sol et sédiments). Toutes les voies d'exposition à toutes les étapes du cycle de vie doivent être prises en considération (durée de vie utile de l'article et étape de gestion des déchets) dans l'évaluation de l'exclusion d'une exposition.

Il convient de documenter la justification de l'exemption qui prouve l'exclusion d'une exposition de telle sorte qu'elle puisse être présentée sur demande aux autorités chargées de la mise en œuvre de la réglementation. Une telle justification doit montrer qu'aucune exposition des êtres humains ou de l'environnement n'a lieu pendant la durée de vie utile de l'article et l'étape de son élimination<sup>30</sup> et pourrait inclure, par exemple, un ou plusieurs des éléments suivants:

- Si la substance est confinée dans l'article par des moyens techniques: les raisons justifiant qu'il est improbable que l'article soit ouvert ou rompu, donnant ainsi lieu à un rejet de la substance, en particulier pendant l'étape de gestion des déchets.
- Si la substance est intégrée dans la matrice de l'article: une description de la stabilité de la matrice de l'article et des liaisons entre la substance et la matrice pendant les différentes étapes du cycle de vie de l'article.
- Une preuve ou une justification valable que la substance reste totalement immobile dans l'article et ne migre pas à l'extérieur de l'article (par ex., du fait des propriétés physicochimiques inhérentes de la substance ou d'un revêtement spécial de l'article).
- Une preuve ou une justification valable que les quantités de substance libérées par l'article sont confinées par des moyens techniques ou directement détruites (par ex., pendant le traitement thermique des déchets).

Ces arguments peuvent être fondés sur des mesures (par ex., des essais de lixiviation et des essais de migration), sur la modélisation, la littérature ou d'autres sources d'information. Toute justification doit comporter en outre:

- le nom de la substance et ses identifiants numériques (si ces derniers sont disponibles);
- une description de l'article, ses conditions normales et raisonnablement prévisibles d'utilisation, ainsi que ses voies d'élimination;
- des informations sur la concentration de la substance dans l'article ou ses parties, y compris les quantités de substance dans la matrice de l'article et les quantités non intégrées (résiduelles).

Pour plus de conseils sur la façon de démontrer qu'aucune exposition ne se produit, consulter les chapitres R14 à R18 du [Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique](#).

Le potentiel de rejet d'une substance par un article dépendra:

---

<sup>30</sup> Des exemples de rejets ayant conduit à une exposition sont énumérés à la section 4.1, à l'exception du rejet faisant suite à un accident, pour illustrer des cas dans lesquels le rejet de substances par un article n'est pas considéré comme un rejet intentionnel.

des propriétés physicochimiques de **la substance**, comme la pression de vapeur, la solubilité dans l'eau, la stabilité au contact de l'air ou de l'eau, etc.;

de la structure et de la chimie de **la matrice de l'article**, y compris les paramètres physicochimiques et la manière dont la substance y est incorporée (chimiquement liée ou non);

- **des conditions d'utilisation et d'élimination** de l'article, telles que:
  - le lieu de l'utilisation (utilisation en intérieur ou en extérieur, dans les foyers des particuliers, sur le lieu de travail, etc.);
  - les conditions physiques régnant sur le lieu d'utilisation (température, ventilation, etc.);
  - selon que les articles font partie ou non d'un système complet de collecte des déchets;
  - selon que les articles sont soumis ou non à une abrasion (au cours de leur usure normale);
  - la technologie d'élimination.

Certaines substances chimiques sont très fermement liées dans le matériau, et l'émission potentielle de ces substances en cours d'utilisation est donc faible. D'autres substances sont incorporées de façon lâche dans une matrice, par ex., des agents assouplissants dans le PVC. Ces substances, comme les phtalates, sont émises en continu par la surface de l'article. Un autre mode de rejet des substances peut être l'usure normale des articles (abrasion). Dans ce cas, les substances sont rejetées avec la matrice de l'article, par ex., les substances contenues dans les pneus des voitures.

### 3.4 Informations à communiquer et à notifier

#### 3.4.1 Communiquer des informations conformément à l'article 33

Les producteurs et importateurs d'articles établis dans l'UE ainsi que tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sont tenus de communiquer des informations en aval de la chaîne d'approvisionnement sur la présence de substances inscrites sur la liste des substances candidates (dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m). Les informations communiquées doivent suffire à garantir une utilisation sûre des articles. Si les acteurs industriels/commerciaux de la chaîne d'approvisionnement doivent obtenir ces informations d'office, les consommateurs doivent en faire la demande.

En tant que premier acteur dans la chaîne d'approvisionnement de l'article, un producteur ou un importateur d'articles doit tenir compte de toutes les étapes et activités raisonnablement prévisibles impliquant son article en aval de la chaîne d'approvisionnement lorsqu'il détermine les informations qu'il a besoin de recueillir et de communiquer. Les acteurs plus en aval de la chaîne d'approvisionnement, susceptibles d'avoir une connaissance plus précise du lieu et de la manière dont l'article est utilisé par ses utilisateurs ultérieurs, doivent chacun identifier toutes les informations supplémentaires dont ils disposent et qui sont pertinentes pour les activités conduites par leurs clients.

Au moment d'identifier les informations qui doivent être recueillies et communiquées pour permettre l'utilisation sûre de l'article, le fournisseur d'un article doit prendre en considération toutes les étapes du cycle de vie pendant l'utilisation de l'article. Ces étapes peuvent inclure, par exemple:

- tout autre traitement ou assemblage industriel et professionnel des articles;



- le (re)conditionnement ou le stockage des articles;
- l'utilisation finale industrielle, professionnelle et par les consommateurs des articles, ce qui inclut l'installation et la maintenance.

Le fournisseur doit en outre tenir compte du recyclage et de l'élimination des articles ainsi que du mauvais usage prévisible des articles, en particulier par les consommateurs.

Pour chacune des étapes du cycle de vie, les informations relatives à l'utilisation sûre peuvent inclure:

- i. les conditions d'utilisation, telles que température, usage en intérieur/extérieur, fréquence, durée;
- ii. les mesures de gestion des risques destinées à réduire l'exposition et les émissions qu'il est possible d'appliquer dans la pratique et de manière efficace.

Les informations pertinentes qu'il y a lieu de communiquer doivent toutefois être évaluées et déterminées au cas par cas afin de s'assurer qu'elles contribuent au but recherché, à savoir garantir l'utilisation sûre des articles. Le type et le niveau de détail des informations sur un quelconque article peuvent différer en fonction du destinataire. Un utilisateur industriel, par exemple, n'aura normalement pas besoin d'être informé du fait qu'un article doit être tenu hors de portée des enfants, alors qu'une telle information pourrait être appropriée pour les consommateurs. Des informations sur la manière de contrôler l'exposition des travailleurs à la substance lors du traitement ultérieur d'un article pourraient être pertinentes pour un acteur industriel et professionnel.

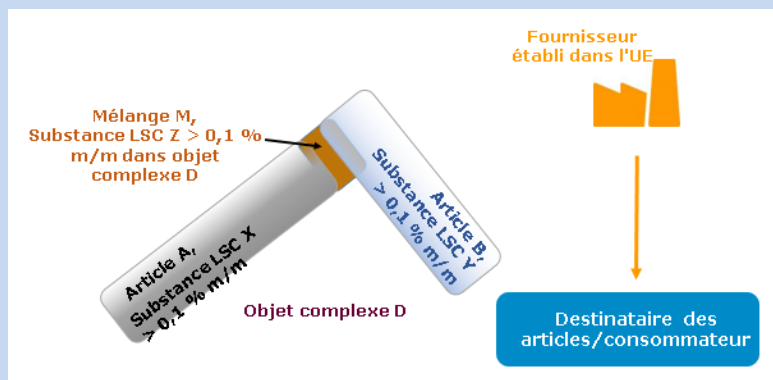
L'identification des informations relatives à l'utilisation sûre qui sont pertinentes pour le destinataire peut également être orientée par des considérations portant sur l'exposition/le risque. Si l'exposition des êtres humains ou de l'environnement est impossible ou s'il est avéré qu'elle est négligeable, le degré d'information requis est inférieur (le nom de la substance peut suffire par exemple). Cependant, il y a lieu de ne pas oublier que, dans un premier temps, les obligations de communication s'appliquent aux substances extrêmement préoccupantes qui sont inscrites sur la liste des substances candidates en vue d'une autorisation et que, dans un deuxième temps, l'exposition pendant toutes les étapes du cycle de vie ultérieures, ce qui inclut le recyclage et l'élimination, devront être prises en considération.

Tous les acteurs recevant des informations devront observer les conditions d'utilisation recommandées et mettre en œuvre les mesures de gestion des risques conseillées. De plus, ils devront transmettre toutes les informations pertinentes au prochain acteur dans la chaîne d'approvisionnement, ou, sur demande aux consommateurs, en tenant compte des utilisations prévues et des conditions d'utilisation de l'article mis sur le marché.

Dans le cas des objets complexes, les obligations de communication au titre de l'article 33 de REACH s'appliquent à chaque article contenant une substance inscrite sur la liste des substances candidates (dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m) qui est incorporé dans un objet complexe. Un de ces cas est illustré dans l'exemple 12.

### Exemple 12: Informations à communiquer lors de la fourniture d'un objet complexe

Une entreprise met sur le marché de l'UE l'objet complexe D (voir le scénario 2 du tableau 3 et le scénario 5 du tableau 4 pour une description plus détaillée du cas de figure).



Ce fournisseur d'articles est tenu, en vertu des dispositions de l'article 33 de REACH, de communiquer des informations en aval de la chaîne d'approvisionnement ou, sur demande, aux consommateurs concernant la présence de :

- la substance inscrite sur la liste des substances candidates X contenue dans l'article A ;
- la substance inscrite sur la liste des substances candidates Y contenue dans l'article B ;
- la substance inscrite sur la liste des substances candidates Z contenue dans l'objet complexe D,

ainsi que toute information requise du fait de la présence desdites substances pour garantir une utilisation sûre.

Les scénarios d'illustration présentés dans les tableaux 3 et 4 de la section 3.2.2 identifient les acteurs de la chaîne d'approvisionnement qui sont tenus par des obligations de **notification**. Lorsqu'ils fournissent des articles à des tiers, ces mêmes acteurs peuvent également devoir remplir des obligations de **communication** au titre de l'article 33 concernant la présence des substances inscrites sur la liste des substances candidates. Les scénarios peuvent également être utilisés de manière analogue pour déterminer à qui il incombe, en amont des chaînes d'approvisionnement de l'UE, de recueillir, de générer et de communiquer les informations pertinentes. Ces informations doivent permettre aux fournisseurs en aval de satisfaire à leurs obligations de communication pour chacun des articles fournis.

Les informations doivent être collectées et structurées de manière à pouvoir être communiquées et utilisées par leur destinataire le plus efficacement possible. Cet aspect est particulièrement important dans le cas d'objets très complexes qui supposent une gestion des données et des communications plus conséquentes.

Le **format de fourniture des informations** le plus approprié peut également varier, en fonction du contenu et du destinataire des informations (par ex., utilisateurs industriels ou professionnels, consommateurs).

Des lettres de réponse standard pourraient constituer un moyen approprié d'informer les consommateurs, tandis qu'un utilisateur professionnel ou industriel pourrait être mieux informé par des instructions d'utilisation séparées.

Le règlement REACH ne précise pas de format pour la fourniture des informations conformément à l'article 33; les formats possibles peuvent être par exemple :

- une modification de documents existants, tels que les instructions d'utilisation et d'emballage;
- des informations figurant sur les étiquettes;
- des formats de communication standard élaborés par des associations du secteur industriel ou les autorités;
- des systèmes ou outils d'information disponibles pour faciliter la communication dans toute la chaîne d'approvisionnement et avec les consommateurs<sup>31</sup>.

Les informations à communiquer en vertu de l'article 33 sur les substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles peuvent être combinées/intégrées avec d'autres exigences légales de communication (par ex., dans le cadre de la directive relative à la sécurité générale des produits ou de la législation propre au secteur).

S'agissant des demandes des consommateurs au titre de l'article 33, paragraphe 2, il est recommandé de répondre à la demande, même si aucune substance inscrite sur la liste des substances candidates ne figure dans l'article, ou encore même si une telle substance est présente dans l'article mais dans une concentration inférieure à 0,1 % m/m.

### **3.4.2 Notifier des informations à l'ECHA conformément à l'article 7, paragraphe 2**

Une notification de substance contenue dans des articles doit être transmise au plus tard 6 mois après que la substance a été incluse dans la liste des substances candidates.

Les informations à notifier au titre de l'article 7, paragraphe 2, devront comprendre les éléments suivants:

- l'identité et les coordonnées du producteur ou de l'importateur des articles;
- le numéro d'enregistrement de la substance, si disponible;
- l'identité de la substance SVHC (cette information est disponible sur la liste des substances candidates et dans les documents justificatifs);
- la classification de la substance (cette information est disponible sur la liste des substances candidates et dans les documents justificatifs);
- une brève description de la ou des utilisations de la substance contenue dans le ou les articles, conformément à l'annexe VI, section 3.5, et des utilisations du ou des articles;
- la fourchette de quantité de la substance contenue dans les articles, c.-à-d. 1-10 tonnes, 10-100 tonnes, 100-1 000 tonnes ou  $\geq$  1 000 tonnes.

Des informations plus détaillées sur la manière de fournir ces informations dans la notification sont fournies dans le [manuel «Comment préparer une notification de substance contenue dans des articles»](#), disponible sur le site web de l'ECHA.

Dès lors qu'une notification a été soumise, il est vivement conseillé aux notifiants de maintenir à jour leur notification, bien que cela ne constitue pas une obligation légale. La

---

<sup>31</sup> Au moment de choisir l'outil ou les outils à utiliser pour assurer la communication le long de la chaîne d'approvisionnement et avec les consommateurs, il est conseillé de déterminer si un seul outil suffit à répondre à tous les besoins en matière de communication (au titre de l'article 33, paragraphes 1 et 2). Si différents outils sont retenus, il est conseillé de réfléchir à la manière d'optimiser leur utilisation combinée.

notification devra être actualisée en cas de modification des informations notifiées, par exemple: modification de la fourchette de quantité, production/importation d'articles différents contenant la même substance inscrite sur la liste des substances candidates, etc.

## 4 EXIGENCES APPLICABLES AUX SUBSTANCES DESTINEES A ETRE REJETEES PAR DES ARTICLES

### 4.1 Rejet intentionnel de substances par des articles

Des substances et des mélanges peuvent être rejetés par des articles dans différentes circonstances. Cependant, un tel rejet de substances (que la substance soit rejetée telle quelle ou en tant que partie d'un mélange) ne doit être considéré comme un rejet intentionnel que dans des cas spécifiques.

Un rejet de substances par des articles est dit «intentionnel» si ledit rejet remplit une **fonction accessoire** (en opposition avec la fonction principale conformément à la section 2.1) qui est délibérément prévue et qui ne serait pas réalisée si la substance n'était pas libérée. Dans le cas d'articles parfumés, par exemple, les substances odorantes doivent être rejetées pour que l'article puisse être senti. Par conséquent, les substances qui sont rejetées en raison du vieillissement d'un article, de son usure ou en tant qu'effet secondaire inévitable du fonctionnement de l'article, ne constituent généralement pas des rejets intentionnels, le rejet en tant que tel n'assurant pas une fonction en soi.

Si le rejet d'une substance à partir d'un objet remplit la fonction principale de l'objet (définie conformément à la section 2.1), le rejet n'est pas considéré comme un «rejet intentionnel» aux fins de REACH. Dans ce cas, l'objet serait généralement considéré comme une combinaison d'un article (faisant office de contenant ou de matériau de support) et d'une substance/d'un mélange, et non comme un article rejetant intentionnellement une substance/un mélange.

Un rejet intentionnel d'une substance par un article doit par ailleurs se produire dans des **conditions** (normales ou raisonnablement prévisibles) **d'utilisation**. Cela signifie que le rejet de la substance doit avoir lieu pendant la durée de vie utile de l'article. Dès lors, un rejet de substance pendant la phase «production» ou «élimination» du cycle de vie de l'article ne constitue pas un rejet intentionnel.

Par ailleurs, les conditions d'utilisation durant lesquelles le rejet intentionnel se produit doivent être «normales ou raisonnablement prévisibles». Les **conditions normales d'utilisation** sont les conditions associées à la fonction principale d'un article. Elles sont fréquemment documentées sous la forme de manuels ou d'instructions d'utilisation. Les conditions normales d'utilisation des articles utilisés par des utilisateurs industriels ou professionnels peuvent différer considérablement des conditions qui sont «normales» pour les consommateurs. Cela est particulièrement vrai pour la fréquence et la durée de l'utilisation normale, ainsi que pour la température, le taux de renouvellement de l'air ou les conditions liées au contact avec l'eau. Il ne s'agit explicitement pas d'une «condition normale d'utilisation» si l'utilisateur d'un article utilise ce dernier dans une situation ou d'une manière que le fournisseur de l'article a clairement recommandé par écrit d'éviter, par ex., dans les instructions ou sur l'étiquette de l'article<sup>32</sup>. Les **conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation** désignent les conditions d'utilisation dont la survenue probable peut être anticipée en raison de la fonction et de l'apparence de l'article concerné (même s'il n'y a pas de conditions normales d'utilisation). Par exemple lorsqu'un jeune enfant ne connaît pas la fonction d'un article mais l'utilise à des fins qu'il associe à cet article, comme le mordre ou le lécher. En conclusion, un rejet qui ne se

<sup>32</sup> Parmi les exemples d'exclusion de conditions d'utilisation spécifiques figurent les avertissements tels que «à tenir hors de la portée des enfants» ou encore «ne pas exposer à des températures élevées».

produit pas dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation n'est pas considéré comme étant un rejet intentionnel.

### Exemple 13: Rejet intentionnel de substances par des articles

Dans le cas d'un collant imprégné d'une lotion, la fonction principale est de servir de vêtement. Cette fonction principale n'est clairement pas liée à la lotion. La fonction de la lotion (soin de la peau) est uniquement une fonction accessoire, qui ne serait pas remplie si la lotion n'était pas libérée. En conséquence, le collant imprégné d'une lotion doit être considéré comme un article à rejet intentionnel.

Les exemples suivants illustrent des cas où un rejet de substances par un article n'est pas considéré comme étant un rejet intentionnel:

- Un rejet a lieu pendant le traitement d'un article semi-fini, c.-à-d. avant sa mise sur le marché comme article fini.

*Exemple: un apprêt<sup>33</sup> est ajouté à un tissu pour améliorer sa tenue durant le processus, tandis que l'apprêt est rejeté au cours d'un traitement humide ultérieur du textile.*

- Un rejet a lieu pendant l'utilisation ou l'entretien de l'article, mais les substances rejetées ne contribuent à aucune fonction de l'article.

*Exemple: le lavage de vêtements par le consommateur au cours duquel sont éliminés les restes de différents produits chimiques de traitement (colorant, adoucissant, amidon, etc.) sur plusieurs cycles de lavage.*

- Un rejet de substances est un effet secondaire inévitable du fonctionnement de l'article, mais le rejet ne contribue pas au fonctionnement de l'article.

*Exemples: usure de matériels dans des conditions de frottement intense, par ex., garnitures de freins, pneus; fuite de lubrifiant utilisé pour réduire le frottement entre deux éléments mobiles.*

- Un rejet de substances se forme pendant des réactions chimiques de toute sorte.

*Exemple: rejet d'ozone par les photocopieurs, ou rejet de produits de combustion par des articles prenant feu.*

- Un rejet dû à une mauvaise utilisation d'un article, c'est-à-dire au mépris des instructions du producteur.

*Exemple: rejet d'un outil qu'un consommateur utilise (par ex., de façon intensive et sur une longue durée) au mépris des recommandations relatives à la durée de fonctionnement indiquées dans les instructions d'utilisation.*

- Un rejet provoqué par accident.

*Exemple: rejet de substances par un thermomètre qui tombe et se brise.*

## 4.2 Exigences d'enregistrement applicables aux substances destinées à être rejetées par des articles

L'enregistrement des substances contenues dans des articles est exigé lorsque toutes les conditions répertoriées à l'article 7, paragraphe 1, du règlement REACH sont remplies:

---

<sup>33</sup> Un apprêt est un produit chimique qui est appliqué à un tissu pour améliorer la solidité et la résistance à l'abrasion du fil et réduire sa pilosité. Au terme du processus de tissage, le tissu est désapprêté (lavé).

- La substance est destinée à être rejetée dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation<sup>34</sup> (cela peut être établi en appliquant les critères définis à la section 3.1).
- La quantité totale de substance présente dans tous les articles à rejet intentionnel (c.-à-d. y compris les quantités qui ne sont pas destinées à être rejetées), produits ou importés par un acteur, est supérieure à 1 tonne par an<sup>35</sup>.

Afin d'identifier une obligation éventuelle d'enregistrer une substance contenue dans des articles, il convient donc de vérifier que le seuil de 1 tonne par an est dépassé. Pour cela, l'identité et les quantités de la substance concernée ne doivent pas nécessairement être toujours connues, compte tenu du fait que le seuil de 1 tonne par an peut initialement être comparé:

1. aux quantités totales de *tous les articles à rejet intentionnel* produits et/ou importés; et
2. aux quantités totales de *toutes les substances et de tous les mélanges destinés à être rejetés* et incorporés dans ces articles.

Si l'une de ces valeurs quantitatives est égale ou inférieure à 1 tonne par an, le volume de *substances individuelles destinées à être rejetées* et incorporées dans ces articles sera forcément lui aussi inférieur à 1 tonne par an. Il est clair que l'enregistrement des substances contenues dans ces articles ne sera donc pas exigé. Cependant, si l'exigence d'enregistrement ne peut être exclue sur la base de ces contrôles, les *substances individuelles destinées à être rejetées* devront être identifiées, ainsi que (à moins que vous puissiez bénéficier d'une exemption d'enregistrement; voir la section 4.3) leurs quantités respectives.

La quantité d'une *substance destinée à être rejetée* contenue dans des articles, lorsque la concentration (maximale) de la *substance destinée à être rejetée* dans l'article est connue sous la forme de fraction massique, peut être calculée en multipliant la quantité totale par an de *tous les articles* produits et/ou importés par la fraction massique (maximale) de la *substance destinée à être rejetée* dans l'article. La quantité totale par an de *tous les articles* produits et/ou importés peut être obtenue en multipliant le nombre total d'articles par la masse de chaque article exprimée en tonnes par article.

#### Encadré 5

Si l'on observe l'explication fournie ci-dessus, la quantité d'une *substance destinée à être rejetée* contenue dans des articles peut donc être calculée en appliquant l'équation suivante:

$$m_{\text{subs.}} [t/a] = m_{\text{articles}} [t/a] \times \text{Conc}_{\text{max subs. in article}} \quad (5)$$

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{articles}}$

$\text{CONC}_{\text{max subs. in article}}$

$m_{\text{subs.}}$

$m_{\text{articles}}$

$\text{CONC}_{\text{subs. max. dans article}}$

<sup>34</sup> Ces deux conditions doivent être remplies, c.-à-d. le rejet intentionnel et les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

<sup>35</sup> Pour une substance bénéficiant d'un régime transitoire contenue dans des articles qui sont importés ou fabriqués depuis au moins trois années consécutives, les quantités par an sont calculées sur la base du volume moyen de cette substance pour les trois années calendaires antérieures. Des orientations sur le calcul des quantités de substance annuelles et des exemples figurent dans la section 2.2.6.3 du [Guide technique: enregistrement](#).



Où:

$m_{subs.}$ : quantité d'une *substance destinée à être rejetée* contenue dans des articles [en t/a];

$m_{articles}$ : quantité d'articles produits et/ou importés par an [en t/a];

$Conc_{subs. max. dans article}$ : fraction massique maximale de la *substance destinée à être rejetée* dans l'article.<sup>36</sup>

La quantité totale d'articles produits et/ou importés par an ( $m_{articles}$ ) peut être calculée à l'aide de l'équation suivante:

$$m_{articles} [t/a] = m_{article\ unit} [t/article] \times n_{articles} [articles/a] \quad (6)$$

$m_{articles}$

$m_{article\ unit}$

$n_{articles}$

$m_{articles}$

$m_{unité\ d'article}$

$n_{articles}$

Où:

$m_{unité\ d'article}$ : masse d'un article [en t/article].

$n_{articles}$ : nombre d'articles produits et/ou importés par an [articles/an]

Les substances destinées à être rejetées par des articles sont généralement rejetées en tant que partie de mélanges dont la concentration dans les articles est souvent plus connue que la concentration des substances individuelles destinées à être rejetées contenues dans l'article. Souvent, la concentration exprimée sous la forme de fraction massique maximale du *mélange destiné à être rejeté* dans les articles est connue, de même que la concentration exprimée sous la forme de fraction massique maximale de la substance dans le *mélange destiné à être rejeté* intégré dans les articles. Lorsque ces valeurs sont connues, la multiplication de l'une par l'autre peut être utilisée pour calculer la concentration maximale de la *substance destinée à être rejetée* dans l'article sous la forme d'une fraction massique. Dès lors, la quantité d'une *substance destinée à être rejetée* contenue dans des articles peut être calculée comme décrit plus haut: en multipliant la quantité totale par an de *tous les articles* produits et/ou importés par la fraction massique maximale de la *substance destinée à être rejetée* dans l'article.

#### Encadré 6

La quantité d'une *substance destinée à être rejetée* contenue dans des articles peut être calculée en appliquant l'équation suivante:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} \quad (7)^{37}$$

$m_{subs.}$

$m_{subs.}$

<sup>36</sup> Valeur comprise entre 0 et 1 (50 % = 0,5, 25 % = 0,25, 20 % = 0,2, etc.)

<sup>37</sup> Où:  $Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$

$Conc_{max. mélange\ dans\ article}$

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$

$Conc_{max. subs.\ dans\ mélange}$

$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

$Conc_{max. subs.\ dans\ article}$

<i>m</i> <sub>articles</sub>	<i>m</i> <sub>articles</sub>
<i>CONC</i> <sub>max mixture in article</sub>	<i>CONC</i> <sub>max. mélange dans article</sub>
<i>CONC</i> <sub>max subs. in mixture</sub>	<i>CONC</i> <sub>max subs. dans mélange</sub>
Où:	
<i>m</i> <sub>subs.</sub> et <i>m</i> <sub>articles</sub> sont définis dans l'encadré 6;	
<i>CONC</i> <sub>max. mélange dans article</sub> : fraction massique maximale du <i>mélange</i> destinée à être rejeté dans l'article; <sup>36</sup>	
<i>CONC</i> <sub>max. subs. dans mélange</sub> : fraction massique maximale de la substance dans le <i>mélange</i> destiné à être rejeté. <sup>36</sup>	

#### Exemple 14: Calcul de la quantité d'une substance destinée à être rejetée

Un T-shirt contient une substance parfumée destinée à être rejetée.

*Hypothèse*: la substance parfumée représente au maximum 5 % de la masse du T-shirt, qui est produit à raison de 100 t/an. La substance parfumée n'est pas contenue dans d'autres articles du même producteur.

La quantité de la substance parfumée destinée à être rejetée est calculée en multipliant la quantité totale par an du T-shirt produit (100 t/an) par la fraction massique maximale de la substance parfumée contenue dans le T-shirt (5/100=0,05): 100 × 0,05 = 5 t/a.

On obtient le même résultat en utilisant l'équation (5) de l'encadré 5.

$$m_{\text{subs.}} \left[ \frac{t}{a} \right] = m_{\text{articles}} \left[ \frac{t}{a} \right] \times \text{CONC}_{\text{max subs. in article}} = 100 \frac{t}{a} \times 0,05 = 5 \frac{t}{a}$$

*m*<sub>subs.</sub>

*m*<sub>articles</sub>

*CONC*<sub>max subs. in article</sub>

*m*<sub>subs.</sub>

*m*<sub>articles</sub>

*CONC*<sub>max. subs. dans article</sub>

*Conclusion*: le seuil de 1 t/an est dépassé; le producteur du T-shirt doit enregistrer la substance parfumée.

Lors du calcul de la quantité d'une *substance destinée à être rejetée* contenue dans des articles, les points suivants doivent être pris en considération:

- Il convient de tenir compte non seulement des quantités destinées à être rejetées mais aussi de la quantité totale dans les articles. Ainsi, si la substance fait également partie de la matrice de l'article, ces quantités doivent être aussi prises en considération.
- Seule la quantité de la substance qui est réellement présente dans les articles finis doit être prise en considération, c.-à-d. que toute quantité qui est incorporée dans les articles et ensuite perdue au cours des étapes ultérieures de production (par ex., par évaporation ou lavage) ne doit pas entrer en ligne de compte.
- Si la même substance est destinée à être rejetée par différents articles d'un producteur/importateur, les volumes de cette substance contenus dans tous ces

articles doivent être additionnés<sup>38</sup>.

Il convient de noter que, conformément à l'article 7, paragraphe 5, l'ECHA peut décider qu'un producteur ou importateur d'articles doit soumettre un enregistrement pour une substance contenue dans des articles (à moins que ce ne soit déjà fait au titre de l'article 7, paragraphe 1), si la quantité de la substance est supérieure à 1 tonne par an et s'il est suspecté que la substance est rejetée par les articles et présente un risque pour la santé humaine ou pour l'environnement. Cela peut s'appliquer également si le rejet de la substance par des articles n'est pas un rejet intentionnel.

#### 4.2.1 Niveau de concentration critique pour des substances contenues dans un *mélange destiné à être rejeté*

Si la teneur maximale en mélange destiné à être rejeté dans des articles est connue, des niveaux critiques pour la concentration des substances dans le mélange, au-dessus desquels un enregistrement des substances contenues dans ces articles peut éventuellement être exigé, peuvent être calculés comme indiqué ci-dessous.

La limite de concentration pour une substance contenue dans un *mélange destiné à être rejeté par des articles*, au-dessus de laquelle l'enregistrement est nécessaire, peut être calculée si la concentration maximale du mélange incorporé dans des articles et les quantités totales de production et/ou d'importation de ces articles sont connues. Puisque le seuil de tonnage de la *substance destinée à être rejetée* dans les articles est de 1 t/a, la fraction massique maximale de la substance pouvant être présente dans le *mélange destiné à être rejeté* sans impliquer d'obligations d'enregistrement peut être calculée en divisant cette valeur limite par la masse totale du mélange incorporé dans les articles. Ce calcul se base sur l'hypothèse que la substance n'est présente dans les articles qu'en tant que partie du mélange qui est destiné à être rejeté.

##### Encadré 7

La fraction massique maximale de la substance qui peut être présente dans le *mélange destiné à être rejeté* sans impliquer d'obligations d'enregistrement ( $Conc_{max. subs. dans mélange}$ )<sup>36</sup> peut être calculée à l'aide de l'équation suivante:

$$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = \frac{1\ t/a}{m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article}} \quad (8)$$

$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$

$m_{articles}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$

$Conc_{max. subs. dans mélange}$

$m_{articles}$

$Conc_{max. mélange dans article}$

Où:

$m_{articles}$  et  $Conc_{max. mélange dans article}$  sont définis dans l'encadré 6.

#### Exemple 15: Niveau de concentration critique pour une substance contenue dans le mélange destiné à être rejeté

<sup>38</sup> Exemple: Une entreprise X importe trois articles A, B et C contenant chacun 60 tonnes d'une substance. Dans l'article A, la substance n'est pas destinée à être rejetée, dans l'article B, 40 tonnes sur 60 sont rejetées dans des conditions normales et, dans l'article C, 10 tonnes sur 60 sont rejetées dans des conditions normales. L'entreprise X devra donc enregistrer le volume total de la substance dans les articles B et C, soit 120 tonnes, c.-à-d. une quantité comprise dans la fourchette allant de 100 à 1 000 tonnes/an.

Un jouet parfumé (article) contient un mélange de parfums qui est destiné à être rejeté pendant l'utilisation.

*Hypothèse:* le jouet est constitué au maximum de 15 % de parfums. Une entreprise importe 30 tonnes de ces jouets chaque année. Cet importateur n'importe pas ni ne produit d'autres articles.

La limite de concentration pour une substance contenue dans un mélange de parfums *destiné à être rejeté par les jouets*, au-dessus de laquelle un enregistrement est requis, peut être calculée en divisant le seuil de 1 t/an pour les substances contenues dans le mélange de parfums *destiné à être rejeté* dans les jouets par la masse totale du mélange de parfums incorporé dans les jouets [qui peut être calculée en multipliant la masse totale des jouets importés chaque année (soit 30 t/an) par la fraction massique maximale du mélange de parfums dans les jouets (soit 0,15 = 15/100): 30 t/an × 0,15 = 4,5 t/a]: (1 t/a)/(4,5 t/an) = 0,22, ce qui correspond à 22 % m/m.

On obtient le même résultat en utilisant l'équation (8) de l'encadré 7.

$$\begin{aligned}
 \text{Conc}_{\text{max subs. in mixture of fragrances}} &= \frac{1 \text{ t/a}}{m_{\text{toys(articles)}} \times \text{Conc}_{\text{max mixture in toy(article)}}} = \frac{1 \text{ t/a}}{30 \text{ t/a} \times 0.15} \\
 &= 0.22 = 22\% \\
 \text{Conc}_{\text{max subs in mixture of fragrances}} & \qquad \qquad \qquad \text{Conc}_{\text{max. subs. dans mélange de parfums}} \\
 m_{\text{toys(articles)}} & \qquad \qquad \qquad m_{\text{jouets(articles)}} \\
 \text{Conc}_{\text{max mixture in toy(article)}} & \qquad \qquad \qquad \text{Conc}_{\text{max. mélange dans jouet (article)}}
 \end{aligned}$$

*Conclusion:* cela signifie que l'enregistrement n'est pas exigé pour les substances contenues dans le mélange de parfums dans une concentration maximale de 22 % m/m. Comme cela peut ne pas s'appliquer à toutes les substances contenues dans le mélange de parfums, d'autres informations doivent être recherchées.

L'importateur des jouets pourrait ainsi demander au fournisseur si la concentration de 22 % m/m est dépassée pour l'une des substances contenues dans le mélange de parfums.

### 4.3 Exemptions des exigences d'enregistrement pour des substances destinées à être rejetées

L'obligation d'enregistrer des substances destinées à être rejetées par des articles, identifiée conformément à la section 4.2, ne s'applique pas dans certains cas. Cette section explique les points qu'il y a lieu de contrôler pour établir si une exemption s'applique ou non.

#### 4.3.1 Exemptions générales aux exigences d'enregistrement

Un certain nombre de substances sont exemptées de manière générale (c.-à-d. qu'elles soient telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles) d'enregistrement<sup>39</sup> car on dispose d'informations suffisantes au sujet de ces substances ou car

<sup>39</sup> Cette exemption s'applique également à l'obligation de notification des substances inscrites sur la liste des substances candidates.

L'enregistrement est simplement considéré comme inapproprié ou inutile. Deux des exemptions les plus pertinentes<sup>40</sup> concernent:

1. les substances répertoriées aux annexes IV et V [exemptées conformément à l'article 2, paragraphe 7, points a) et b)];
2. les substances revalorisées [article 2, paragraphe 7, point d)].

Les conditions fixées par le REACH et qui doivent être remplies pour pouvoir bénéficier de ces exemptions sont décrites dans le [Guide technique: enregistrement](#).

#### **4.3.2 Exemption concernant les substances déjà enregistrées pour cette utilisation**

Conformément à l'article 7, paragraphe 6, l'enregistrement d'une substance contenue dans des articles n'est pas requis si cette substance a déjà été enregistrée pour cette utilisation.

Pour plus d'informations sur cette exemption spécifique applicable à l'obligation d'enregistrement pour des substances destinées à être rejetées par des articles, veuillez vous référer à la section 3.3.1.

### **4.4 Enregistrement des substances contenues dans des articles**

Pour une substance contenue dans des articles qui doit être enregistrée, le producteur/importateur des articles doit soumettre un dossier d'enregistrement à l'ECHA. Les exigences relatives au dossier d'enregistrement sont en général les mêmes que pour les fabricants et importateurs de la substance. Toutefois, si un rapport sur la sécurité chimique est exigé dans le cadre du dossier d'enregistrement (volume > 10 t/an) et que la substance est classée comme dangereuse ou PBT/vPvB, le producteur/importateur d'articles doit couvrir uniquement la vie utile des articles et l'élimination des articles dans son évaluation de l'exposition et dans la caractérisation des risques. Hormis cela, la même distinction entre substances bénéficiant d'un régime transitoire et substances ne bénéficiant pas d'un régime transitoire, les mêmes échéances d'enregistrement et les mêmes exigences concernant le partage de données s'appliquent aux substances contenues dans des articles et aux substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges. Des orientations détaillées sur l'enregistrement et le partage de données sont fournies dans le [Guide technique: enregistrement](#) et le [Guide technique: partage des données](#), respectivement.

---

<sup>40</sup> Il existe d'autres exemptions d'enregistrement générales susceptibles de s'appliquer à une substance, voir le *Guide technique: enregistrement* pour plus d'informations sur ces exemptions également.

## 5 OBTENIR DES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES CONTENUES DANS DES ARTICLES

Les entreprises qui produisent, importent ou mettent sur le marché des articles ne disposent pas toujours en interne des informations qui sont nécessaires pour établir si les obligations relatives aux substances contenues dans des articles s'appliquent. Les producteurs et importateurs d'articles à rejet intentionnel de substances doivent connaître l'identité de toutes les *substances destinées à être rejetées* présentes dans ces articles ainsi que leur concentration respective dans les articles. Les producteurs, importateurs, distributeurs et autres fournisseurs d'articles doivent savoir si des substances inscrites sur la liste des substances candidates sont contenues dans leurs articles et dans quelles concentrations.

Cette section fournit des conseils d'ordre général à l'attention des producteurs, des importateurs et des autres fournisseurs d'articles dans l'exercice de leurs fonctions pour obtenir, puis évaluer, les informations requises pour satisfaire à leurs obligations relatives aux substances contenues dans leurs articles. Ces conseils sont particulièrement utiles lorsque des informations n'ont pas été communiquées d'office au fournisseur par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. L'annexe 5 décrit des approches complémentaires.

Les principaux principes abordés dans ce document d'orientation offrent une approche du développement et de la mise en application de solutions pratiques qui devraient permettre de garantir le respect des exigences du règlement REACH et d'atteindre les objectifs de ce dernier. D'autres approches peuvent être acceptées dès lors qu'elles garantissent également le respect de ce règlement et la réalisation de ses objectifs.

Le degré d'effort qu'une entreprise doit déployer pour obtenir les informations nécessaires dépendra en grande partie du fait qu'elle dispose ou non d'un système de gestion de la qualité et/ou d'une méthode alternative permettant d'assurer la traçabilité des matières premières et la composition des articles. Ces systèmes peuvent inclure, par exemple, des tests sur des articles effectués en interne, des audits de fournisseur et des certifications de tierce partie. Ces mesures sont normalement appliquées de manière routinière pour pouvoir améliorer les processus et les produits ainsi que pour accroître la satisfaction des clients. Il est également possible d'obtenir les informations nécessaires par l'intermédiaire du cahier des charges des appels d'offres ou des contrats ou des déclarations des fournisseurs au sujet de la composition des matériaux et des articles. Certains outils, informatiques notamment, peuvent aussi être utilisés pour transférer des informations et gérer la communication au sein des chaînes d'approvisionnement, pour gérer les risques ainsi que pour concevoir et développer un produit.

Il y a lieu de noter que le [portail de diffusion de l'ECHA](#) contient également des informations pertinentes sur les substances (identité, propriétés, utilisations, etc.) à l'intention des fournisseurs d'articles.

### 5.1 Informations le long de la chaîne d'approvisionnement

Dans de nombreux cas, il est uniquement possible d'identifier les substances contenues dans des articles et de déterminer leurs quantités si les informations correspondantes sont mises à disposition par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. La communication au sein de la chaîne d'approvisionnement est dès lors la manière la plus importante et la plus efficace de réunir les informations nécessaires pour déterminer ses obligations au titre de REACH. L'analyse chimique, bien que constituant un moyen possible d'identifier et de quantifier les substances contenues dans des articles, est chronophage, coûteuse et difficile à organiser.

### 5.1.1 Informations standardisées au titre de REACH provenant de fournisseurs établis dans l'UE

Les informations nécessaires pour déterminer et respecter les exigences applicables aux substances contenues dans des articles au titre du règlement REACH peuvent souvent être déduites des informations standardisées obtenues auprès de fournisseurs établis dans l'UE qui sont requises conformément à l'article 33 et à d'autres dispositions de REACH. Les **fournisseurs de substances ou de mélanges**, par exemple, doivent fournir à leurs clients des fiches de données de sécurité (FDS) conformément à l'article 31 ou, lorsqu'une fiche de données de sécurité n'est pas requise, les informations de sécurité disponibles et pertinentes ainsi que des détails sur les exigences réglementaires (par ex., nécessité d'une autorisation, restrictions imposées) conformément à l'article 32. Cette obligation s'applique également lorsque la substance ou le mélange est fourni(e) dans un contenant ou sur un matériau de support.

Un **producteur d'articles** établi dans l'UE reçoit une FDS pour une substance inscrite sur la liste des substances candidates disponible telle quelle ou contenue dans un mélange et utilisée dans la production d'un article. En conséquence, les informations portant sur une substance figurant sur la liste des substances candidates et incorporée dans l'article produit sont à disposition du producteur.

Dans le cas où une substance, pour laquelle une fiche de données de sécurité est requise, a été enregistrée dans une quantité égale ou supérieure à 10 t/a, les destinataires de cette substance (telle quelle ou contenue dans un mélange) reçoivent de leur fournisseur les scénarios d'exposition pertinents dans une annexe de la fiche de données de sécurité. Les scénarios d'exposition décrivent la manière dont une substance est utilisée pendant son cycle de vie et recommandent des méthodes de maîtrise de l'exposition des êtres humains et de l'environnement. Ces scénarios d'exposition couvrent l'incorporation de la substance dans des articles et les étapes du cycle de vie de la substance qui en découlent, y compris la vie utile des articles et l'étape de gestion des déchets. Par conséquent, les informations contenues dans les scénarios d'exposition peuvent être particulièrement utiles aux producteurs d'articles lors de la préparation des informations à fournir aux clients conformément à l'article 33.

### 5.1.2 Outils d'information volontaires pour échanger des informations sur les articles

Certains systèmes et outils d'information facilitent la communication et le transfert d'informations standardisées au sein de chaînes d'approvisionnement complexes et rationalisent le flux d'informations. Ils peuvent également contribuer à identifier et tenir compte des responsabilités des producteurs d'articles, des formulateurs et des fabricants de substances au sein de chaînes d'approvisionnement spécifiques.

Plusieurs systèmes et outils d'information spécifiques au secteur et plus généraux ont été mis au point ou adaptés pour soutenir la gestion de chaînes d'approvisionnement complexes. Ils peuvent être utilisés pour obtenir et communiquer efficacement des informations sur des substances contenues dans des articles le long de la chaîne d'approvisionnement.

### 5.1.3 Demander des informations en amont de la chaîne d'approvisionnement

Lorsque les informations reçues ou disponibles ne sont pas suffisantes pour vérifier le respect des dispositions du règlement REACH et pour se conformer à ces dernières, les producteurs, importateurs et autres fournisseurs d'articles doivent envisager d'obtenir les informations nécessaires par l'intermédiaire de requêtes proactives adressées dans la

chaîne d'approvisionnement. Obtenir une vue d'ensemble complète des substances contenues dans des articles et des mélanges ainsi que de leurs concentrations (exactes) auprès des fournisseurs constituerait la meilleure approche en termes d'efficacité, de conformité et d'anticipation des conséquences des mesures réglementaires à venir. Si cette approche ne fonctionne pas, les fournisseurs d'articles doivent se concentrer sur les informations essentielles requises à titre d'alternative. Les points suivants doivent donc être pris en considération lorsqu'une demande d'informations est introduite auprès d'autres acteurs en amont de la chaîne d'approvisionnement:

- Il peut être utile d'indiquer aux fournisseurs pourquoi les informations sont requises, ce qu'ils peuvent ignorer, notamment quand il s'agit de fournisseurs non établis dans l'UE. Pour cela, plusieurs [publications](#) qui expliquent le contexte et les implications de REACH sont disponibles sur le site web de l'ECHA. Certains de ces documents sont disponibles en plusieurs langues, ce qui aide à surmonter les obstacles linguistiques.
- Dans de nombreux cas, la composition exacte des articles ou mélanges, qui constitue souvent une information confidentielle, n'est pas nécessaire pour définir si les obligations relatives aux substances contenues dans des articles doivent être satisfaites. Il peut être possible d'éliminer des obligations de notification ou de communication relatives aux substances contenues dans des articles en excluant ou en limitant la présence de certaines substances figurant sur la liste des substances candidates en vue d'une autorisation. Cela peut être réalisé, par exemple, en fixant des critères dans les contrats de livraison. En pareils cas, les fournisseurs pourraient, par exemple, fournir des certificats garantissant que certaines substances ne sont pas utilisées dans la fabrication de leurs articles (ou mélanges) ou que les concentrations de ces substances dans leurs articles (ou mélanges) restent inférieures à certains seuils.

Une autre approche, moins souhaitable, consiste à demander, en amont de la chaîne d'approvisionnement, certaines informations bien précises concernant la présence (et la concentration) de certaines substances, notamment celles inscrites sur la liste des substances candidates, au lieu de demander la composition exacte des articles ou des mélanges.

- Les demandes d'informations en amont de la chaîne d'approvisionnement portant sur des substances contenues dans des mélanges destinés à être rejetés par des articles doivent s'intéresser essentiellement aux substances dont la concentration est supérieure à la concentration critique calculée, comme décrit à la section 4.2.1. Cela s'explique par le fait que la concentration du **mélange destiné à être rejeté** dans les articles est souvent mieux connue que la concentration des **substances individuelles destinées à être rejetées**.

Il peut cependant exister des cas dans lesquels la communication le long de la chaîne d'approvisionnement ne sera pas fructueuse. Dans ces cas, d'autres moyens peuvent être utilisés pour obtenir des informations sur les substances contenues dans des articles, tels qu'une combinaison de connaissances de la branche d'activités, de sources d'information publiques et de conclusions d'analyses chimiques. Une approche en plusieurs étapes permettant d'identifier et de confirmer les substances inscrites sur la liste des substances candidates susceptibles d'être présentes dans des articles est présentée à l'annexe 5.

#### 5.1.4 Évaluation des informations reçues des fournisseurs

Lorsque des informations sont exigées en amont de la chaîne d'approvisionnement, les fournisseurs donnent souvent des **déclarations de conformité** pour leurs produits, lesquelles peuvent également être intégrées dans les systèmes ou outils informatiques. Le contenu de ces déclarations doit être soigneusement évalué afin de s'assurer qu'elles



peuvent démontrer la conformité de l'article avec REACH. À cet effet, il convient d'examiner les aspects suivants:

- Qu'est-ce qui est déclaré? Est-il pertinent pour le fournisseur de l'article, notamment pour un producteur ou un importateur, de réaliser un contrôle de conformité?
- La déclaration concerne-t-elle clairement le fournisseur et les articles fournis?
- Qui fait la déclaration, et le signataire a-t-il le pouvoir de signature au nom de l'entreprise fournisseur?
- Existe-t-il des motifs de préoccupation concernant la validité de la déclaration? Si oui, l'accès à toute documentation appuyant la déclaration doit être exigé.

De même, il n'est pas conseillé de se fier aveuglément aux rapports d'essai fournis par les fournisseurs. Ces rapports doivent être examinés en détail pour s'assurer qu'ils peuvent effectivement être utilisés pour démontrer la conformité. Les points suivants doivent être pris en considération lorsque des rapports d'essai sont utilisés pour documenter le contrôle de la conformité.

- Un rapport d'essai doit comprendre les éléments suivants:
  - le nom et l'adresse du laboratoire réalisant l'analyse;
  - la date de réception de l'échantillon et la date de réalisation de l'essai;
  - une identification unique du rapport (un numéro de série, par exemple) et la date de publication;
  - une identification et une description claires de l'échantillon et de la ou des substances pour laquelle ou lesquelles l'essai a été effectué;
  - les méthodes de préparation de l'échantillon et les méthodes d'analyse utilisées, y compris les références aux normes utilisées et tout écart par rapport à celles-ci;
  - la limite de détection (LOD) ou la limite de quantification (LOQ) de la méthode d'essai;
  - les résultats de l'essai (avec l'unité de mesure), y compris l'incertitude des résultats de l'essai;
  - le nom et la signature de la personne autorisant le rapport.
- Il convient de vérifier si la concentration d'une substance obtenue lors de l'essai est réellement inférieure à la limite pertinente (par ex., inférieure au seuil de 0,1 % ou au niveau de concentration critique pour les substances contenues dans un *mélange destiné à être rejeté*).
- Les matières premières et la transformation d'un produit peuvent changer au fil du temps, entraînant des altérations des lots de produits fournis. Par conséquent, il convient de s'assurer que l'essai documenté dans le rapport a été effectué avec le même produit que celui actuellement fourni.
- Il convient également de posséder un certain degré de compréhension des méthodes utilisées dans l'essai. Si la présentation des méthodes n'est pas claire, une explication doit être demandée au fournisseur pour éviter toute confusion et une possibilité de non-conformité.

## 5.2 Analyse chimique des substances contenues dans des articles

Les substances contenues dans des articles peuvent être identifiées et leurs concentrations déterminées en appliquant des méthodes d'analyse. Si les autres approches utilisées pour obtenir des informations échouent ou deviennent trop compliquées, la réalisation d'une analyse chimique peut être une option pour obtenir des informations sur la composition des articles.

Les analyses chimiques peuvent être utiles dans certaines situations. Elles peuvent servir à obtenir les informations nécessaires pour assurer la conformité avec le règlement REACH et à confirmer les informations transmises par les fournisseurs. Elles peuvent être réalisées périodiquement à ces seules fins, ou être combinées à un contrôle de la conformité avec d'autres lois ou avec des tests de contrôle de la qualité des produits. Pour certains articles (par ex., jouets, chaussures), il est même de pratique courante d'effectuer des analyses chimiques de certaines substances contenues dans les matières premières utilisées dans leur production.

Il convient de noter que les analyses chimiques peuvent produire des résultats ambigus et/ou être très coûteuses. Elles ne sont par conséquent pas recommandées comme instrument préconisé pour obtenir des informations.

### 5.2.1 Défis posés par les analyses chimiques

Lorsque des analyses chimiques des substances contenues dans des articles sont effectuées, il y a lieu de garder à l'esprit les problématiques suivantes:

- Il peut être difficile de créer un échantillon représentatif pour l'analyse d'un article. Par exemple, des lots différents peuvent avoir des compositions différentes.
- Les substances qui sont incluses dans la matrice de l'article peuvent devoir en être extraites<sup>41</sup>.
  - Cela pourrait entraîner des réactions chimiques susceptibles de «créer» des substances qui n'existent pas dans l'article.
  - L'extraction peut ne pas être complète; il peut donc s'avérer impossible d'extraire l'intégralité de la teneur en substances de la matrice.
- Diverses méthodes d'analyse sont disponibles pour rechercher l'existence de différentes substances dans un échantillon et les identifier.
  - Les mesures identifieront dans la plupart des cas les constituants chimiques présents dans l'échantillon. Il est à noter que les substances peuvent comprendre plusieurs constituants (pour plus d'informations, consulter le [Guide technique: identification d'une substance](#)).
  - Certaines méthodes d'analyse peuvent indiquer la présence de certains éléments (par ex., des halogènes) plutôt que la présence de substances spécifiques.
  - Si l'identité des substances potentiellement préoccupantes n'est pas connue, il peut être difficile d'opter pour des méthodes d'analyse appropriées. Par ailleurs, si l'article contient un nombre élevé de substances différentes, plusieurs analyses peuvent être nécessaires pour identifier toutes les substances.
  - La mesure quantitative des concentrations de substances nécessite des analyses

---

<sup>41</sup> Les substances destinées à être rejetées par des articles peuvent, en principe, être séparées des articles sans avoir à recourir à une extraction ou à d'autres méthodes spéciales; il devrait donc normalement être possible d'utiliser des échantillons respectifs aux fins des analyses chimiques.

complémentaires.

### 5.2.2 Planification des analyses chimiques des substances contenues dans des articles

Les analyses chimiques doivent être préparées avec soin en examinant quelles informations peuvent être obtenues avec quelles méthodes. Si une analyse est réalisée, il convient de développer une stratégie en collaboration avec des laboratoires expérimentés et en fonction des méthodes disponibles. La stratégie d'analyse et l'interprétation des résultats doivent tenir compte de toute autre information disponible relative à l'article qui est analysé, provenant par ex. d'organisations du secteur industriel, d'instituts de recherche et de laboratoires d'analyses chimiques accrédités. Il n'existe pas d'exigences formelles concernant les méthodes et les laboratoires à utiliser; il appartient à chaque entreprise de juger du caractère approprié des méthodes et des laboratoires. Cependant, dans la mesure où cela est possible et approprié, il convient d'utiliser des méthodes standard existantes et des laboratoires accrédités appropriés.

Lors de la planification des analyses chimiques, les étapes suivantes sont proposées:

- consulter des experts ou des sources d'informations du secteur pour limiter le nombre de substances à rechercher (par ex., pour de nombreux articles, la présence de substances gazeuses peut être exclue);
- développer une stratégie d'analyse sous forme de processus multi-niveau, c.-à-d. des recherches larges, des recherches plus précises et une identification par des méthodes semi-quantitatives, par exemple;
- identifier la ou les parties de l'article à analyser: liquides, gaz ou poudres contenus dans l'article, extraits de la matrice de l'article, parties de l'article susceptibles de contenir une substance SVHC particulière, etc.;
- réaliser l'analyse chimique pour identifier les substances.

## Annexe 1. Sujets couverts par d'autres documents d'orientation

Les importateurs, les producteurs et d'autres fournisseurs d'articles peuvent aussi avoir d'autres rôles et, en conséquence, d'autres obligations en vertu de REACH que celles décrites en détail dans le présent guide. Si un producteur d'articles, par exemple, acquiert à l'intérieur de l'UE des substances destinées à être utilisées dans le processus de production de ses articles, il doit également répondre aux exigences applicables aux utilisateurs en aval.<sup>42</sup> Si, au contraire, les substances sont achetées en dehors de l'UE, le producteur d'articles a un rôle d'importateur de substances et doit donc satisfaire aux obligations y afférentes, telles que l'enregistrement<sup>43</sup>. De manière générale, il est dès lors conseillé aux entreprises de déterminer leurs obligations en utilisant la fonction [Navigator](#) disponible sur le site web de l'ECHA. Cette fonction aide les acteurs industriels à définir leurs obligations au titre de REACH et à trouver le guide d'orientation approprié détaillant comment s'acquitter de ces obligations. L'annexe 2 répertorie les parties du règlement REACH pertinentes pour les producteurs, les importateurs ou les fournisseurs d'articles.

Les exigences d'autorisation et de restriction n'affectent pas que les entreprises qui utilisent des substances pour produire des articles, mais également les utilisateurs en aval en général, ce qui inclut les producteurs d'articles. Des restrictions peuvent également s'appliquer à l'importation d'articles. Par conséquent, des orientations détaillées sur ces procédures sont fournies dans d'autres documents d'orientation, comme indiqué ci-dessous.

La figure 5 ci-dessous illustre les procédures ou activités principales de REACH susceptibles de concerner les producteurs et importateurs d'articles. Elle identifie également les principales listes de substances pertinentes disponibles sur le site web de l'ECHA.

---

<sup>42</sup> Reportez-vous au *Guide technique: utilisateurs en aval* disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>43</sup> Reportez-vous au *Guide technique: enregistrement* disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>.

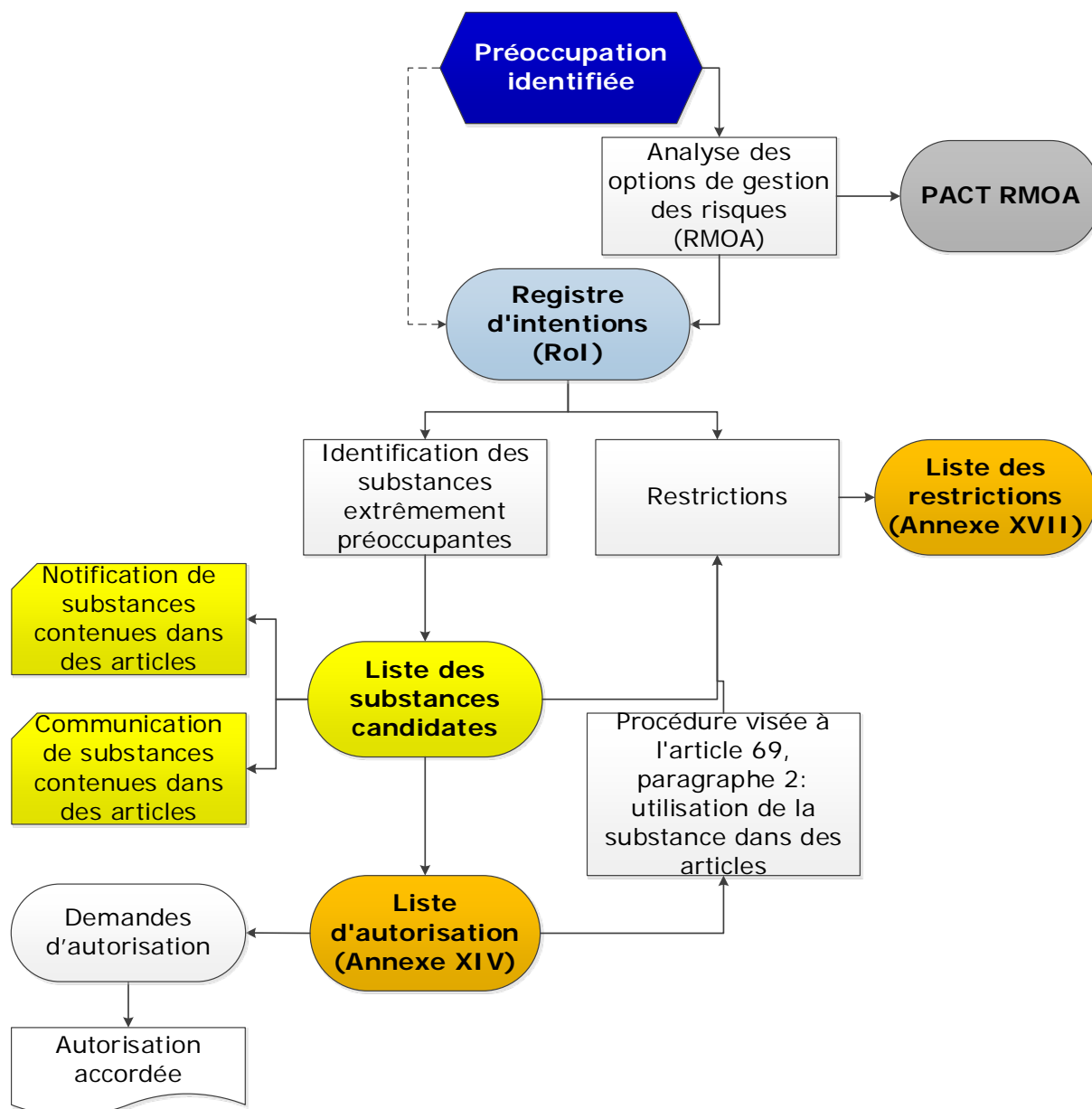


Figure 5: Procédures et activités de REACH qui peuvent concerner les producteurs et les importateurs d'articles et listes de substances pertinentes.

Il convient de noter que la ligne en pointillés signifie qu'une substance peut être incluse dans le registre d'intentions sans qu'il soit nécessaire qu'une autorité réalise au préalable une RMOA; □ représente une procédure ou une activité; ○ indique une liste de substances disponible sur le site web de l'ECHA (en orange ou jaune, les listes mentionnées dans le texte juridique, en gris, la liste qui ne l'est pas, et en bleu clair, la liste regroupant les deux caractéristiques<sup>44</sup>), ■ indique les obligations de l'industrie abordées dans ce guide d'orientation.

Les procédures d'analyse des options de gestion des risques (RMOA) et d'identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) sont expliquées de manière plus approfondie au chapitre 3.1, de même que la fonction des listes de substances ci-après:

<sup>44</sup> Par exemple, le registre d'intentions dédié aux dossiers de restriction visés à l'annexe XV est mentionné à l'article 69, paragraphe 5, de REACH.

L'outil de coordination des activités publiques (PACT), le registre d'intentions et la liste des substances candidates.

Une substance inscrite sur la liste des substances candidates qui a été incluse ultérieurement dans l'annexe XIV (liste d'autorisation) de REACH ne peut pas être mise sur le marché ni utilisée après une certaine date (appelée «date d'expiration»), à moins qu'une **autorisation** ne soit accordée pour une utilisation spécifique, ou encore que son utilisation ne soit exemptée d'autorisation. Tout producteur d'articles établi dans l'UE qui intègre une telle substance dans les articles qu'il produit, soit telle quelle, soit dans un mélange, doit vérifier si une telle utilisation nécessitera une autorisation après la date d'expiration.

Le fournisseur établi dans l'UE d'une substance figurant sur la liste d'autorisation doit mentionner ce fait à la section 15.1 de la fiche de données de sécurité (FDS)<sup>45</sup> ou, le cas échéant, à l'occasion d'une communication conformément à l'article 32 de REACH. Le producteur d'un article, en tant qu'utilisateur en aval, peut utiliser une substance soumise à autorisation à condition que son utilisation respecte les conditions d'une autorisation octroyée à un acteur situé en amont dans la chaîne d'approvisionnement. En pareilles circonstances, le numéro d'autorisation doit également être mentionné sur l'étiquette et à la section 2 de la fiche de données de sécurité. Le producteur d'un article peut également choisir de déposer une demande d'autorisation pour sa propre utilisation<sup>46</sup>. Cette décision doit être prise aussitôt que la substance est ajoutée à l'annexe XIV afin de s'assurer qu'une demande d'autorisation de bonne qualité soit déposée dans les temps. Si le producteur d'un article importe de telles substances lui-même, il est tenu de déposer une demande d'autorisation pour pouvoir continuer d'utiliser ces substances. Des détails sur la procédure d'autorisation et la notification de l'utilisation de substances autorisées sont disponibles au chapitre 8 du [Guide technique: utilisateurs en aval](#) ainsi que dans le [Guide pour la préparation d'une demande d'autorisation](#).<sup>47</sup>

Aucune autorisation n'est requise si la substance est importée dans l'UE alors qu'elle fait partie intégrante des articles importés.

La concentration des substances présentes dans des articles peut être limitée ou prohibée en vertu de la procédure de **restriction**<sup>48</sup>. Les producteurs et importateurs d'articles sont tenus de respecter les restrictions et conditions exposées à l'annexe XVII du règlement REACH<sup>49</sup>. La liste des substances soumises à des restrictions figurant à l'annexe XVII est disponible sur le site web de l'ECHA<sup>50</sup>.

Des détails sur la conformité avec les restrictions prévues par le règlement REACH sont fournis au chapitre 8 du [Guide technique: utilisateurs en aval](#). Les fournisseurs doivent

---

<sup>45</sup> Reportez-vous à la section 3.15 du *Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité* disponible à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>46</sup> Pour plus d'informations, se reporter à la page web *Élaborez une stratégie pour déposer une demande* à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

<sup>47</sup> Se reporter également à la page web *Comment présenter une demande d'autorisation* à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/applying-for-authorisation/>.

<sup>48</sup> La procédure générale est exposée aux articles 69 à 73 de REACH. Pour plus de détails, veuillez consulter la page dédiée sur le site web de l'ECHA: <https://echa.europa.eu/fr/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

<sup>49</sup> Il y a lieu de noter que le règlement REACH peut être modifié par l'intermédiaire de modifications juridiques et que tous les règlements modificatifs adoptés doivent être pris en considération au moment d'examiner le texte juridique. Les règlements modifiant le règlement REACH sont disponibles sur le [site web de l'ECHA](#).

<sup>50</sup> Disponible à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

inclure des informations précisant si l'une des substances qu'ils fournissent, telle quelle ou dans des mélanges, est soumise à la restriction visée à la sous-section 15.1 de la FDS ou, le cas échéant, dans d'autres informations transmises conformément à l'article 32 de REACH. Si une restriction est imposée, le fournisseur doit fournir une fiche de données de sécurité mise à jour ou d'autres informations sans tarder [article 31, paragraphe 9, point c) de REACH].

Dans le cas d'une substance inscrite sur la liste d'autorisation et après la date d'expiration, en vertu de l'article 69, paragraphe 2, de REACH, l'Agence détermine si les risques afférents aux utilisations de cette substance chimique dans des articles sont valablement maîtrisés. Si l'ECHA conclut qu'ils ne le sont pas, elle prépare un dossier annexe XV proposant une restriction concernant ces utilisations. Une telle proposition peut entraîner une restriction concernant la présence de cette substance dans des articles, y compris des articles importés<sup>51</sup>.

Il convient de noter que d'autres législations relatives aux restrictions limitant l'utilisation de substances dangereuses dans des articles sont toujours applicables indépendamment du règlement REACH. Parmi les exemples figurent les actes législatifs spécifiques aux produits telles que la directive 2011/65/CE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, la directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets, la directive 2000/53/CE relative aux véhicules hors d'usage ou encore le règlement 850/2004 concernant les polluants organiques persistants (POP).

---

<sup>51</sup> Pour plus de détails, consulter la page dédiée sur le site web de l'ECHA: <https://echa.europa.eu/fr/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

## Annexe 2. Parties du règlement REACH particulièrement importantes pour les fournisseurs d'articles

Les parties suivantes du règlement REACH sont particulièrement importantes pour les producteurs, importateurs et fournisseurs d'articles:

- L'**article 3, paragraphe 3**, fournit la définition d'un article aux fins du règlement REACH (abordé dans le présent guide).
- L'**article 7** définit les circonstances dans lesquelles les producteurs et importateurs d'articles doivent enregistrer ou notifier les substances contenues dans des articles (partiellement abordé dans le présent guide).
- Les **articles 23 et 28** précisent les échéances pour l'enregistrement préalable et l'enregistrement des substances bénéficiant d'un régime transitoire.
- Les **articles 29 et 30** stipulent les obligations de partage de données incombant aux déclarants et l'obligation de participer à des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS).
- Les **articles 57 et 59** contiennent les critères applicables aux substances extrêmement préoccupantes (SVHC) et la procédure d'inclusion de substances dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'autorisation.
- L'**article 33** définit l'obligation incombant aux fournisseurs d'articles de communiquer les informations sur les substances SVHC contenues dans leurs articles aux destinataires et aux consommateurs (abordé par le présent guide).
- L'**annexe XVII** répertorie les conditions des restrictions qui peuvent concerner certaines substances contenues dans des articles.

Vous pouvez accéder au règlement REACH ainsi qu'aux règlements le modifiant par l'intermédiaire du site web de l'[ECHA](#).



### Annexe 3. Cas limites entre des articles et des substances/mélanges dans des contenants ou sur des matériaux de support

La section 2.3 du présent guide fournit un plan de travail et une explication sur la façon d'établir une distinction entre:

- a) les articles dont une substance/un mélange fait partie intégrante, et
- b) les combinaisons d'un article (faisant office de contenant ou de matériau de support) et d'une substance/d'un mélange.

Les exemples suivants, dont les conclusions sont résumées dans le tableau ci-dessous, illustrent la façon dont il convient d'appliquer le plan de travail et les questions indicatives présentées dans la partie principale du guide et comment tirer les conclusions respectives. Veuillez noter que la série de cas limites inclus dans cette annexe n'est pas exhaustive. Les exemples doivent être appliqués pour orienter les décisions concernant des cas limites similaires, par ex. les instruments d'écriture doivent (par analogie avec la cartouche d'imprimante) être considérés comme des combinaisons d'un article (faisant office de contenant) et d'une substance/d'un mélange.

Tableau 6: Résumé des cas limites décrits dans l'annexe 3

Objet	Conclusion	
	<u>Article</u> dont une substance/un mélange fait partie intégrante	Combinaison d'un <u>article</u> (faisant office de contenant ou de matériau de support) et d' <u>une substance/d'un mélange</u>
Cartouche d'imprimante		x
Bombe de peinture		x
Thermomètre à liquide	x	
Ruban encreur		x
Lingette nettoyante		x
Bande de cire pour les skis		x
Ruban adhésif pour fixer les tapis	x	
Batterie	x	
Sac déshumidificateur		x
Tube détecteur	x	
Bougie		x

Tableau 7: Cas limites de substances/mélanges dans des contenants (suite dans le tableau 8)

Objet	Bombe de peinture	Cartouche d'imprimante	Thermomètre à liquide
<b>Fonction</b>	Déposer de la peinture sur une surface	Déposer le toner/l'encre sur le papier	Mesurer et indiquer la température
<b>Question 4a:</b> Si la substance/le mélange était retiré(e) ou séparé(e) de l'objet et utilisé(e) indépendamment de ce dernier, la substance/le mélange serait-elle/il encore capable, en principe (malgré une éventuelle perte de commodité ou de perfectionnement), de remplir sa fonction?	<b>OUI</b> , il serait toujours possible de peindre, même si la peinture était séparée de la bombe aérosol.	<b>OUI</b> , si le toner/l'encre était retiré(e) et transféré(e) dans un autre type de dispositif d'impression ou d'écriture, il/elle pourrait toujours remplir sa fonction.	<b>NON</b> , si le liquide était retiré, il pourrait toujours se dilater et se contracter en fonction des variations de température, mais ne mesurerait pas ni n'indiquerait la température environnante.
<b>Question 4b:</b> L'objet agit-il principalement (c.-à-d. conformément à sa fonction) en tant que contenant ou support pour le rejet ou la libération contrôlée de la substance/du mélange ou de ses produits de réaction?	<b>OUI</b> , la bombe aérosol est principalement destinée à libérer le mélange de façon contrôlée (elle contrôle la vitesse et le type de rejet).	<b>OUI</b> , la cartouche est principalement destinée à libérer le toner/l'encre de façon contrôlée (elle assure l'ajustement à l'imprimante et contrôle le rejet).	<b>NON</b> , l'objet n'a pas pour fonction de libérer une substance ou un mélange.
<b>Question 4c:</b> La substance/le mélange est-elle(il) consommé(e) [c.-à-d. épuisé(e) par ex. en raison d'une modification chimique ou physique] ou éliminé(e) [c.-à-d. rejeté(e) par l'objet] au cours de la phase d'utilisation de l'objet, rendant ainsi l'objet inutilisable et conduisant à la fin de sa vie utile?	<b>OUI</b> , la bombe aérosol est normalement éliminée séparément de la peinture.	<b>OUI</b> , le toner/l'encre est normalement consommé(e) pendant l'utilisation et la cartouche est éliminée séparément.	<b>NON</b> , le liquide et le contenant sont éliminés ensemble.
<b>Conclusion</b>	Combinaison d'un <u>article</u> et d'une <u>substance/d'un mélange</u>	Combinaison d'un <u>article</u> et d'une <u>substance/d'un mélange</u>	Voir le tableau 9

Tableau 8: Cas limites de substances/mélanges dans des contenants (suite du tableau 7)

Objet	Batterie	Sac déshumidificateur	Tube détecteur <sup>52</sup>
<b>Fonction</b>	Fournir un courant électrique	Absorber l'humidité de l'air	Mesurer la concentration de certaines substances dans l'air
<b>Question 4a:</b> Si la substance/le mélange était retiré(e) ou séparé(e) de l'objet et utilisé(e) indépendamment de ce dernier, la substance/le mélange serait-elle/il encore capable, en principe (malgré une éventuelle perte de commodité ou de perfectionnement), de remplir sa fonction?	<b>NON</b> , l'électrolyte et les matières actives des électrodes en soi ne peuvent pas fournir du courant électrique en dehors de la batterie. Placés dans d'autres contenants n'ayant pas la conception spécifique d'une batterie, ils ne parviendraient pas non plus à fournir de l'énergie. La «partie contenant» de la batterie, sans électrolyte, est également incapable de remplir sa fonction. Cependant, il existe différents types d'électrolytes, qui pourraient être utilisés dans le boîtier d'une batterie.	<b>OUI</b> , la substance desséchante absorberait toujours l'humidité.	<b>NON</b> , l'échelle d'impression sur le tube détecteur est nécessaire pour lire la concentration mesurée.
<b>Question 4b:</b> L'objet agit-il principalement (c.-à-d. conformément à sa fonction) en tant que contenant ou support pour le rejet ou la libération contrôlée de la substance/du mélange ou de ses produits de réaction?	<b>NON</b> , l'électrolyte et les matières actives des électrodes ne sont pas rejetés par la batterie; le contenant n'a donc pas pour fonction de les «libérer» et il ne contrôle pas leur rejet.	<b>NON</b> , le desséchant n'est pas rejeté par le sac.	<b>NON</b> , l'intention n'est pas de libérer une substance, parce que l'intention de cet objet est que la réaction chimique ait lieu à l'intérieur de l'objet.

<sup>52</sup> Un tube détecteur est un tube de verre contenant des réactifs chimiques dans lesquels un changement de couleur peut être observé lorsqu'un échantillon d'air est prélevé. La longueur de la tache produite, par rapport à une échelle graduée sur le tube, fournit une mesure de la concentration d'un agent chimique spécifié dans l'échantillon d'air. La norme européenne qui régit les exigences concernant les tubes détecteurs est la norme EN 1231.

Objet	Batterie	Sac déshumidificateur	Tube détecteur <sup>52</sup>
<p><b>Question 4c:</b> La substance/le mélange est-elle(il) consommé(e) [c.-à-d. épuisé(e) par ex. en raison d'une modification chimique ou physique] ou éliminé(e) [c.-à-d. rejeté(e) par l'objet] au cours de la phase d'utilisation de l'objet, rendant ainsi l'objet inutilisable et conduisant à la fin de sa vie utile?</p>	<p><b>OUI</b>, l'électrolyte est essentiellement consommé pendant la phase d'utilisation de l'objet, car la batterie ne fournit plus de courant électrique à la fin de sa vie utile.</p>	<p><b>OUI</b>, l'activité de l'agent desséchant décroît avec le temps; à la fin de la vie utile de l'objet, il n'absorbe plus l'humidité.</p>	<p><b>OUI</b>, à la fin de la vie utile de l'objet, c.-à-d. après que la substance a subi la réaction de coloration, la substance est entièrement utilisée (ses propriétés utiles sont épuisées).</p>
<p><b>Conclusion</b></p>	<p>Voir le tableau 9</p>	<p>Combinaison d'un <u>article</u> et d'une <u>substance/d'un mélange</u></p>	<p>Voir le tableau 9</p>

Tableau 9: Questions indicatives supplémentaires pour les cas limites de substances/mélanges dans des contenants

Objet	Thermomètre à liquide	Batterie	Tube détecteur
<b>Question 5a:</b> Si la substance/le mélange était retiré(e) ou séparé(e) de l'objet, l'objet serait-il incapable de remplir la fonction à laquelle il est destiné?	<b>OUI</b> , l'objet ne fonctionnera pas sans le liquide.	<b>OUI</b> , les mélanges doivent se trouver dans un contenant (chacun dans un compartiment séparé avec les électrodes nécessaires) afin de fournir un courant électrique.	<b>OUI</b> , sans le réactif chimique dans le tube, aucune mesure de concentration ne pourrait être réalisée.
<b>Question 5b:</b> La fonction principale de l'objet est-elle différente de celle consistant à libérer la substance/le mélange ou les produits de sa réaction?	<b>OUI</b> , libérer une substance/un mélange n'est pas la fonction principale de l'objet. Le thermomètre contient le liquide et fournit une forme permettant de réguler son expansion, qui est nécessaire pour mesurer et indiquer la bonne température. Il n'a pas pour but de libérer le liquide.	<b>OUI</b> , l'objectif principal est de fournir un courant électrique.	<b>OUI</b> , la substance/le mélange dans le tube détecteur réagit à l'intérieur du tube et n'est pas censé(e) être distribué(e) par le tube.
<b>Question 5c:</b> L'objet est-il normalement mis au rebut avec la substance/le mélange à la fin de sa vie utile, c.-à-d. lors de l'élimination?	<b>OUI</b> , le liquide et le contenant sont éliminés ensemble.	<b>OUI</b> , lors de son élimination, une batterie contient toujours les mélanges.	<b>OUI</b> , le tube détecteur contient toujours le réactif chimique lors de son élimination.
<b>Conclusion</b>	<u>Article</u> dont une substance/un mélange fait partie intégrante	<u>Article</u> dont une substance/un mélange fait partie intégrante	<u>Article</u> dont une substance/un mélange fait partie intégrante

Tableau 10: Cas limites de substances/mélanges sur des matériaux de support

Objet	Ruban encreur	Lingette nettoyante	Bougie
<b>Fonction</b>	Déposer de l'encre sur le papier	Éliminer les saletés présentes sur des surfaces	Créer une flamme
<b>Question 4a:</b> Si la substance/le mélange était retiré(e) ou séparé(e) de l'objet et utilisé(e) indépendamment de ce dernier, la substance/le mélange serait-elle/il encore capable, en principe (malgré une éventuelle perte de commodité ou de perfectionnement), de remplir sa fonction?	<b>OUI</b> , l'encre elle-même pourrait toujours remplir la fonction de déposer de l'encre sur le papier.	<b>OUI</b> , l'effet nettoyant pourrait généralement être obtenu en utilisant le mélange lui-même, malgré une perte de commodité.	<b>NON</b> , sans la mèche, le mélange ne produirait pas de flamme.
<b>Question 4b:</b> L'objet agit-il principalement (c.-à-d. conformément à sa fonction) en tant que contenant ou support pour le rejet ou la libération contrôlée de la substance/du mélange ou de ses produits de réaction?	<b>OUI</b> , la fonction principale est de libérer de l'encre sur le papier.	<b>NON</b> , la fonction principale de l'objet est d'éliminer les saletés présentes sur des surfaces.	<b>OUI</b> , la mèche libère le mélange de façon contrôlée dans la flamme.
<b>Question 4c:</b> La substance/le mélange est-elle(il) consommé(e) [c.-à-d. épuisé(e) par ex. en raison d'une modification chimique ou physique] ou éliminé(e) [c.-à-d. rejeté(e) par l'objet] au cours de la phase d'utilisation de l'objet, rendant ainsi l'objet inutilisable et conduisant à la fin de sa vie utile?	<b>OUI</b> , lorsque le ruban est éliminé, la majeure partie de l'encre a été consommée.	<b>OUI</b> , les agents nettoyants sont essentiellement consommés <sup>53</sup> et la lingette est éliminée séparément.	<b>OUI</b> , le mélange est brûlé au cours de la phase d'utilisation de la bougie.

<sup>53</sup> Cela est considéré comme vrai, bien qu'en réalité, une partie significative de l'agent nettoyant peut ne pas être véritablement consommée, la *fonction* de l'agent nettoyant consistant à être libéré de la façon la plus pratique possible.

---

<b>Conclusion</b>	Combinaison d'un <u>article</u> et d' <u>une substance/d'un mélange</u>	Combinaison d'un <u>article</u> et d' <u>une substance/d'un mélange</u>	Combinaison d'un <u>article</u> et d' <u>une substance/d'un mélange</u>
-------------------	---	---	---

Tableau 11: Application des questions indicatives aux rubans adhésifs sensibles à la pression<sup>54</sup>

Objet	Bande de cire pour les skis  (exemple de rubans adhésifs qui libèrent des substances/mélanges sur une surface, tandis que le matériau de support sert uniquement de protection anti adhésive et facilite l'application; la couche d'adhésif peut changer de forme lors de l'application)	Ruban adhésif pour fixer les tapis  (exemple de rubans adhésifs qui ne libèrent pas de substances/mélanges sur une surface, et se composent d'une ou plusieurs couches d'adhésif et d'un support ou d'un renforcement intérieur)
<p><b>Fonction</b></p> <p><b>Question 4a:</b> Si la substance/le mélange était retiré(e) ou séparé(e) de l'objet et utilisé(e) indépendamment de ce dernier, la substance/le mélange serait-elle/il encore capable, en principe (malgré une éventuelle perte de commodité ou de perfectionnement), de remplir sa fonction?</p>	<p>Déposer la cire sur la surface du ski</p> <p><b>OUI</b>, la couche d'adhésif est capable de remplir l'objectif visé (qui n'est pas forcément avant tout d'adhérer!), malgré une perte de commodité.</p>	<p>Maintenir deux substrats ensemble</p> <p><b>NON</b>, la fonction du ruban est déterminée par l'interaction entre le support ou le renforcement et l'adhésif.</p>
<p><b>Question 4b:</b> L'objet agit-il principalement (c.-à-d. conformément à sa fonction) en tant que contenant ou support pour le rejet ou la libération contrôlée de la substance/du mélange ou de ses produits de réaction?</p>	<p><b>OUI</b>, la fonction du ruban est la libération contrôlée d'une substance ou d'un mélange.</p>	<p><b>NON</b>, la fonction du ruban n'est pas simplement de contrôler le rejet ou la libération de la couche d'adhésif.</p>
<p><b>Question 4c:</b> La substance/le mélange est-elle(il) consommé(e) [c.-à-d. épuisé(e) par ex. en raison d'une modification chimique ou physique] ou éliminé(e) [c.-à-d. rejeté(e) par l'objet] au cours de la phase d'utilisation de l'objet, rendant ainsi l'objet inutilisable et conduisant à la fin de sa vie utile?</p>	<p><b>OUI</b>, la couche adhérente et le matériau de support sont éliminés séparément à la fin de leurs vies utiles respectives.</p>	<p><b>NON</b>, l'adhésif n'est pas consommé ou éliminé au cours de la phase d'utilisation du ruban adhésif.</p>

<sup>54</sup> Les termes utilisés dans le tableau sont définis conformément à la norme EN 12481:

**Support:** matériau flexible comme du tissu, une feuille d'aluminium ou du papier, qui peut être revêtu d'un adhésif sensible à la pression.

**Renforcement:** un matériau qui renforce le support et/ou l'adhésif.

**Bande de protection anti-adhésive:** un matériau détachable qui protège la ou les faces adhésives.

**Substrat:** une surface ou un matériau sur lequel est appliqué le ruban.



Objet	Bande de cire pour les skis  (exemple de rubans adhésifs qui libèrent des substances/mélanges sur une surface, tandis que le matériau de support sert uniquement de protection anti adhésive et facilite l'application; la couche d'adhésif peut changer de forme lors de l'application)	Ruban adhésif pour fixer les tapis  (exemple de rubans adhésifs qui ne libèrent pas de substances/mélanges sur une surface, et se composent d'une ou plusieurs couches d'adhésif et d'un support ou d'un renforcement intérieur)
<b>Conclusion</b>	Combinaison d'un <u>article</u> et d'une <u>substance</u> /d'un <u>mélange</u>	Voir le tableau 12

Tableau 12: Application des questions indicatives additionnelles aux rubans adhésifs sensibles à la pression

Objet	Ruban adhésif pour fixer les tapis
<b>Question 5a:</b> Si la substance/le mélange était retiré(e) ou séparé(e) de l'objet, l'objet serait-il incapable de remplir la fonction à laquelle il est destiné?	<b>OUI</b> , la couche d'adhésif sans le matériau de support ou le renforcement est incapable de remplir la finalité poursuivie par le ruban.
<b>Question 5b:</b> La fonction principale de l'objet est-elle différente de celle consistant à libérer la substance/le mélange ou les produits de sa réaction?	<b>OUI</b> , la fonction du ruban est d'adhérer au substrat et de fournir des qualités additionnelles grâce au support ou au renforcement intérieur.
<b>Question 5c:</b> L'objet est-il normalement mis au rebut avec la substance/le mélange à la fin de sa vie utile, c.-à-d. lors de l'élimination?	<b>OUI</b> , l'adhésif reste sur le ruban à la fin de sa vie utile.
<b>Conclusion</b>	<u>Article</u> dont une substance/un mélange fait partie intégrante

## **Annexe 4. Exemples de définition de la limite entre substances/mélanges et articles dans la séquence de traitement de matières naturelles ou synthétiques**

Dans la section 2.3, le texte de la partie principale du guide contient des explications et des questions indicatives pour aider à évaluer l'importance de la composition chimique d'objets par rapport à l'importance de leur forme/surface/dessin au regard de leur fonction. Les questions indicatives 6a à 6d peuvent être utilisées pour déterminer le point de transition entre une substance/un mélange et un article pour une matière première au cours de son traitement. La présente annexe illustre l'application de la définition d'un article à différents types de matières premières. Elle donne des exemples de réponses qui pourraient être apportées aux questions indicatives 6a à 6d et de la manière dont elles pourraient aider à décider si un objet doit être considéré comme un article.

Il convient de noter que la frontière entre substance/mélange et article peut différer pour des types de matériaux très similaires (par ex., il pourrait ne pas y avoir qu'une solution pour tous les types de fibres). Il faut donc éviter de tirer des conclusions sur le statut d'un même type de matière première dans différents secteurs, car elle peut remplir des fonctions différentes. Par conséquent, il faut décider si une matière première est ou non un article au cas par cas. Les secteurs industriels peuvent cependant élaborer d'autres exemples basés sur les principes visés dans la section 2.3 du guide et la présente annexe.

Ci-dessous, des indications, sur où et comment définir la limite au cours de l'affinage des matières premières et de la production de divers articles finis, sont données pour quatre secteurs: les métaux, les textiles (en coopération avec l'industrie du non tissé), le papier et les matières plastiques. Les exemples sont destinés à illustrer le processus de prise de décision et il convient de souligner qu'en cas de doute, un examen attentif s'inscrivant dans la lignée des questions indicatives devrait être mené. Selon ce principe, les exemples qui suivent doivent être appliqués avec prudence, en tenant compte des exceptions indiquées dans le texte.

## Exemple 16: Transformation de l'aluminium comme exemple de transformation d'un métal

L'exemple de la transformation de l'aluminium montre le point de transition lors de la transformation de la bauxite en produits finis en aluminium. Il convient de noter que la transformation d'autres métaux (par exemple fer/acier) peut présenter d'autres points de transition. La figure ci-dessous illustre les différents stades de la transformation et le statut respectif de la matière première.

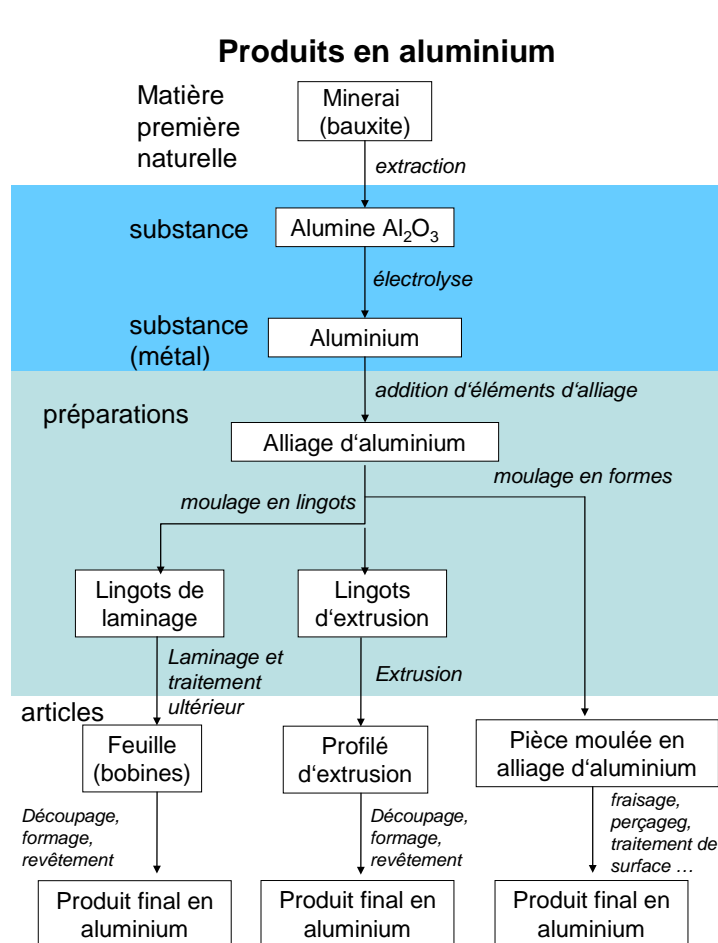


Figure 6: Transformation de la bauxite en produits finis en aluminium

Le point de transition entre mélange<sup>55</sup> et article se situe entre les lingots de laminage et les tôles, entre les lingots d'extrusion et les profilés d'extrusion et entre l'alliage d'aluminium et les pièces moulées en alliage d'aluminium. Le processus de décision tel qu'orienté par les questions indicatives 6a à 6d présentées dans la partie principale du guide pourrait se présenter comme suit.

<sup>55</sup> Anciennement dénommé «préparation» comme dans la figure.

Tableau 13: Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation de l'aluminium (partie 1)

Objet	Lingots de laminage et d'extrusion	Bobine/profilé d'extrusion	Produit fini, par ex. tôle/produit fini avec revêtement
<p><b>Question 6a:</b> L'objet a-t-il une autre fonction que celle d'être transformé?</p>	<p><b>NON</b>, il faut une transformation ultérieure telle qu'un processus de découpage ou d'estampage pour lui conférer une fonction bien déterminée.</p>	<p><b>OUI</b>, les profilés d'extrusion sont souvent utilisables directement dans les travaux de construction. Il convient de noter que d'autres bobines d'alliages de métaux peuvent nécessiter d'importantes transformations ultérieures et n'ont pas une utilisation finale comparable.</p>	<p><b>OUI</b>, la tôle revêtue pourrait être utilisée pour la construction de véhicules. Des profilés d'extrusion modifiés pourraient être utilisés dans plusieurs applications, par ex. comme tubes ou, une fois anodisés, comme cadres de portes et de fenêtres.</p>
<p><b>Question 6b:</b> Le vendeur met-il l'objet sur le marché et/ou le client est-il surtout intéressé par l'acquisition de l'objet en raison de son aspect forme/surface/dessin et moins en raison de sa composition chimique?</p>	<p><b>NON</b>, le vendeur/acheteur de lingots de laminage offre/acquiert une certaine composition chimique. La forme du lingot détermine la nature de l'étape de transformation suivante (laminage), mais n'est pas considérée comme étant plus importante que la composition chimique.</p>	<p>Ambigü</p>	<p><b>OUI</b>, l'aspect forme/surface/dessin du matériau est normalement plus important pour l'acheteur que la composition chimique.</p>
<p><b>Question 6c:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, cette dernière ne consiste-t-elle qu'en une «transformation légère», c.-à-d. sans changement important de la forme?</p>	<p><b>NON</b>, avant laminage ou extrusion, les lingots n'ont pas de forme spécifique. Après laminage ou extrusion, ils sont considérablement plus grands et ont une forme totalement différente, qui est créée délibérément pendant le processus.</p>	<p><b>OUI</b>, la transformation de bobines en tôles et en profilés extrudés pour cadres de portes et fenêtres consiste en différentes étapes de «transformation légère» (découpage, application d'un revêtement). Les matériaux ont plus ou moins la même forme avant et après le processus.</p>	<p>Ne subit aucune transformation ultérieure.</p>
<p><b>Question 6d:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, sa composition chimique reste-t-elle la même?</p>	<p><b>NON</b>, la composition chimique pourrait changer pendant la transformation ultérieure du matériau (par ex., application d'un revêtement de surface).</p>	<p><b>NON</b>, la composition chimique de la tôle pourrait changer pendant la transformation ultérieure (par ex., application d'un revêtement de surface).</p>	<p>Ne subit aucune transformation ultérieure.</p>

Objet	Lingots de laminage et d'extrusion	Bobine/profilé d'extrusion	Produit fini, par ex. tôle/produit fini avec revêtement
Conclusion	Substance/mélange	Article	Article

Types de matière première sous forme de produits semi-finis en métal ou en alliage, similaires à la bobine et au profilé: barres, ébauches (par ex., découpées, usinées, pressées, etc.), bobines (avec et sans revêtement), profilés d'extrusion, fines feuilles et filaments, feuilles et rubans, pièces de forge, plaques, tuyaux et tubes (moulés, sans soudure et soudés), accessoires de tuyauterie, produits frittés semi-finis et finis, tôles et bandes (avec et sans revêtement), estampes, fils machine et câbles (enrobés et nus).

Les deux manières de transformer des lingots d'aluminium illustrées à la figure 6 ci-dessus sont examinées au regard de la limite entre le statut de mélange et le statut d'article.

#### Alliage d'aluminium - lingots de laminage - bobines

Les lingots de laminage n'ont normalement pas de fonction d'utilisation finale indiquant qu'ils s'agiraient normalement de mélanges. La réponse à la question de savoir si une bobine a, en soi, une fonction d'utilisation finale est ambiguë et dépend de la situation considérée. Dans tous les cas, un processus de découpage ou d'estampage est requis pour lui conférer une fonction bien déterminée. Comme cela serait en général considéré comme une transformation légère, cette question donne une indication allant dans le sens que la bobine serait un article.

L'intérêt que porte l'acheteur/vendeur à la composition chimique par rapport à l'aspect forme, surface et dessin n'est généralement pas le même pour le lingot et pour la bobine/le profilé. Bien que la composition joue un rôle en ce qui concerne la qualité du matériau, l'acheteur s'intéresserait principalement à la forme des objets. Dans le cas des lingots de laminage, la forme est considérée comme importante (elle détermine l'étape de transformation suivante), mais n'est normalement pas plus importante que la composition chimique. Cela indique que le lingot est un mélange, alors que la bobine est normalement un article.

Alors que les lingots de laminage déterminent uniquement le type de processus de transformation dans lequel la matière première entrera ensuite, la forme de la bobine détermine déjà qu'elle ne pourra servir qu'à produire des tôles. Le processus de laminage change considérablement la forme des lingots de diverses manières. Le découpage et/ou l'estampage et d'autres transformations de la bobine n'entraînent qu'une modification de la forme de base et peuvent être considérés comme des transformations légères. Une «transformation légère» dans le secteur couvre par exemple le découpage, le perçage, le poinçonnage, le traitement de surface, l'application d'un revêtement, etc., mais exclut des processus tels que fusion, extrusion, frittage, etc., au cours desquels la forme obtenue par formage est détruite ou considérablement modifiée. Cela indique que le statut de la matière première est modifié au cours du processus de laminage en tôles/bobines.

La composition chimique de base de la matière (alliage d'aluminium) n'est pas modifiée pendant la totalité de la transformation, même si des substances/mélanges peuvent être ajouté(e)s par application d'un revêtement ou d'un traitement de surface (par ex., anodisation) ou par lubrification (par ex., graissage, huilage, etc.). Cette question ne constitue pas un indicateur utile dans cet exemple, car elle n'apporte pas d'indications claires sur le statut de la matière première.

#### Alliage d'aluminium - lingots d'extrusion- profilés d'extrusion

La première question donne déjà une indication ambiguë selon laquelle les lingots d'extrusion n'ont pas de fonction d'utilisation finale et auraient donc un statut de mélanges, alors que les profilés d'extrusion, qui peuvent être utilisés directement pour remplir une fonction distincte, semblent manifestement être des articles.

L'intérêt que porte l'acheteur/vendeur à la composition chimique par rapport à l'aspect forme, surface et dessin varie généralement entre le lingot et le profilé. En ce qui concerne le profilé d'extrusion, la forme des lingots d'extrusion n'a pas d'importance; l'acheteur de lingots ne sera donc intéressé que par la composition chimique du matériau. Cela indique clairement que les lingots sont des mélanges.

Le processus d'extrusion change considérablement la forme des lingots de diverses manières, alors que les étapes de transformation effectuées sur les profilés n'entraînent que des modifications de cette forme de base. Cela montre que le point de transition du matériau doit se situer après le processus d'extrusion. La composition chimique de base de la matière (alliage d'aluminium) n'est pas modifiée pendant la totalité de la transformation, même si des substances/mélanges peuvent être ajouté(e)s par application d'un revêtement ou d'un traitement de surface (par ex., anodisation) ou par lubrification (par ex., graissage, huilage, etc.). Là encore, la question n'aide pas à déterminer le point de transition.

Tableau 14: Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation de l'aluminium (partie 2)

Objet	Lingot d'alliage pour la refusion	Pièce moulée en alliage	Produit fini en aluminium
<p><b>Question 6a:</b> L'objet a-t-il une autre fonction que celle d'être transformé?</p>	<p><b>NON.</b></p>	<p><b>OUI.</b></p>	<p><b>OUI</b>, les produits finis en aluminium sont utilisés dans la construction de véhicules, d'appareils ménagers et, une fois anodisés, pour des applications dans l'architecture et la construction.</p>
<p><b>Question 6b:</b> Le vendeur met-il l'objet sur le marché et/ou le client est-il surtout intéressé par l'acquisition de l'objet en raison de son aspect (forme/surface/dessin) et moins en raison de sa composition chimique?</p>	<p><b>NON</b>, le vendeur/acheteur de lingots d'alliage de refusion offre/acquiète une certaine composition chimique plutôt qu'une certaine forme. La forme du lingot ne détermine pas la nature des étapes de transformation ultérieures (fusion et moulage).</p>	<p><b>OUI</b>, l'acheteur d'une pièce en alliage moulée (moulage) est intéressé par le fait qu'elle a déjà la forme et le dessin de base. La composition chimique a (normalement) moins d'importance que l'aspect forme/surface/dessin.</p>	<p><b>OUI</b>, l'aspect forme/surface/ dessin du matériau est normalement plus important pour l'acheteur que la composition chimique.</p>
<p><b>Question 6c:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, cette dernière ne consiste-t-elle qu'en une «transformation légère», c.-à-d. sans changement important de la forme?</p>	<p><b>NON</b>, car la forme des lingots en alliage de refusion est totalement perdue au cours du processus de fusion, ils n'ont pas de forme spécifique. Après moulage, une forme totalement différente apparaît, qui est créée délibérément au cours du processus.</p>	<p><b>OUI</b>, la transformation des pièces en alliage moulées (moulages) en produits finis comprend, par ex., le fraisage, le perçage, le traitement de surface. Les matériaux ont plus ou moins la même forme avant et après le processus.</p>	<p>Ne subit aucune transformation ultérieure.</p>
<p><b>Question 6d:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, sa composition chimique reste-t-elle la même?</p>	<p><b>NON</b>, la composition chimique du lingot en alliage n'est pas modifiée au cours de la refusion, mais par la suite, la composition chimique de la pièce en alliage moulée (moulage) pourrait être modifiée au cours de la transformation ultérieure (par ex., anodisation).</p>	<p><b>NON</b>, la composition chimique de la pièce en alliage moulée (moulage) pourrait être modifiée au cours de la transformation ultérieure (par ex., anodisation).</p>	<p>Ne subit aucune transformation ultérieure.</p>
<p><b>Conclusion</b></p>	<p>Substance/mélange</p>	<p>Article</p>	<p>Article</p>



Types de matières premières similaires à la pièce moulée en alliage d'aluminium: pièces moulées (par ex., par moulage centrifuge, moulage sous pression, moulage de précision, moulage en sable, etc.), formes moulées en continu [par ex., barres, billettes, blooms, ronds, brames]. Un examen au cas par cas est normalement nécessaire pour prendre la décision finale quant au statut d'un matériau.

### Exemple 17: Transformation des textiles et des non tissés

Il convient de noter que cet exemple ne peut être appliqué directement à tous les types de fibres (synthétiques); il existe, par exemple, de grandes différences entre les fibres minérales synthétiques et les polymères synthétiques. La figure ci-dessous illustre diverses étapes et méthodes de transformation appliquées dans l'industrie des textiles et des non tissés. Quel que soit le type de matière première (matière synthétique ou naturelle), le stade de transformation «fibres synthétiques textiles et fibres non tissées» est considéré comme un article. Toute transformation ultérieure est donc assimilée à une transformation d'articles.

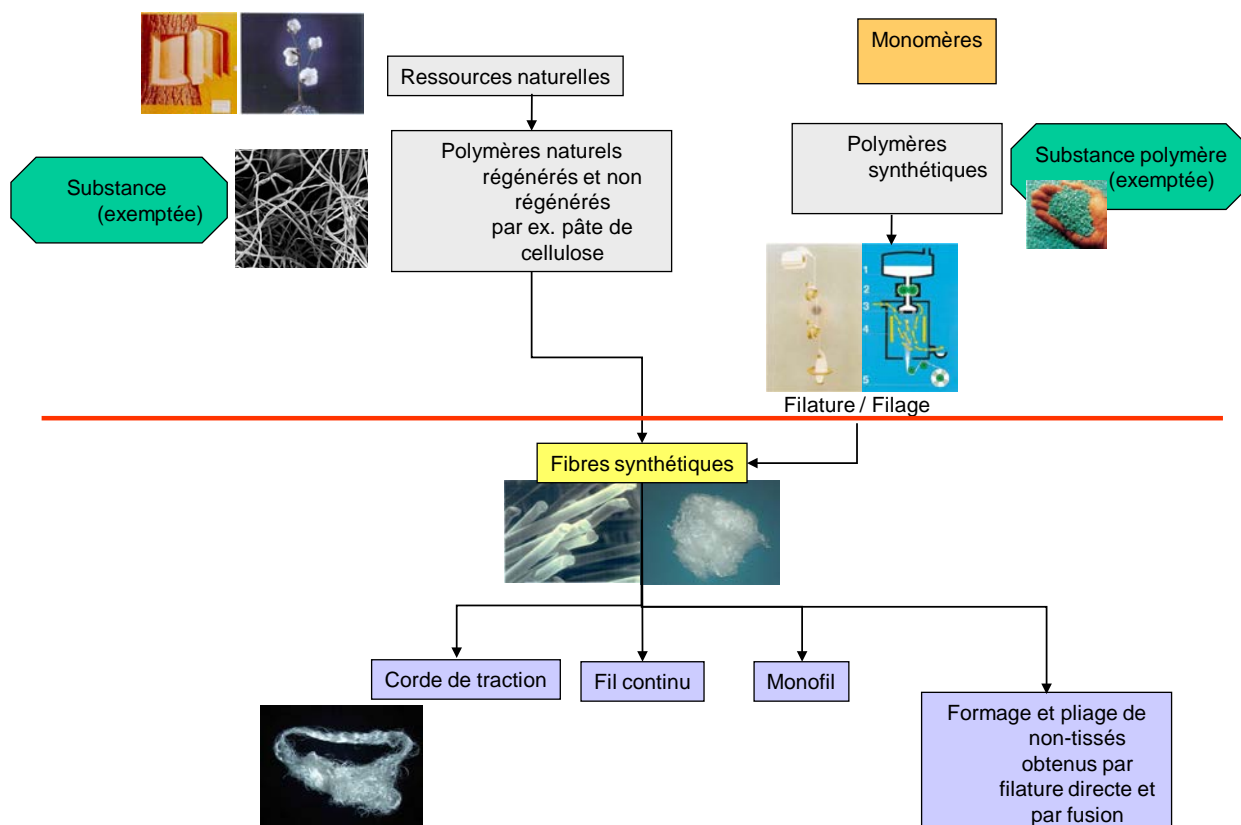


Figure 7: Transformation de matières premières en textiles/produits non tissés finaux

Tableau 15: Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation des textiles/non tissés

Objet	Polymère synthétique	Fibre synthétique	Corde de traction
<b>Question 6a:</b> L'objet a-t-il une autre fonction que celle d'être transformé?	<b>NON.</b>	<b>OUI</b> , les fibres synthétiques pourraient, par exemple, être utilisées comme matériau de remplissage d'oreillers ou comme fil dentaire.	<b>OUI</b> , les cordes de traction remplissent diverses fonctions.
<b>Question 6b:</b> Le vendeur met-il l'objet sur le marché et/ou le client est-il surtout intéressé par l'acquisition de l'objet en raison de son aspect (forme/surface/dessin) et moins en raison de sa composition chimique?	<b>NON</b> , l'intérêt des polymères réside clairement dans leur nature chimique et non dans leur forme.	<b>OUI</b> , l'aspect forme/surface/dessin du matériau est normalement plus important pour la personne qui acquiert la fibre synthétique.	<b>OUI</b> , pour l'acheteur, la forme de la corde de traction est plus importante que la composition chimique.
<b>Question 6c:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, cette dernière ne consiste-t-elle qu'en une «transformation légère», c.-à-d. sans changement important de la forme?	<b>NON</b> , le polymère n'a pas encore de forme spécifique. La filature et le filage produisent des fibres qui ont une forme et un dessin («diamètre») qui leur sont donnés délibérément lors de la transformation.	<b>OUI</b> , avant la transformation, les fibres ont déjà une forme spécifique, dont le développement se poursuit au cours des étapes de transformation suivantes, telles que découpe, tordage, finition. La fibre elle-même existe dans le même état qu'auparavant, mais a été mise en «paquets».	Ne subit aucune transformation ultérieure.
<b>Question 6d:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, sa composition chimique reste-t-elle la même?	<b>NON</b> , la composition est modifiée avant l'extrusion (additifs, section croisée).	<b>OUI</b> , la composition chimique de la fibre synthétique peut être modifiée afin d'améliorer sa capacité à être traitée, ou par l'intermédiaire d'une coloration. La composition de base de la fibre est cependant la même.	Ne subit aucune transformation ultérieure.
<b>Conclusion</b>	Substance/mélange	Article	Article

Concernant la fibre synthétique, pour certaines applications, la première question peut recevoir une réponse affirmative sans équivoque, car les fibres synthétiques ont déjà une fonction autre que celle de subir d'autres transformations, alors que pour d'autres applications, la fonction principale est d'être soumise à d'autres transformations. En principe, la fibre peut donc déjà être un article. Il en va de même pour la corde de traction.

L'acheteur d'une fibre synthétique est normalement plus intéressé par l'acquisition d'un matériau avec une forme spécifique qu'avec une certaine composition. Le fait que des fibres de composition différente puissent se substituer les unes aux autres est un autre

indicateur que les propriétés physiques ont plus d'importance.

L'acheteur d'une corde de traction est indubitablement plus intéressé par la forme de la corde de traction que par sa composition chimique.

Le type de filage/étirage détermine le diamètre de la fibre et, par conséquent, c'est l'étape de transformation qui donne délibérément la forme à la fibre. D'autres propriétés comme la solidité, l'élongation et la rétractation sont conférées aux fibres au cours de cette étape également. Les fibres synthétiques sont «assemblées» au cours de différents processus pour former les produits finis, comme la corde de traction. Ces processus sont essentiellement mécaniques et ne changent pas la structure de base des fibres, mais les «agrègent» simplement en unités plus grandes.

La composition chimique de base du polymère peut être modifiée après l'extrusion/le filage par divers types de transformation (selon le type de transformation ultérieure).

L'exemple montre que le stade auquel la fonction est déterminée par la forme, la surface et le dessin peut être très précoce dans la transformation des matières premières. En outre, le dessin est la propriété physique importante de la fibre, car sa forme générale ne change pas de façon significative lors de son traitement ultérieur.

### Exemple 18: Transformation des polymères

Dans l'industrie de transformation des polymères, le point de transition entre mélange et article se situe après la conversion des granulés de polymère. Le processus de conversion est l'étape qui transforme le mélange en un article. La figure ci-dessous illustre un exemple de produit/processus, qui peut être considéré comme un produit/processus classique pour l'industrie de transformation des polymères et représente donc également d'autres processus comme le calandrage, le moulage par injection, etc.

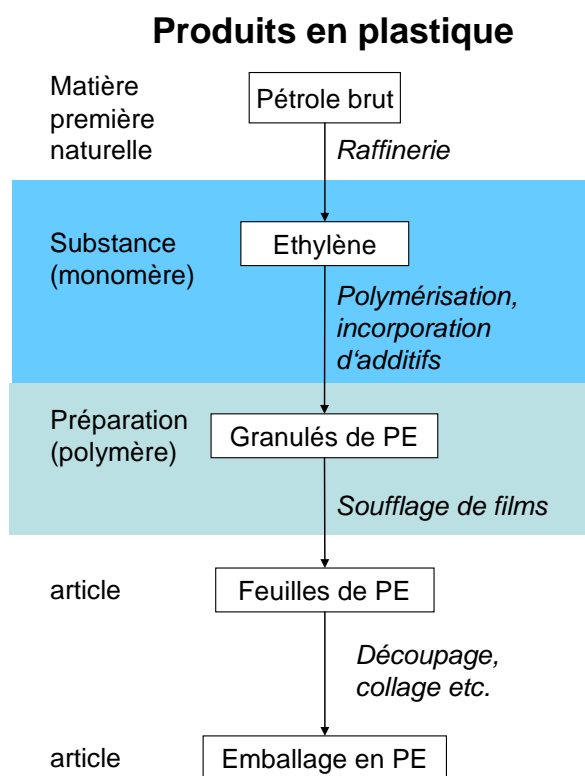


Figure 8: Transformation du pétrole brut en produits plastiques

Tableau 16: Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation des polymères

Objet	Granulé de polymère	Feuilles de PE	Emballage en PE
<b>Question 6a:</b> L'objet a-t-il une autre fonction que celle d'être transformé?	<b>NON.</b>	<b>OUI</b> , l'application directe en tant qu'emballage est possible également sans autre transformation	<b>OUI</b> , emballage.
<b>Question 6b:</b> Le vendeur met-il l'objet sur le marché et/ou le client est-il surtout intéressé par l'acquisition de l'objet en raison de son aspect (forme/surface/dessin) et moins en raison de sa composition chimique?	<b>NON</b> , le convertisseur sélectionne les granulés de polymère en fonction de leur composition chimique. La forme n'a pas d'importance.	<b>OUI</b> , l'acheteur de feuilles est plus intéressé par leur forme. Pour de nombreuses fonctions, des feuilles de différentes compositions chimiques peuvent être utilisées.	<b>OUI</b> .
<b>Question 6c:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, cette dernière ne consiste-t-elle qu'en une «transformation légère», c.-à-d. sans changement important de la forme?	<b>NON</b> , l'unité de conversion induit la création délibérée d'une forme du matériau de polymère, qui détermine sa fonction.	<b>OUI</b> , une transformation ultérieure ne change pas le dessin mais le modifie uniquement.	Ne subit aucune transformation ultérieure.
<b>Question 6d:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, sa composition chimique reste-t-elle la même?	<b>NON</b> , avant l'extrusion, des additifs sont mélangés à la matière première pour obtenir certaines fonctionnalités.	<b>OUI</b> , la feuille elle-même ne change pas de composition chimique au cours des étapes de transformation ultérieures, mais elle pourrait être imprimée.	Ne subit aucune transformation ultérieure.
<b>Conclusion</b>	Substance/mélange	Article	Article

Alors que les granulés de polymère n'ont pas encore de fonction d'utilisation finale, les matériaux convertis peuvent en avoir une. Dans l'exemple, la feuille de PE peut être utilisée directement pour l'emballage et peut également être utilisée et modifiée au cours d'une étape de transformation ultérieure.

Dans l'unité de conversion, la structure et le dessin des composés de polymère sont modifiés. Dans le matériau qui en résulte, le dessin et la structure sont conservés au cours de la transformation ultérieure.

Pour le secteur des polymères, cela signifie que ce sont les processus incluant, par exemple, mais sans exhaustivité, l'extrusion de tuyaux, le soufflage de films, le moulage par soufflage, le formage de feuilles, le rotomoulage, l'extrusion de mousse, le moulage

par compression, la filature de fibres ou le découpage/calandrage, l'application d'un revêtement ou le moulage par injection, qui marquent la «ligne rouge» entre mélange et article.

### Exemple 19: Transformation du papier

Le point de transition entre mélange et article se situe entre la pâte à papier et le papier séché.



Figure 9: Illustration du point de transition entre le bois et des articles en papier



Tableau 17: Appliquer des questions indicatives aux différents stades de la transformation du papier

Objet	Pâte à papier	Papier	Carte postale
<b>Question 6a:</b> L'objet a-t-il une autre fonction que celle d'être transformé?	<b>NON.</b>	<b>OUI</b> , pourrait être utilisé, par exemple, pour l'emballage.	<b>OUI.</b>
<b>Question 6b:</b> Le vendeur met-il l'objet sur le marché et/ou le client est-il surtout intéressé par l'acquisition de l'objet en raison de son aspect (forme/surface/dessin) et moins en raison de sa composition chimique?	<b>NON</b> , la pâte à papier est essentiellement liquide et n'a donc pas encore de forme, de surface ni de dessin.	<b>OUI</b> , pour l'acheteur, la forme du papier est plus importante.	<b>OUI.</b>
<b>Question 6c:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, cette dernière ne consiste-t-elle qu'en une «transformation légère», c.-à-d. sans changement important de la forme?	<b>NON</b> , une fois la pâte à papier égouttée/séchée, une forme, une surface et un dessin spécifiques lui sont donnés pour la première fois.	<b>OUI</b> , la transformation ultérieure (ici: découpage, impression) ne change pas le dessin de base. Même si la forme et la surface sont modifiées, les propriétés de «papier» déterminent déjà la fonction.	Ne subit aucune transformation ultérieure.
<b>Question 6d:</b> Lorsque l'objet subit une transformation ultérieure, sa composition chimique reste-t-elle la même?	<b>NON</b> , des produits chimiques peuvent être ajoutés.	<b>OUI</b> , seuls le traitement de surface, le collage, etc., peuvent ajouter des substances.	Ne subit aucune transformation ultérieure.
<b>Conclusion</b>	Substance/mélange	Article	Article

Le papier tel qu'il sort de la machine à papier pourrait déjà avoir une fonction d'utilisation finale, par ex., une fonction d'emballage ou de matériau de remplissage. Bien qu'il soit soumis à une transformation ultérieure pour mieux remplir un objectif spécifique, le papier a déjà une autre fonction que celle d'être une matière première pour une transformation ultérieure.

Le papier égoutté est le premier stade de matière première ayant une forme, une surface et un dessin spécifiques. Toutes les étapes de production antérieures de la matière première ne peuvent donc pas représenter un statut d'article.

Le traitement ultérieur du papier peut cependant changer considérablement la forme générale du papier. Le dessin n'est toutefois pas modifié.

## **Annexe 5. Conseils pour faciliter le respect des exigences relatives aux substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles**

Cette annexe vient compléter les chapitres 3 et 5 du guide d'orientation. Elle propose des approches et des exemples pour surmonter les difficultés susceptibles de survenir lors de l'identification des substances inscrites sur la liste des substances candidates qui pourraient être contenues dans des articles intégrés dans des objets complexes.

Ces approches et conseils concernent principalement les objets très complexes. Toutefois, ils peuvent également s'appliquer à des objets complexes plus simples, voire à des articles (individuels).

L'évaluation des exigences concernant les substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles doit toujours être effectuée au cas par cas pour chacun des articles d'un objet complexe, et en fonction plus particulièrement de la manière dont ils ont été liés ou assemblés. Les principes énoncés au chapitre 3 pour des scénarios simples s'appliquent aux objets les plus simples comme aux objets les plus complexes.

La détermination de la présence et de la concentration des substances figurant sur la liste des substances candidates contenues dans tous les articles liés ou assemblés dans un objet très complexe peut être ardue lorsque le nombre d'articles est élevé, tout particulièrement pour les importateurs. On note également que l'identification et la différenciation de tous les articles peuvent être compliquées dans ces cas. Selon la situation et leur position dans la chaîne d'approvisionnement, il est possible que les acteurs doivent recourir à une approche «ascendante» (c.-à-d., allant des composants/articles les plus simples ou des objets complexes les plus simples vers l'objet très complexe) ou «descendante» (c.-à-d., allant de l'objet très complexe vers les composants les plus simples), ou une combinaison de ces deux approches, pour tous les articles incorporés dans un tel objet afin d'obtenir les informations nécessaires pour remplir leurs obligations.

Il incombe aux producteurs et importateurs d'articles, ainsi qu'aux autres fournisseurs d'articles, d'utiliser l'approche la plus adaptée à chaque cas individuel pour appliquer les exigences du règlement REACH relatives aux substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles lorsque les articles sont liés ou assemblés. Il est recommandé de toujours documenter les approches appliquées et les considérations de base de façon à ce que chaque détenteur d'obligations puisse justifier ses conclusions auprès des clients et des autorités nationales de mise en œuvre.

### **Approche pour l'identification des articles pouvant contenir certaines substances figurant sur la liste des substances candidates**

L'idée sous-jacente à cette approche consiste à identifier la présence éventuelle de certaines substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles grâce aux matériaux utilisés pour produire ces articles. Certaines sources publiques, notamment les informations disponibles sur le portail de diffusion de l'ECHA ou d'autres conseils formulés sur le site web de l'Agence, fournissent des informations sur les substances susceptibles d'être contenues dans un matériau donné. Ces sources d'informations peuvent aider les acteurs à identifier les substances inscrites sur la liste des substances candidates les plus probablement présentes dans un article contenant ces matériaux.

Cette approche aiderait les fournisseurs d'articles (établis ou non dans l'UE), notamment les importateurs et producteurs d'articles établis dans l'UE:

- à réduire le nombre de substances inscrites sur la liste des substances candidates qui pourraient être présentes dans les matériaux qu'ils utilisent dans leurs articles, ainsi qu'à mieux estimer la probabilité de leur présence ou absence;
- à obtenir des informations sur les fourchettes de concentration possibles des substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans de tels matériaux, ce qui pourrait contribuer à l'estimation de la quantité de substance potentiellement présente dans l'article;
- à concentrer ou cibler la communication au sein de la chaîne d'approvisionnement et/ou les analyses chimiques.

Dans le cadre de cette approche, les étapes suivantes peuvent être suivies:

**Étape 1.** *Trouver les substances SVHC inscrites sur la liste des substances candidates ou susceptibles d'y être ajoutées.*

Pour cette étape, se reporter à la section 3.1 du présent guide d'orientation.

**Étape 2.** *Identifier tous les articles (par ex., dans un objet très complexe) et trouver la composition des articles ainsi que les matériaux utilisés dans la production de ces derniers.*

Ces informations de base devront être demandées auprès du ou des fournisseurs des articles. L'identification des matériaux qui composent les articles concernés peut être réalisée à différents degrés de détail selon les informations recueillies auprès des fournisseurs de l'article ou par d'autres moyens. Les matériaux identifiés peuvent être divisés en groupes de matériaux (par ex., plastique, métaux, textiles, etc.) et sous-groupes de matériaux (par ex., pour les matériaux en plastique: polyéthylène (PE), polypropylène (PP), polycarbonate (PC), chlorure de polyvinyle (PVC), polystyrène (PS), acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polyesters, polyuréthanes, nylons, résines époxy, etc.; pour les textiles: fibres synthétiques, fibres naturelles, etc.).

**Étape 3.** *Vérifier les substances inscrites sur la liste des substances candidates susceptibles d'être utilisées dans les matériaux qui composent les articles concernés.*

Après avoir identifié les matériaux contenus dans les articles concernés à l'étape précédente, dans cette étape, on détermine les articles qui sont susceptibles de contenir des substances inscrites sur la liste des substances candidates (d'après les matériaux utilisés) puis les substances éventuellement contenues. Lors de cette évaluation, les fournisseurs d'articles (établis ou non dans l'UE) utilisent les informations disponibles, y compris dans les informations du portail de diffusion de l'ECHA, pour déterminer l'absence de certaines substances dans un matériau (par ex., en raison de l'état physique de la substance) ou la probabilité de leur présence dans le matériau du fait d'une utilisation prévue ou sous la forme d'impuretés résultant du processus de production.

Parmi les informations utiles pour l'évaluation peuvent figurer:

- la ou les fonctions techniques d'une substance qui sont nécessaires pour atteindre une qualité ou une fonctionnalité spécifique d'un matériau;<sup>56</sup>
- les substances spécifiques qui ont été signalées comme étant présentes dans un matériau (par ex., identifiées lors d'analyses) ou absentes d'un matériau (par ex.,

<sup>56</sup> Pour obtenir une définition et une liste des fonctions techniques, se reporter au [chapitre R.12. Description de l'utilisation, du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique](#).

d'après les connaissances du secteur ou les propriétés chimiques physiques du matériau et de la substance inscrite sur la liste des substances candidates);

- les utilisations principales des substances et matériaux contenus dans des articles<sup>57</sup>;
- les fourchettes de concentration types d'une substance contenue dans un matériau;
- le statut réglementaire d'une substance (c.-à-d., soumise à restriction et inscrite à l'annexe XVII de REACH, soumise à autorisation, ou réglementée dans des actes législatifs spécifiques sur les produits tels que la directive sur les jouets).

Les connaissances des matériaux qui sont utilisés dans une catégorie d'article spécifique peuvent être combinées à la connaissance des substances inscrites sur la liste des substances candidates susceptibles d'être utilisées dans ces matériaux. Par exemple, savoir qu'un article est principalement produit à l'aide de matières plastiques spécifiques et qu'un type de plastifiant spécial est utilisé dans ces matières plastiques contribue à déterminer si ce plastifiant est présent ou non dans l'article.

**Étape 4.** *Confirmer la présence des substances inscrites sur la liste des substances candidates dans les articles concernés.*

La confirmation de la présence de substances inscrites sur la liste des substances candidates dans les articles peut être obtenue en demandant des informations en amont de la chaîne d'approvisionnement et en évaluant les informations fournies par les fournisseurs, comme cela est expliqué à la section 5.1. Une analyse chimique peut également être utilisée à titre d'outil complémentaire aux différentes informations de la chaîne d'approvisionnement, comme expliqué à la section 5.2.

Certaines difficultés peuvent apparaître lorsque cette approche est appliquée. Il peut, par exemple, se révéler difficile d'identifier les substances inscrites sur la liste des substances candidates présentes sous la forme d'impuretés résultant des processus de production ou de fabrication ou encore d'une contamination. Par ailleurs, les importateurs peuvent également rencontrer des difficultés quant à l'utilisation de certaines substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles importés qui ne sont plus utilisées dans l'UE pour fabriquer ou produire des matériaux ou des articles (par ex., s'ils n'ont pas connaissance d'utilisations antérieures de ces substances).

**Exemple 20: Approche pour l'identification des articles pouvant contenir certaines substances figurant sur la liste des substances candidates - veste d'extérieur**

Une entreprise établie dans l'Union européenne importe des vestes d'extérieur imperméables, anti-tâches, respirantes et légères. L'importateur des vestes d'extérieur a reçu de son fournisseur non établi dans l'UE une description générale des vestes incluant des informations sur les articles et les matériaux d'une veste type:

Nom de l'article	Matériau	Poids de l'article (en kg)
Couche externe	100 % polyester	0,2
Couche intérieure	100 % polyester	0,05

<sup>57</sup> Par exemple, en utilisant des descripteurs d'utilisation comme la catégorie du secteur d'utilisation (SU), les catégories de produits chimiques (PC) et/ou la catégorie d'article (AC), ou les informations plus spécifiques disponibles. Pour de plus amples informations sur les descripteurs d'utilisation et la manière de décrire les utilisations, se reporter au [chapitre R.12, Description de l'utilisation, du Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique](#).

Doublure	91 % polyester, 9% élasthane	0,1
Membrane	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	0,025
3 fermetures Éclairs (en ne tenant compte que des articles en plastique, et non de l'article métallique)	Polyamide	0,015
4 dispositifs d'attache à boucle	Polyamide	0,005
8 boutons	Métal	0,02
1 cordelette	Polyester	0,005

L'importateur souhaite savoir si des substances inscrites sur la liste des substances candidates peuvent être présentes dans les articles incorporés dans la veste afin de déterminer ses obligations de communication en vertu de l'article 33 de REACH et son obligation éventuelle de notification des substances inscrites sur la liste des substances candidates en vertu de l'article 7, paragraphe 2.

En suivant les étapes décrites ci-dessus, l'importateur de l'article peut identifier les substances inscrites sur la liste des substances candidates qui sont les plus susceptibles d'être présentes dans les différents articles assemblés ou liés dans une veste d'extérieur et donc demander d'autres informations plus précises à son fournisseur situé en dehors UE. Ces étapes à elles seules ne permettent pas de déterminer avec certitude si une substance inscrite sur la liste des substances candidates particulière est présente ou non.

À l'étape 3, l'importateur concentre ses recherches d'informations sur les substances inscrites sur la liste des substances candidates généralement contenues ou utilisées dans:

- la production de vêtements/vestes d'extérieur, plus particulièrement les utilisations des vestes d'extérieur (par ex., AC5, SU5 et PC34);
- la fabrication ou la transformation des matériaux mentionnés dans le tableau ci-dessus, notamment ceux ayant des fonctions techniques pertinentes susceptibles de fournir les propriétés des matériaux requises (par ex., pour le polyester, il examine des fonctions techniques telles qu'adoucissant, stabilisateur, agent de finition, agent antistatique, agent anti-tâches, agent imperméable, pigment/colorant).

L'importateur souhaite également savoir si des substances inscrites sur la liste des substances candidates sont moins susceptibles d'être présentes dans les matériaux identifiés. Pour ce faire, l'importateur recherche également des informations sur les substances inscrites sur la liste des substances candidates qui sont moins susceptibles d'être présentes dans ces matériaux.

En combinant toutes les informations recueillies, l'importateur a pu générer des listes composées d'un nombre réduit de substances inscrites sur la liste des substances candidates potentiellement présentes dans les différents matériaux utilisés dans les articles contenus dans la veste d'extérieur (par ex., environ 20 substances figurant sur la liste des substances candidates probablement présentes dans les articles composés de fibres de polyester).

L'importateur des vestes d'extérieur est désormais en mesure de demander d'autres

informations plus précises à son fournisseur situés en dehors de l'UE.

Grâce à cette approche, le nombre des substances inscrites sur la liste des substances candidates potentiellement identifiées comme étant contenues dans les articles concernés est considérablement réduit. Les entreprises peuvent donc réaliser des économies de temps et de ressources dans leur communication avec les fournisseurs et les clients, avoir davantage confiance dans leur conformité et réduire les coûts associés à de potentielles analyses chimiques ainsi qu'à des services de conseil.

Cette approche doit cependant être utilisée avec prudence. Son résultat ne donne en effet que des indications sur la probabilité qu'un certain matériau, et par conséquent, un article, contienne certaines substances figurant sur la liste des substances candidates. Les résultats doivent être combinés à d'autres informations reçues des fournisseurs ou, en dernier recours, doivent être confirmés par une analyse chimique. Le fournisseur d'articles établi dans l'UE demeure responsable des articles qu'il met sur le marché et de leur conformité avec les exigences relatives aux substances contenues dans des articles prévues par le règlement REACH.

### **Identification et différenciation de tous les articles liés ou assemblés dans un objet très complexe**

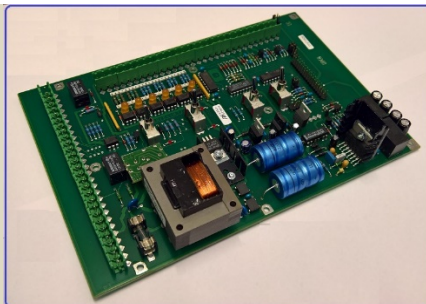
L'identification et la différenciation de tous les articles liés ou assemblés dans des produits finaux, comme un avion, une voiture ou un équipement électronique, peuvent constituer un défi de taille, plus particulièrement pour les importateurs. L'exemple ci-dessous illustre comment réaliser cette tâche pour une carte de circuit imprimé.

#### **Exemple 21: Articles liés ou assemblés dans un objet très complexe - carte de circuit imprimé**

*Remarque: cet exemple aborde uniquement les principales questions à prendre en considération; il ne prétend pas être exhaustif.*

Les composants électroniques, tels que les cartes de circuit imprimé, se composent généralement d'un grand nombre d'articles liés ou assemblés auxquels peuvent s'appliquer les exigences relatives aux substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles prévues dans le règlement REACH. Certains des articles utilisés comme composants sont liés (par ex., collés, soudés, etc.) en utilisant des substances et/ou des mélanges.

Une carte de circuit imprimé se compose d'une carte multi-couches plate avec des circuits imprimés, des condensateurs, des résistances, des transistors, des bobines d'induction, des diodes, des microprocesseurs, des puces électroniques, des ventilateurs et des vis, entre autres objets. Ces objets sont souvent assemblés à l'aide de substances/mélanges (par ex., soudures, adhésifs). La carte de circuit imprimé ainsi que les articles et substances/mélanges ajoutés se compose d'une série de différents matériaux, comme des matières plastiques rigides et souples, des métaux, des céramiques, du verre, etc.



#### Identification et différenciation des articles incorporés dans la carte de circuit imprimé

Une carte de circuit imprimé est fabriquée en assemblant ou en liant plusieurs articles. L'applicabilité des exigences relatives aux substances contenues dans des articles prévues par le règlement REACH doit être évaluée pour tous ces articles séparément. En raison du grand nombre d'articles et du fait que nombre d'entre eux sont soudés et/ou collés à la carte de circuit imprimé, il peut toutefois être difficile de déterminer ceux qui existaient déjà en tant qu'articles avant que la carte de circuit imprimé ne soit fabriquée.

La manière la plus utile d'identifier les articles incorporés dans une carte de circuit imprimé consiste à remonter la chaîne d'approvisionnement jusqu'au stade où une ou plusieurs substances ou un ou plusieurs mélanges ont été transformés en article et/ou incorporés dans un article ou un objet complexe (par ex., revêtement, adhésif).

S'il est impossible de réaliser une telle identification sur la base des informations disponibles, un importateur ou un producteur établi dans l'UE pourra utiliser d'autres méthodes empiriques pour tenter d'identifier chacun des articles qui composent la carte de circuit imprimé.

Par exemple, l'acteur concerné pourra tenir compte de tous les éléments suivants:

- a) articles et objets complexes qui peuvent être physiquement démontés ou séparés; puis faire de même pour chaque objet complexe individuellement jusqu'à identification de tous les articles;
- b) objets qui étaient déjà des articles (et non des substances, ni des mélanges) avant d'être assemblés ou liés dans la carte de circuit imprimé (y compris ceux qui ne peuvent plus être dissociés ou séparés physiquement);
- c) matériaux qui ont été incorporés dans des articles ou des objets complexes en utilisant des substances ou des mélanges (par ex., revêtements, adhésifs, soudures).

Cette approche peut engendrer une communication supplémentaire avec les fournisseurs en amont de la chaîne d'approvisionnement. Comme suggéré plus haut, il convient de remonter la ou les chaînes d'approvisionnement pertinentes pour obtenir des informations nécessaires aux fins de la conformité.

Les principes énoncés au chapitre 3 s'appliquent à l'utilisation des substances inscrites sur la liste des substances candidates, ou des mélanges contenant de telles substances, qui sont incorporés dans la carte de circuit imprimé ou dans tout autre article ou objet complexe la composant.

En principe, les acteurs établis dans l'UE qui se contentent d'assembler la carte de circuit imprimé doivent recevoir des informations pertinentes des fournisseurs dans le cadre de leurs obligations au titre du règlement REACH (par ex., article 31 ou 32 pour des substances ou des mélanges, article 33, paragraphe 1, pour des articles). Les importateurs de cartes de circuit imprimé doivent s'assurer de recevoir suffisamment

d'informations pour satisfaire à leurs obligations de communication et de notification (par ex., dans le cadre des contrats conclus avec des fournisseurs établis en dehors de l'UE).

Une carte de circuit imprimé est composée d'un grand nombre d'articles et d'objets complexes. Des condensateurs avec trou de fixation sont des exemples d'objets complexes se trouvant dans une carte de circuit imprimé.

Les condensateurs avec trou de fixation sont soudés ou collés sur les cartes de circuit imprimé par le producteur des cartes de circuit imprimé. Un condensateur se compose, par exemple, de conducteurs, d'un diélectrique, de connecteurs, de fils et du boîtier.

L'approche décrite ci-dessus pour la carte de circuit imprimé s'applique, par exemple, au condensateur, en particulier l'identification de tous les articles qui le composent. En appliquant cette approche, le producteur d'une carte de circuit imprimé établi dans l'UE devra obtenir les informations utiles sur les composants du condensateur auprès de son fournisseur. L'importateur d'un condensateur pourra obtenir des informations pertinentes sur les composants du condensateur (voire sur sa méthode de fabrication) auprès de son fournisseur établi en dehors de l'UE.

Pour remplir ses obligations de communication et de notification s'agissant du condensateur, l'importateur établi dans l'UE ou le producteur établi dans l'UE de la carte de circuit imprimé devra obtenir des informations concernant la présence de substances inscrites sur la liste des substances candidates dans une concentration supérieure à 0,1 % m/m dans les articles intégrés dans le condensateur conformément aux principes énoncés au chapitre 3. En outre, et si la pratique le permet, les approches énoncées au chapitre 5 peuvent s'appliquer.

Ce qui a été décrit ci-dessus pour le condensateur s'applique à n'importe quel autre objet complexe (par ex., transistor, microprocesseur, ventilateur) inclus dans la carte de circuit imprimé.



## Annexe 6. Cas illustrant le processus visant à vérifier si les exigences prévues à l'article 7 et à l'article 33 s'appliquent

Cette annexe comprend des exemples visant à couvrir plusieurs problèmes de façon plus globale. Ils illustrent comment appliquer les différentes étapes du diagramme présenté à la figure 1 de la section 1.2. (et, à terme, comment utiliser le présent guide d'orientation) pour contrôler l'exigence d'enregistrement au titre de l'article 7, paragraphe 1, de REACH (exemple 22) ainsi que les exigences de communication et de notification en vertu des articles 7 et 33 (exemple 23). Veuillez noter que l'évaluation des exigences relatives aux substances contenues dans des articles doit toujours être réalisée au cas par cas.

### Exemple 22: Jouets parfumés pour enfants

Les jouets parfumés pour enfants évoqués dans **cet** exemple sont des articles (et non des objets complexes) et contiennent des substances odorantes s'accompagnant d'un rejet intentionnel. Ce cas de figure a été choisi pour illustrer la manière dont un importateur d'articles peut déterminer si des obligations d'enregistrement s'appliquent et évaluer les informations fournies par le fournisseur non établi dans l'UE concernant les substances contenues dans l'article importé auprès de son fournisseur établi en dehors de l'UE.

Informations fournies par le fournisseur non établi dans l'UE:

Informations sur le contenu des substances destinées à être rejetées: a) le jouet senteur citron contient du D-limonène (parfum); b) le mélange de parfums destiné à être rejeté ne comporte aucune substance inscrite sur la liste des substances candidates.

Il est supposé que:

Importation par an: 1 million de jouets parfumés

Poids du jouet (article) contenant le mélange de parfums: 20 g

Aucune information concernant l'enregistrement

Aucune information sur la présence de substances inscrites sur la liste des substances candidates dans le jouet, hormis celle du mélange de parfums.

#### Identification de la substance

Pour obtenir des informations sur les substances destinées à être rejetées par les jouets parfumés au citron (articles), l'importateur procède aux analyses suivantes:

- 1 Analyse de la substance odorante.
- 2 Le jouet à la senteur citron est soumis à un test d'émission pour analyser le rejet.
- 3 Recherche de composés organiques extractibles par GC/MS<sup>58</sup>.

Au total, 11 substances odorantes sont trouvées lors de l'analyse des parfums et les noms des substances, ainsi que les numéros CE et CAS peuvent être identifiés. Le test d'émission a permis de détecter différents composés et de les identifier par nom de la substance. Seule une substance est identifiée par son nom lors de la recherche des composés extractibles. Les numéros CE et CAS sont recherchés dans le [portail de diffusion](#) sur le site web de l'ECHA ainsi que dans d'autres bases de données toxicologiques publiques. La classification est recherchée dans [l'inventaire C&L](#) de

<sup>58</sup> CG/SM: chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse

l'ECHA<sup>59</sup>. L'exemple porte essentiellement sur la substance odorante D-limonène.

### Informations sur la concentration de la substance (D-limonène)

La concentration en D-limonène a été déterminée dans les jouets. La classification a été obtenue à partir de l'[Inventaire C&L](#) de l'ECHA.

informations sur le D-limonène contenu dans les jouets

Identification de la substance	Classification harmonisée	Concentration dans le jouet (en mg/kg) <sup>60</sup>
Nom: D-limonène CE n° 227-813-5 CAS n° 5989-27-5 Index n° 601-029-00-7	Liquide inflammable, catégorie 3; H226 Irritant cutané, catégorie 2; H315 Sensibilisant cutané catégorie 1; H317 Toxicité aiguë pour le milieu aquatique, catégorie 1; H400 Toxicité aquatique chronique, catégorie 1; H410	800

### Informations sur la quantité de D-limonène utilisée

La quantité de D-limonène dans les jouets parfumés peut être calculée comme étant la quantité dans chaque jouet (800 mg/kg × 0,02 kg/jouet = 16 mg/jouet) multipliée par le nombre de jouets importés par an (1 000 000 jouets/an). La quantité annuelle de D-limonène dans les jouets importés est de 16 kg/an, ce qui est inférieur à 1 t/an.

L'importateur peut également calculer le nombre de jouets qui peuvent être importés avant d'atteindre le seuil de 1 t/an de D-limonène. Ce nombre peut être calculé en divisant le seuil de tonnage pour la substance par la quantité de cette substance dans chaque article (en tonnes par article). Dans ce cas, (1 t/an)/(16×10<sup>-9</sup> t/jouet) = 62,5×10<sup>6</sup> jouets/an; l'importateur peut importer 62,5 millions de jouets par an avant d'atteindre le seuil de 1 t/an pour le D-limonène, lequel implique des obligations d'enregistrement.

#### Encadré 8

Le nombre maximum d'articles pouvant être importés (ou produits) avant d'atteindre le seuil de tonnage de 1 t/an ( $n_{articles\ max.}$ ) pour une substance destinée à être rejetée par des articles, entraînant dès lors une obligation d'enregistrement, peut également être calculé à l'aide de l'équation ci-dessous.

$$n_{max\ articles} = \frac{1/a}{Conc_{subst.\ in\ article} \times m_{article\ unit} [t / article]} \quad (9)$$

$n_{max\ articles}$   
 $Conc_{subst.\ in\ article}$   
 $m_{article\ unit}$

$n_{articles\ max.}$   
 $Conc_{subst.\ dans\ article}$   
 $m_{unité\ d'article}$

<sup>59</sup> Ou dans le tableau d'entrées harmonisées disponible à l'annexe VI du règlement CLP consultable à l'adresse <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

<sup>60</sup> Conformément à la directive sur la sécurité des jouets (directive 2009/48/CE), lorsque du D-limonène est ajouté à un jouet ou aux composants de ce dernier dans des concentrations supérieures à 100 mg/kg, le nom de cette substance doit être mentionné sur le jouet, sur une étiquette jointe, sur l'emballage ou sur un feuillet d'accompagnement.

$t/\text{article}$   $t/\text{article}$

Où:

$Conc_{\text{subs. dans article}}$ : fraction massique de la substance destinée à être rejetée dans l'article;

$m_{\text{unité d'article}}$ : masse d'un article [en t/article].

Dans cet exemple:

$$n_{\text{max toys}} = \frac{1 \frac{t}{a}}{Conc_{\text{subst. in toy}} \times m_{\text{toy unit}} [t / \text{toy}]} = \frac{1}{(800 \times 10^{-6}) \times (20 \times 10^{-6})} = 62.5 \times 10^6 \text{ jouets/an,}$$

$n_{\text{max articles}}$	$n_{\text{articles max.}}$
$Conc_{\text{subs. in toy}}$	$Conc_{\text{subs. dans jouet}}$
$m_{\text{toy unit}}$	$m_{\text{unité de jouet}}$
$t / \text{toy}$	$t / \text{jouet}$

Le résultat calculé à l'aide de l'équation (9) est le même que celui expliqué dans le texte.

### Illustration du processus décisionnel

#### Exemple: Jouet à la senteur citron (D-limonène)

##### 1. Rôle dans la chaîne d'approvisionnement.

Êtes-vous le producteur ou l'importateur établi dans l'UE de l'objet?  
OUI.

##### 2. Votre objet constitue-t-il un article au sens de REACH?

Votre objet constitue-t-il un article? (consulter les chapitres 2 et 4)

OUI. L'entreprise importe des jouets qui sont des articles, car c'est leur forme qui détermine leur fonction.

##### 3. Obligation d'enregistrement au titre de l'article 7, paragraphe 1, du règlement REACH

L'article implique-t-il un rejet intentionnel de substances? (consulter le chapitre 4)  
Des substances odorantes sont libérées lors de l'utilisation du jouet (article). La libération est une qualité supplémentaire du jouet; sans elle, le jouet ne sentirait rien. En conséquence, leur libération est intentionnelle (dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles).

→ **Conclusion sur l'enregistrement:** Un enregistrement peut être requis si la quantité totale est supérieure à 1 t/an. (voir point 5 ci-dessous).

##### 4. Obligations de communication en vertu de l'article 33 du règlement REACH

L'article contient-il une SVHC inscrite sur la liste des substances candidates?  
(voir les chapitres 3, 4 et 5)

L'importateur ne disposant que de peu d'informations provenant du fournisseur établi en dehors de l'UE et des résultats de l'analyse chimique qu'il a décidé d'entreprendre, il pourrait procéder comme suit pour obtenir de plus amples informations sur la présence de substances inscrites sur la liste des substances candidates dans les jouets:

- 1) Interroger les acteurs de la chaîne d'approvisionnement (fournisseur non établi dans l'UE) et demander si l'une des substances inscrites sur la liste des substances

candidates est incluse dans l'article, les substances/mélanges utilisé(e)s pour produire l'article, ou encore recevoir la confirmation qu'aucune substance figurant sur la liste des substances candidates n'est présente dans l'article.

- 2) Recueillir des informations sur les connaissances du secteur et la teneur habituelle en substances dans ce type d'article, sur les normes comme la directive sur les jouets, etc. L'importateur peut comparer ces informations à la liste des substances candidates en vue d'une autorisation et peut avoir des doutes quant à l'exclusion de la présence de toute substance inscrite sur la liste des substances candidates (voir annexe 5). En fonction de ses résultats, il peut demander des informations complémentaires auprès de son fournisseur non établi dans l'UE.
- 3) Planifier et réaliser une recherche de substances inscrites sur la liste des substances candidates grâce à des méthodes d'analyse si aucune information n'est obtenue auprès du fournisseur établi en dehors de l'UE et si la teneur en SVHC est vraisemblable (voir les résultats ci-dessus).
- 4) Vérifier si les substances identifiées sont répertoriées sur la liste des substances candidates (ou dans les listes de l'outil PACT ou du registre d'intentions).
- 5) Vérifier si les concentrations des substances identifiées lors de l'analyse sont supérieures au seuil de concentration de 0,1 % m/m. Si la concentration est supérieure au seuil, calculer la quantité de ces substances et évaluer si le seuil de tonnage donnant lieu à notification pourrait être dépassé.

#### 5. Obligation d'enregistrement au titre de l'article 7, paragraphe 1, du règlement REACH (suite)

##### **La quantité totale du mélange de parfums est-elle supérieure à 1 t/an (tous les articles de ce type d'une entreprise devront être pris en considération)?**

OUI. La quantité totale du mélange de parfums (contenant 11 substances odorantes) est de 2 t/an environ.

##### **Identifier chaque substance destinée à être rejetée par les articles.**

Au total, 11 substances odorantes ont été identifiées comme étant contenues dans le jouet. Au cours du test d'émission, divers composés ont été détectés et identifiés et des informations sur leur classification ont été obtenues.

À l'issue de l'analyse, seuls les noms des substances étaient connus. Le [portail de diffusion](#) et l'[inventaire C&L](#) disponibles sur le site web de l'ECHA sont consultés pour obtenir un numéro CAS et une classification.

Dans ce cas de figure, les autres étapes se concentrent uniquement sur le D-limonène qui a été identifié lors de l'analyse chimique.

##### **Les substances sont-elles exemptes d'enregistrement?**

NON. Le D-limonène n'est pas exempt d'enregistrement.

##### **Déterminer la quantité de chaque substance destinée à être rejetée (tous les articles d'une entreprise devront être pris en considération et additionnés)**

D'après l'analyse chimique, la teneur en D-limonène destinée à être rejetée est de 800 mg/kg dans le jouet. La teneur en D-limonène dans le jouet est de 16 mg et chaque jouet pèse 20 g.

##### **La quantité totale est-elle supérieure à 1 t/an?**

On part du principe que ce jouet est le seul article contenant du D-limonène et le seul article importé par l'entreprise. La quantité annuelle de D-limonène calculée est de 16 kg/an, ce qui est inférieur au seuil de 1 t/an.

→ **Conclusion sur l'enregistrement:** L'enregistrement du D-limonène contenu dans les jouets importés n'est pas obligatoire car la quantité totale est inférieure à 1 t/an.

## 6. Conclusion finale

Conclusion: Il est donc inutile d'enregistrer le D-limonène destiné à être rejeté par les jouets importés.

### Observations sur ce cas

L'importateur peut importer des jouets avec plusieurs autres mélanges de parfums, lesquels doivent également être soumis à examen. Chaque substance individuelle destinée à être rejetée doit être identifiée.

Outre les substances odorantes, d'autres substances sont présentes dans le jouet, raison pour laquelle un test d'émission a également été réalisé. Lors du test d'émission, une gamme de substances volatiles rejetées dans l'air a été identifiée. Dans cet exemple, seul le rejet a été analysé et non la teneur. Le test d'émission n'incluait pas les substances odorantes (mélange de parfums).

L'analyse des substances odorantes et le test d'émission, au cours duquel des composants connus spécifiques ont été recherchés dans les jouets et dans les substances qu'ils rejetaient (les émissions ont été capturées et analysées), ont été complétés par une GC/MS des composés organiques extractibles durant laquelle des composés ont été détectés et caractérisés par leurs spectres. Néanmoins, les composés décelés durant le test d'émission ne l'ont pas été lors de l'analyse GC/MS. Aussi, la teneur en substances volatiles n'a pu être déterminée à l'aide de cette méthode.

Ce cas de figure illustre à quel point il est difficile de fournir tous les documents nécessaires sur les substances destinées à être rejetées par l'article en se fondant sur une analyse chimique. Si possible, la documentation de l'identité et de la quantité des substances destinées à être rejetées par l'article doit s'appuyer sur la composition de la formulation employée pour l'article. Dans le cas d'articles importés, la documentation devra inclure des documents justificatifs tels que des lettres des fournisseurs ou des certificats spécifiant, par exemple, la teneur en mélange de parfums dans l'article.

### Exemple 23: Bicyclette

La bicyclette est un exemple qui illustre le cas où un objet complexe est produit en combinant un certain nombre d'articles (ou d'objets complexes plus simples) qui sont assemblés et/ou liés mécaniquement à l'aide d'une ou plusieurs substances/d'un ou plusieurs mélanges.

La bicyclette est réalisée en assemblant ou liant plusieurs articles susceptibles de contenir des substances inscrites sur la liste des substances candidates. Certains d'entre eux sont aussi fréquemment vendus sous la forme de pièces détachées et peuvent être remplacés dans la bicyclette.



Une entreprise a décidé d'importer 10 000 bicyclettes du même type par an. L'importateur a demandé à son fournisseur établi en dehors de l'UE une description générale des bicyclettes et des articles contenus dans chacune d'elles, ainsi que des précisions techniques sur ces bicyclettes et ces articles. Pour s'acquitter de ses obligations conformément aux dispositions du règlement REACH sur les substances contenues dans des articles, l'importateur a décidé d'utiliser l'approche et les conseils décrits à l'annexe 5 du présent guide d'orientation.

L'importateur a suivi les étapes de l'approche pour identifier les articles susceptibles de contenir certaines des substances inscrites sur la liste des substances candidates mentionnées dans cette annexe. À l'étape 2, l'importateur a décidé de dresser une liste de tous les articles liés ou assemblés dans la bicyclette.

Compte tenu de la description et des précisions techniques communiquées par son fournisseur établi en dehors de l'UE, l'importateur a identifié tous les objets intégrés dans la bicyclette:

- Cadre: par ex., tube supérieur du cadre, tube oblique du cadre, tube de selle, hauban, bases, tube de direction. Ces articles métalliques sont soudés ensemble pour composer le cadre. Le cadre tout entier est ensuite peint.
- Zone de la selle: par ex., selle, tige de selle, rails de fixation, collier de serrage de la selle, collier de serrage de la tige de la selle, écrous, boulons, joints toriques.
- Avant: par ex., poignées du guidon, amortisseur, freins avant, câbles de freins avant, fourches, couvre-cocottes, leviers de freinage, leviers de vitesse.
- Roues: par ex., rayons, moyeu, jantes, pneus, chambres à air avec valves et

capuchons.

- Autres: par ex., pédales, manivelles, dérailleur avant, dérailleur arrière, poulie de dérailleur, chaîne, pignons avant, cassette de pignons (arrière), câbles de vitesse, freins arrière, câbles de frein arrière, prismes réflecteurs de la roue, réflecteur arrière, lampe, boîtier de la lampe, écrous, boulons, joints toriques, etc.

L'importateur peut déjà identifier des articles dans certains objets complexes (par ex., cadre peint, selle, tige de selle, jantes, rayons, prismes réflecteurs de roue). Dans d'autres, sur la base des informations disponibles, l'importateur ne peut pas identifier tous les articles (individuels) liés ou assemblés dans l'objet (par ex., amortisseur, lampe, dérailleurs, cassette de pignons, pneus, chambres à air, freins). Pour ces derniers, l'importateur doit demander des informations complémentaires à son fournisseur établi en dehors de l'UE concernant les articles et matériaux utilisés comme composants.

Après avoir identifié les différents articles et/ou objets assemblés ou liés dans la bicyclette, l'importateur les regroupe selon les différents matériaux qui les composent sur la base des informations déjà en sa possession. S'il n'est pas parvenu à identifier tous les matériaux d'un objet, il décide de demander des informations complémentaires à son fournisseur.

La liste ci-dessous illustre les matériaux qui peuvent apparaître dans la composition des articles (individuels) ou objets de la bicyclette. Elle n'a cependant pas vocation à être exhaustive ni précise.

Matériau	Nom de l'article/objet (les objets contenant différents matériaux sont repris sur plusieurs lignes)
Matières plastiques souples	Selle, poignées du guidon, tubes en plastique dans les câbles sous gaine, pédales, capuchons de la chambre à air du pneu.
Matières plastiques rigides	Couvre-cocottes, leviers de freinage, leviers de vitesse, prismes réflecteurs, réflecteur arrière, boîtier de la lampe.
Caoutchouc	Pneus, chambres à air à l'intérieur des pneus, mâchoires du frein
Matériaux métalliques	Cadre en métal peint, câbles, freins, amortisseur, rayons, moyeu, jantes, valve de la chambre à air, manivelles, dérailleurs, chaîne, pignons avant, cassette de pignons (arrière), écrous, boulons.
Revêtements/Peintures	Cadre en métal peint, tige de selle, rails de fixation, collier de serrage de la selle, collier de serrage de la tige de la selle, fourches, écrous, boulons.
Verre	Lampe
Inconnu	Pneus

Sur la base des recherches d'informations effectuées et des informations recueillies, l'importateur a pu générer des listes contenant un nombre réduit de substances inscrites sur la liste des substances candidates potentiellement présentes dans les différents matériaux répertoriés dans le tableau ci-dessus et utilisés dans les articles ou objets complexes contenus dans la bicyclette.

Par conséquent, l'importateur procède à une demande d'informations complémentaires auprès de son fournisseur non établi dans l'UE concernant:

- les articles (individuels) contenus dans des objets lorsque l'importateur n'a pas pu tous les identifier ou n'a pas réussi à identifier leur composition;
- les matériaux qui composent les articles/objets (lorsque ces informations n'étaient pas déjà disponibles);
- la présence et la concentration potentielles des substances inscrites sur la liste des substances candidates figurant sur les listes «restreintes» générées plus haut et contenues dans les articles/objets spécifiques.

Dans sa demande, l'importateur explique également le motif de sa demande.

Suite à sa demande, l'importateur a reçu des informations détaillées et fiables de son fournisseur établi en dehors de l'UE.

En raison du grand nombre d'articles inclus dans la bicyclette, à compter de ce point, nous nous concentrerons uniquement dans cet exemple sur les articles/objets suivants:

- les poignées en plastique du guidon;
- le cadre en métal peint;
- les chambres à air gonflables (insérées entre les pneus et les jantes des roues);
- les pneus.

L'importateur a reçu les informations détaillées suivantes au sujet des objets répertoriés ci-dessus de son fournisseur établi en dehors de l'UE:

#### **Poignées de guidon**

Les poignées du guidon sont des articles en plastique (PVC) fabriqués selon la procédure du moulage par injection.

Les poignées du guidon pèsent 50 g et contiennent 0,5 % m/m de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 1.

#### **Chambres à air gonflables**

Une chambre à air gonflable à l'intérieur d'un pneu se compose d'une chambre en forme d'anneau en caoutchouc souple, d'une valve en métal pour le gonflage et d'un capuchon. La chambre en forme d'anneau pèse 100 g et contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates 2 dans une concentration de 20 % m/m.

#### **Cadre métallique peint**

Les différents tubes en acier (identifiés plus haut) sont soudés ensemble à l'aide d'un alliage métallique. L'acier et l'alliage métallique servant à la soudure ne contiennent aucune substance inscrite sur la liste des substances candidates. Le cadre en métal peint pèse 7,0 kg pour une longueur totale du tube de 2,5 m et un diamètre de 3,0 cm. La peinture de revêtement présente une épaisseur de 0,2 mm et une densité de 2,0 g/cm<sup>3</sup>. La peinture utilisée a une teneur en substances non volatiles (solides) de 45 % m/m et contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 dans une concentration de 1,8 % m/m.

#### **Pneus de bicyclette**

Le pneu à talon de la bicyclette se compose d'une carcasse, d'une bande de roulement et de deux bourrelets.

La carcasse se compose d'une nappe carcasse. La nappe est constituée de textile dont les fils sont en fibres de nylon, combinées et imprégnées d'un mélange de caoutchouc dans une rouleuse. Chaque bourrelet comprend un faisceau de fils d'acier recouverts d'une couche de caoutchouc. La bande de roulement est un profilé en caoutchouc extrudé placé au-dessus de la carcasse du pneu avant d'être cuit dans un moule sous pression et à haute température. Le processus de durcissement stimule la vulcanisation entre les différents matériaux en caoutchouc, conférant sa forme et son dessin définitifs au pneu.



Les fibres en nylon qui composent le tissu et les fils d'acier des bourrelets sont intégrés dans le pneu pendant la production. Le caoutchouc utilisé pour fabriquer la carcasse contient la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans une concentration de 10 % m/m. Le mélange de caoutchouc utilisé pour fabriquer la bande de roulement (profilé en caoutchouc) contient la même substance inscrite sur la liste des substances candidates dans une concentration de 4 % m/m. La couche de caoutchouc présente dans chaque bourrelet contient également la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans une concentration de 1 % m/m. La masse du caoutchouc est de 0,15 kg dans la carcasse, de 0,20 kg dans la bande de roulement et de 0,030 kg dans les bourrelets. Le pneu vulcanisé, qui contient le tissu de nylon, le faisceau de fils d'acier et les caoutchoucs, pèse 0,50 kg. Pendant la vulcanisation, les matériaux en caoutchouc des bourrelets, de la carcasse et des bandes de roulement durcissent pour former la pièce en caoutchouc définitive du corps du pneu. Une fois la vulcanisation effectuée, ces caoutchoucs de compositions différentes ne peuvent plus être séparés. La vulcanisation semble modifier la forme et la surface de la couche de caoutchouc qui recouvre le faisceau des fils d'acier dans les bourrelets car, après cette procédure, cette couche devient partie intégrante du corps en caoutchouc définitif du pneu.

### Illustration du processus décisionnel à l'aide du diagramme de la section 1.2 du guide d'orientation

**Exemple: Bicyclette - poignées du guidon, chambres à air gonflables du pneu, cadre en métal peint, pneus**

#### 1. Rôle dans la chaîne d'approvisionnement.

**Êtes-vous le producteur ou l'importateur établi dans l'UE de l'objet?**

OUI. L'importateur importe des bicyclettes et, à ce titre, doit être considéré comme importateur de poignées de guidon, de chambres à air gonflables à l'intérieur des pneus (ce qui inclut les chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple), de cadres en métal peints et de pneus.

#### 2. Votre objet constitue-t-il un article au sens de REACH?

**Votre objet constitue-t-il un article?** (consulter le chapitre 2)

OUI. Les poignées du guidon, la chambre en forme d'anneau en caoutchouc souple dans les chambres à air gonflables à l'intérieur des pneus, le cadre en métal peint et les pneus incorporés dans la bicyclette sont eux-mêmes des articles ou des objets complexes contenant des articles.

#### 3. Obligation d'enregistrement au titre de l'article 7, paragraphe 1, du règlement REACH

**L'article implique-t-il un rejet intentionnel de substances?** (consulter le chapitre 4)

NON.

→ **Conclusion sur l'enregistrement:** Pas d'enregistrement requis.

#### 4. Obligations de communication en vertu de l'article 33 du règlement REACH

**L'article contient-il une SVHC inscrite sur la liste des substances candidates?** (consulter les chapitres 3 et 5)

OUI.

Article	substance inscrite sur la liste des substances	Concentration/ % m/m*	Quantité totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans
---------	--	-----------------------	---

	candidates		les articles/ t/a**
Poignées de guidon	Substance inscrite sur la liste des substances candidates 1	0,5	0,005
Chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple	Substance inscrite sur la liste des substances candidates 2	20	0,4
Cadres métalliques peints	Substance inscrite sur la liste des substances candidates 3	0,05	<i>Sans objet</i>
Pneus de bicyclette	Substance inscrite sur la liste des substances candidates 4	4,7	0,5

\* Voir ci-dessous à la rubrique «Déterminer la concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates»

\*\* Voir ci-dessous à la rubrique «Calculer la quantité totale, en tonnes, de chaque substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans tous les types d'articles importés par an...»

### Déterminer la concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates

Les concentrations de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 1 dans les poignées du guidon et de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 2 dans la chambre en forme d'anneau en caoutchouc souple ont été communiquées par le fournisseur établi en dehors de l'UE et sont répertoriées dans le précédent tableau.

#### Cadre métallique peint

Données sur le cadre en métal peint:

- Masse du cadre en métal peint: 7,0 kg
- Longueur totale du tube: 2,5 m
- Diamètre du tube: 3,0 cm = 0,030 m
- Épaisseur du revêtement de peinture: 0,2 mm = 0,0002 m
- Densité de la peinture sèche: 2 g/cm<sup>3</sup>
- Teneur en substances non volatiles (solides) de la peinture utilisée: 45 % m/m
- Concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 dans la peinture liquide: 1,8 % m/m.

La teneur masse/masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 dans le cadre en métal peint ( $Conc_{subst.3 \text{ dans cadre}}$ ) est obtenue en divisant la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 contenue dans le cadre en métal peint ( $m_{subst.3 \text{ dans cadre}}$ ) par sa masse totale ( $m_{cadre \text{ peint}} = 7,0 \text{ kg}$ ).

[Cela revient à utiliser l'équation (1) de l'encadré 1]

Cependant, la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 contenue dans le cadre peint n'est pas connue et doit être calculée. Sa valeur est égale à la quantité de cette substance dans la peinture sèche incorporée dans le cadre. Elle est

calculée en trois étapes.

Tout d'abord, on calcule la masse de la peinture sèche intégrée dans le cadre. Cette quantité est calculée en multipliant le volume de la peinture intégrée dans le cadre (qui est obtenu en multipliant la superficie peinte par l'épaisseur de la couche de peinture), par la densité de la peinture sèche:

Surface peinte totale (environ): (longueur totale du tube) × (diamètre du tube × π) = 2,5 m × (0,030 m × π) ≈ 0,24 m<sup>2</sup>, où π est égal à 3,14 environ.

Volume de la peinture sèche: superficie peinte totale × épaisseur du revêtement de peinture = 0,24 m<sup>2</sup> × 0,0002 m = 4,7 × 10<sup>-5</sup> m<sup>3</sup>

Masse de la peinture sèche: volume de la peinture sèche × densité de la peinture sèche = (4,7 × 10<sup>-5</sup> m<sup>3</sup>) × (2 × 10<sup>3</sup> kg/m<sup>3</sup>) = 0,094 kg

Dans un deuxième temps, on calcule la quantité de peinture liquide utilisée pour peindre le cadre. La masse de la peinture sèche incorporée dans le cadre est égale au contenu non volatile de la peinture. Par conséquent, la masse de peinture utilisée est calculée en multipliant la masse de la peinture sèche (0,094 kg) par le facteur 100/45. On obtient alors: 0,094 kg × (100/45) = 0,21 kg.

Dans un troisième temps, la masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 contenue dans la peinture incorporée dans le cadre est obtenue en multipliant la fraction massique de la substance (1,8 % m/m = 0,018) par la quantité de peinture utilisée: 0,018 × 0,21 kg = 0,0038 kg.

Pour finir, comme mentionné auparavant, la teneur masse/masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 dans le cadre en métal peint est obtenue en divisant  $m_{subst.3 \text{ dans cadre}} = 0,004 \text{ kg}$  par  $m_{cadre \text{ peint}} = 7,0 \text{ kg}$ :  
0,0038 kg/7,0 kg ≈ 0,00054 = 0,05 % m/m.

La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 dans le cadre est de 0,05 % m/m, ce qui reste inférieur au seuil de concentration de 0,1 % m/m.

La concentration (% m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 dans le cadre ( $Conc_{subst.3 \text{ dans cadre}}$ ) peut aussi être calculée à l'aide de l'équation (2) de l'encadré 2.

Un facteur de correction de 100/45 doit être appliqué à la concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 dans la peinture sèche ( $Conc_{subst.3 \text{ dans peinture}}$ ) en raison des substances (semi-)volatiles contenues dans la peinture et qui s'évaporent lorsque la peinture est intégrée dans le cadre en métal. Dès lors,  $Conc_{subst.3 \text{ dans peinture}} = (100/45) \times 1,8 \% = 4,0 \% \text{ m/m}$ .

La concentration de peinture dans le cadre en métal peint est calculée comme suit:  
 $Conc_{peinture \text{ dans cadre}} = 0,094 \text{ kg} / 7 \text{ kg} = 1,3 \% \text{ m/m}$ .

Par conséquent, la concentration (% m/m) de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 3 dans le cadre est obtenue par:

$$Conc_{subst.3 \text{ in frame}} = Conc_{subst.3 \text{ in paint}} \times Conc_{paint \text{ in frame}} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% \text{ w/w}$$

$Conc_{subst.3 \text{ in frame}}$

$Conc_{subst.3 \text{ in paint}}$

$Conc_{paint \text{ in frame}}$

$Conc_{subst.3 \text{ dans cadre}}$

$Conc_{subst.3 \text{ dans peinture}}$

$Conc_{peinture \text{ dans cadre}}$

## Pneu

Données sur le pneu:

- Masse totale du pneu vulcanisé: 0,50 kg
- Masse du caoutchouc dans la carcasse du pneu: 0,15 kg
- Concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans la carcasse en caoutchouc: 10 % m/m
- Masse du caoutchouc dans la bande de roulement du pneu: 0,20 kg
- Concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans la bande de roulement en caoutchouc: 4 % m/m
- Masse de la couche de caoutchouc des deux bourrelets: 0,030 kg
- Concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans les bourrelets en caoutchouc: 0,030 % m/m

Pendant la vulcanisation, toutes les pièces en caoutchouc deviennent partie intégrante de la pièce en caoutchouc du pneu. Par conséquent, la quantité totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 contenue dans le caoutchouc du pneu est calculée en additionnant la quantité totale de cette substance contenue dans chaque pièce en caoutchouc, comme suit: masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans le caoutchouc de la carcasse [concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 × masse du caoutchouc de la carcasse du pneu = 0,10 × 0,15 kg] + masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans la bande de roulement [concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 × masse du caoutchouc de la bande de roulement dans le pneu = 0,04 × 0,20 kg] + masse de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans la couche en caoutchouc des bourrelets [concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 × masse de la couche de caoutchouc des deux bourrelets = 0,01 × 0,030 kg] = 0,015 kg + 0,008 kg + 0,0003 kg = 0,023 kg

Par conséquent, la concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 contenue dans le caoutchouc du pneu est calculée en divisant la masse totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans le caoutchouc du pneu par la masse totale du pneu vulcanisé = 0,023 kg/0,50 kg = 0,047 = 4,7 % m/m.

*[Cela revient à utiliser l'équation (1) de l'encadré 1]*

La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans les pneus est de 4,7 % m/m, ce qui est supérieur au seuil de concentration de 0,1 % m/m.

#### **Concentration supérieure à 0,1 % (m/m)?**

OUI pour les poignées du guidon, les chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple et les pneus de la bicyclette (voir tableau plus haut). La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans chacun de ces articles est supérieure au seuil de concentration de 0,1 % m/m.

#### **→ Conclusion sur la communication en aval de la chaîne d'approvisionnement:**

communiquer des informations au titre de l'article 33, comme expliqué dans les sections 3.2.1 et 3.4.1 du guide d'orientation, concernant les poignées du guidon, les chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple (dans les chambres à air gonflables à l'intérieur des pneus) et les pneus de la bicyclette qui composent la bicyclette.

#### **5. Notification de substances inscrites sur la liste des substances candidates contenues dans des articles en vertu de l'article 7, paragraphe 2, du règlement REACH**

**Calculer la quantité totale, en tonnes, de chaque substance inscrite sur la liste des substances candidates contenue dans tous les types d'articles importés par an dans une concentration supérieure au seuil de 0,1 % m/m.**

10 000 bicyclettes sont importées dans l'année. Par conséquent, le nombre de poignées de guidon, de chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple et de pneus de bicyclettes contenus dans les bicyclettes importées correspond à 20 000 unités de chaque ( $n_{\text{guidon}}$ ;  $n_{\text{chambres à air}}$ ;  $n_{\text{pneus}}$ ).

- Calcul de la quantité totale de la substance figurant sur la liste des substances candidates 1 dans les poignées de guidon importées:

Étant donné qu'une poignée du guidon ( $m_{\text{guidon}}$ ) pèse 0,050 kg, la masse totale, en tonnes, des poignées de guidon importées est calculée en multipliant le nombre d'unités importées par la masse de chaque unité (0,050 kg/1 000 = 0,000050 t): 20 000 (unités/an) × 0,000050 (t/unité) = 1,0 t/a. La quantité, exprimée en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 1 contenue dans les poignées de guidon importées est obtenue en multipliant leur masse totale (1,0 t/an) par la concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates exprimée sous la forme d'une fraction massique (0,5 % m/m = 0,005): 1,0 t/an × 0,005 = 0,005 t/an.

La quantité totale, exprimée en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 1 dans toutes les poignées de guidon contenant plus de 0,1 % m/m de cette substance, est de 0,005 t/an, ce qui reste inférieur au seuil de 1 t/an.

On obtient le même résultat en utilisant l'équation (3) de l'encadré 3.

La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 1 contenue dans chaque poignée de guidon ( $Conc_{\text{guidon}}$ ) est indiquée dans le tableau fourni plus haut.

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}) \times \left( \frac{m_{\text{handlebar}} [kg / \text{handlebar}]}{1000} \right) \times (n_{\text{handlebars}} [\text{handlebars} / a])$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$Conc_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{handlebar}}$

kg/handlebar

$n_{\text{handlebars}}$

handlebars/a

$m_{\text{subst. LSC 1 dans le guidon}}$

$Conc_{\text{subst. LSC 1 dans le guidon}}$

$m_{\text{guidon}}$

kg/guidon

$n_{\text{guidon}}$

guidons/an

$$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}} [t/a] = (0,005) \times \left( \frac{0,05}{1000} \right) \times (20,000) = 0,005$$

$m_{CL \text{ subst. 1 in handlebars}}$

$m_{\text{subst. LSC 1 dans le guidon}}$

- Calcul de la quantité totale de la substance figurant sur la liste des substances candidates 2 dans les chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple importées:

Le calcul est effectué comme décrit pour les poignées de guidon importées ci-dessus. La masse totale des chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple importées est de 2,0 t/an [= 20 000 (unités/an) × 0,00010 (t/unité)] et la quantité en tonnes par an de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 2 contenue dans les chambres à air en caoutchouc souple est de 0,4 t/an [= 2,0 t/an × 0,2].

La quantité totale, exprimée en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 2 dans toutes les chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple contenant plus de 0,1 % m/m de cette substance, est de 0,4 t/an, ce qui reste inférieur au seuil de 1 t/an.

On obtient le même résultat en utilisant l'équation (3) de l'encadré 3. La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 2 contenue dans chaque chambre à air en caoutchouc souple ( $Conc_{chambres \text{ à air}}$ ) est indiquée dans le tableau ci-dessus.

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}) \times \left( \frac{m_{tube} [kg/tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes/a])$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$   
 $Conc_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$   
 $m_{tube}$   
 $n_{tubes}$   
 tubes/a

$m_{subst. LSC 2 \text{ dans chambres}}$   
 $Conc_{subst. LSC 2 \text{ dans chambres}}$   
 $m_{chambre}$   
 $n_{chambres}$   
 chambres/a

$$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}} [t/a] = (0.2) \times \left( \frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

$m_{CL \text{ subst. 2 in tubes}}$

$m_{subst. LSC 2 \text{ dans chambres}}$

- Calcul de la quantité totale de la substance figurant sur la liste des substances candidates 4 dans les pneus de bicyclette importés:

Le calcul est effectué comme décrit pour les poignées de guidon importées ci-dessus. La masse totale des pneus importés est de 10 t/an [= 20 000 (unités/an) × 0,00050 (t/unité)] et la quantité en tonnes par an de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 contenue dans les pneus de bicyclette est de 0,5 t/an (environ) [= 10 t/an × 0,047].

La quantité totale, exprimée en tonnes par an, de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans les pneus de bicyclette contenant plus de 0,1 % m/m de cette substance, est de 0,5 t/an environ, ce qui reste inférieur au seuil de 1 t/an.

On obtient le même résultat en utilisant l'équation (3) de l'encadré 3. La concentration de la substance inscrite sur la liste des substances candidates 4 dans chaque pneu de bicyclette ( $Conc_{pneus}$ ) est indiquée dans le tableau fourni plus haut.

$$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}) \times \left( \frac{m_{tyre} [kg/tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres/a])$$

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$   
 $Conc_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$   
 $m_{tyre}$   
 kg/tyre  
 $n_{tyres}$   
 tyres/a

$m_{subst. LSC 4 \text{ dans pneus}}$   
 $Conc_{subst. LSC 4 \text{ dans pneus}}$   
 $m_{pneu}$   
 kg/pneu  
 $n_{pneus}$   
 pneus/a

$$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}} [t/a] = (0.047) \times \left( \frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL \text{ subst. 4 in tyres}}$

$m_{subst. LSC 4 \text{ dans pneus}}$

### La quantité totale de la substance inscrite sur la liste des substances candidates est-elle supérieure à 1 t/an?

Non. Les quantités totales des substances inscrites sur la liste des substances candidates 1, 2 et 4 contenues dans l'ensemble des poignées de guidon, des chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple et des pneus de bicyclette, respectivement, des bicyclettes importées (voir tableau ci-dessus) ne dépassent pas le seuil de 1 t/an.

→ **Conclusions sur la notification de substances contenues dans des articles en vertu de l'article 7, paragraphe 2, du règlement REACH:** L'importateur n'est pas dans l'obligation de soumettre une notification pour les substances inscrites sur la

liste des substances candidates contenues dans les poignées de guidon, les chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple et les pneus des bicyclettes importées car les quantités totales de ces substances sont inférieures au seuil de 1 t/an.

#### **6. Conclusion finale**

**Conclusion:** La communication d'informations en aval de la chaîne d'approvisionnement et aux consommateurs, sur demande, conformément à l'article 33, en ce qui concerne les substances inscrites sur la liste des substances candidates présentes dans les poignées de guidon, les chambres à air en forme d'anneau en caoutchouc souple (dans les chambres à air gonflables des pneus) et les pneus inclus dans les bicyclettes importées, est obligatoire. L'importateur est exempt de toute obligation de notification concernant ces substances figurant sur la liste des substances candidates.

**Agence européenne des produits chimiques**

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

<http://echa.europa.eu>